



SERVICIO NACIONAL DE

**CALIDAD Y SANIDAD
VEGETAL Y DE SEMILLAS**
PARAGUAY



COMPENDIO DE NORMATIVAS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

2024

Con el apoyo de



Ficha Técnica:

Título y subtítulo: Compendio de Normativas de Insumos Agrícolas 2024

Autor y Editor: Ing. Agr. MSc. Pastor Emilio Soria Melo

Colaboradores: Dr. Jadiyi Torales, Ing. Agr. Alejandro Hunicken, Lic. Leyla Diaz

Diseño de Tapa: Sistemas y Tecnología Agrícolas para Facilitar el
Comercio en Paraguay (T-FAST)

Corrección de Estilo: Sistemas y Tecnología Agrícolas para Facilitar el
Comercio en Paraguay (T-FAST)

**1ª. Edición. Año 2025. Asunción, Paraguay. SENAVE, Humaita 145. Edif.
Planeta.**

860 páginas.

ISBN 978-99967-995-5-6

IMPRESO Y HECHO EN ASUNCION, PARAGUAY

PRINTED AND MADE IN ASUNCION, PARAGUAY



SERVICIO NACIONAL DE

**CALIDAD Y SANIDAD
VEGETAL Y DE SEMILLAS**
PARAGUAY

COMPENDIO DE NORMATIVAS DE INSUMOS AGRÍCOLAS 2024

ELABORADO POR LA DIRECCIÓN DE AGROQUÍMICOS E INSUMOS AGRÍCOLAS

Con el apoyo de



PRESENTACIÓN

El Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) presenta una actualización de las Normas Vigentes de la Institución, sobre el manejo de productos fitosanitarios, fertilizantes y afines.

La presentación de este compendio normativo tiene como objetivo principal brindar un material actualizado y accesible para consulta, consolidando las disposiciones legales bajo las cuales el SENAVE ejerce su rol como autoridad de aplicación.

En un contexto donde las leyes administrativas son fundamentales para la gestión pública y la regulación estatal, es esencial que tanto los organismos públicos como los usuarios de los servicios del SENAVE estén plenamente informados sobre las normativas aplicables. Este material busca facilitar dicho conocimiento, promoviendo una aplicación coherente y efectiva de las responsabilidades públicas y privadas relacionadas con el manejo de estos productos.

Este compendio es una herramienta de consulta indispensable para el cumplimiento de las normativas y el fomento de una agricultura segura, sostenible y responsable. Dirigido a productores, comercializadores, importadores y exportadores de insumos agrícolas, profesionales del área agrícola, responsables de políticas públicas, estudiantes y ciudadanía en general, conteniendo 145 normativas del sector.

Esperamos que este compendio normativo sea una herramienta fundamental para promover el conocimiento y la aplicación efectiva de las regulaciones que controlan el manejo, uso y comercialización de plaguicidas, fertilizantes y productos relacionados en el ámbito nacional; con el objetivo de fomentar una producción sostenible que proteja el medio ambiente y salvaguarde la salud humana.

El SENAVE confía en que este compendio normativo será un recurso esencial para fortalecer el cumplimiento de las regulaciones en todo el país, contribuyendo al desarrollo sostenible del sector agrícola y al bienestar de la población.

ÍNDICE

I - LEYES

1. LEY N° 123/91 “Que adoptan nuevas Normas de Protección Fitosanitaria”..... 17
2. LEY N° 2.459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”..... 35
3. LEY N° 3.519/08 “Protección de los datos de prueba solicitados por la Autoridad Sanitaria para la aprobación de productos Fitosanitarios” 50
4. LEY N° 3.742/09 “De control de productos fitosanitarios de uso agrícola”. 53

II – DECRETOS

5. DECRETO N° 11.502/91 “Por el cual se adoptan requisitos concernientes a los plaguicidas destinados al tratamiento de semillas de algodón” 76
6. 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 Róterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional” 79
7. DECRETO N° 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” 81
8. DECRETO N° 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 N° 11.583/13; N° 10.250/2007 y su modificatoria N° 10.485/2013..... 87
9. DECRETO N° 1.195/14 “Por el cual se amplía el Artículo 2° del Decreto N° 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 N° 11.583/2013, N° 10.250/2007 y su modificatoria N° 10.485/2013” 90
10. DECRETO N.º 2.171/2024 “Por el cual se designa al Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) y al Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADES) como autoridades nacionales ante el convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional” 92

III – RESOLUCIONES

11. RESOLUCIÓN N° 447/93 “Por la cual se prohíbe la importación, formulación, distribución, venta y uso de insecticidas a base de organoclorados” 97
12. RESOLUCIÓN N° 448/93 “Por la cual se prohíbe el uso de los pentaclorofenatos u otros organoclorados en tratamientos de la madera” 99
13. RESOLUCIÓN N° 441/94 “Por la cual se establecen los requisitos para la habilitación de plantas fraccionadoras de productos fitosanitarios”..... 100

14. RESOLUCIÓN N° 318/96 “Por la cual se reglamenta el tratamiento químico de semillas de algodón para siembra”	102
15. 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”	108
16. RESOLUCIÓN N° 277/03 “Por la cual se establece el protocolo patrón para ensayos de eficacia agronómica de fertilizantes agrícolas”	111
17. RESOLUCIÓN N° 277/03 – Anexo Protocolo patrón para ensayos de eficacia agronómica de fertilizantes agrícolas	113
18. RESOLUCIÓN N° 280/03 “Por la cual se implementan los tipos de formulaciones para el registro de plaguicidas de uso agrícola”	121
19. RESOLUCIÓN N° 280/03 – Anexo Tipos de formulaciones de Plaguicidas Agrícolas ..	123
20. RESOLUCIÓN N° 295/03 “Por la cual se establecen nuevas normas para el etiquetado de plaguicidas de uso agrícola”	133
21. RESOLUCIÓN N° 295/03 – Anexo Requisitos para el etiquetado de Plaguicidas de uso agrícola”	135
22. RESOLUCIÓN N° 296/03 “Por la cual se establece el protocolo patrón para ensayos de eficacia agronómica de Plaguicidas agrícolas”	145
23. RESOLUCIÓN N° 296/03 – Anexo Protocolo Patrón para ensayos de eficacia agronómica de plaguicidas agrícolas	147
24. RESOLUCIÓN N° 297/03 “Por la cual se establecen normas para la importación de muestras de plaguicidas para ensayo de eficacia agronómica”	164
25. RESOLUCIÓN N° 485/03 “Por la cual se establecen medidas para el uso correcto de plaguicidas en la producción agropecuaria”	168
26. 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”	170
27. RESOLUCIÓN N° 689/03 “Por la cual se implementan los lineamientos para la habilitación de depósitos de almacenamiento y control de existencias de productos fitosanitarios”	172
28. 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”	174
29. RESOLUCIÓN N° 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”	177
30. RESOLUCIÓN N° 068/06 “Por la cual se suspende temporalmente, el registro y la importación en el país de productos formulados a base de Metamidofos en todas sus concentraciones”	179
31. RESOLUCIÓN N° 069/06 “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”	183
32. 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”	186
33. RESOLUCIÓN N° 446/06 - Anexo 1 “Estándar Regional de protección fitosanitaria - Sección VI -Productos Fitosanitarios”	218
34. RESOLUCIÓN N° 446/06 - Anexo 2 “Requisitos técnicos para el registro de productos formulados a base de sustancias activas químicas grado técnico”	229

35. RESOLUCIÓN N° 446/06 - Anexo 3 “Tipos de formulaciones para el Registro de Productos Fitosanitarios”	249
36. RESOLUCIÓN N° 446/06 - Anexo 4 “Requisitos que deben cumplir los laboratorios para demostrar competencia y registrarse en el SENAVE”	258
37. RESOLUCIÓN N° 446/06 - Anexo 5 “Sub Estándar regional en Protección Fitosanitaria”	268
38. RESOLUCIÓN N° 446/06 - Anexo 6 “Estándar regional en Protección Fitosanitaria”	287
39. RESOLUCIÓN N° 139/07 “Por la cual se habilita pasos de frontera únicos para el ingreso de Plaguicidas de uso agrícola”	289
40. 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)”	292
41. RESOLUCIÓN N° 371/07 – Anexo “Reglamento para el registro y la habilitación de medios de transportes de ingredientes activos y plaguicidas formulados de uso agrícola”	301
42. RESOLUCIÓN N° 200/08 “Por la cual amplía el Artículo N° 2 de la Resolución N° 139/07 en lo referente a pasos de frontera únicos para el ingreso terrestre de plaguicidas de uso agrícola”	303
43. RESOLUCIÓN N° 388/08 “Por la cual se aprueba el Reglamento del Art. N° 6° del Decreto N° 2048/04, en lo referente a la venta controlada de los plaguicidas clase Ia y Ib de Franja Roja”	311
44. RESOLUCIÓN N° 132/09 “Por la cual se modifica parcialmente disposiciones del Reglamento para el control de plaguicidas de uso agrícola aprobado por Resolución N° 446/06 y se derogan las Resoluciones N°s. 351/08” y 355/08”	320
45. RESOLUCIÓN N° 600/09 “Por la cual se modifica parcialmente la Resolución SENAVE N° 446/06 “Por la cual se aprueba y se ordena la está 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)”	323
46. RESOLUCIÓN N° 600/09 – Anexo “Requisitos para Registro Experimental”	338
47. RESOLUCIÓN N° 307/10 “Por la cual se reglamenta el registro de materia prima para la fabricación, formulación y fraccionamiento de fertilizantes”	345
48. RESOLUCIÓN N° 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 N° 789/04”	348
49. RESOLUCIÓN N° 564/10 – Anexo “Normativa para el control de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola”	371
50. RESOLUCIÓN N° 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”	375
51. RESOLUCIÓN N° 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”	378
52. RESOLUCIÓN N° 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)”	

53. RESOLUCIÓN N° 065/12 “Por la cual se reglamenta el procedimiento para el registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas”	380
54. RESOLUCIÓN N° 95/12 “Por la cual se establece la obligatoriedad del uso del sistema de Posicionamiento Global (GPS)”	389
55. RESOLUCIÓN N° 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”	392
56. RESOLUCIÓN N° 132/12 “Por el cual se establece el procedimiento general para el registro por equivalencia química de plaguicidas de uso agrícola”	400
57. RESOLUCIÓN N° 132/12 – Anexo “Procedimiento general para el Registro por Equivalencia Química de Plaguicidas de uso agrícola”	404
58. RESOLUCIÓN N° 289/13 “Por la cual se dispone la cancelación de registro de los productos formulados e ingredientes activos grados técnicos a base de Metamidofos en todas sus concentraciones”	419
59. RESOLUCIÓN N° 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 Perceptora del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas – SENAVE, en las instalaciones de dicha firma”	422
60. RESOLUCIÓN N° 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”	426
61. RESOLUCIÓN N° 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”	430
62. RESOLUCIÓN N° 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”	436
63. RESOLUCIÓN N° 560/13 – Anexo “Requisitos para la inscripción en el Registro del SENAVE”	440
64. RESOLUCIÓN N° 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”	442
65. RESOLUCIÓN N° 675/13 “Por la cual se establece la obligatoriedad del Triple Lavado o Lavado a Presión de los envases vacíos para su desclasificación de la categoría residuos tóxicos”	445
66. RESOLUCIÓN N° 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”	449

67. RESOLUCIÓN N° 308/14. “Por la cual se modifica el artículo 23 inciso a) de la 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)” de fecha 29 de diciembre de 2006” 451
68. RESOLUCIÓN N° 090/15 “Por la cual se habilita la entidad comercial Puertos y Estibajes S.A. (Puerto Fénix) para el despacho de los productos agroquímicos no comprendidos en la partida arancelaria 3808 y se aprueba la instalación de las oficinas pertinentes, para el control y la inspección por parte del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), de los productos importados e introducidos por vía de este puerto”..... 456
69. RESOLUCIÓN N° 554/15 “Por la cual se prohíbe el uso de productos fitosanitarios a base de Carbaril, en todas las etapas de la producción y manejo post cosecha del sésamo (*Sesamum indicum*).” 460
70. RESOLUCIÓN N° 625/15 “Por la cual se incorporan nuevos lineamientos a la resolución N° 600/09 “por la cual se modifica parcialmente la Resolución SENAVE 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”, 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)”. 465
71. RESOLUCIÓN N° 1002/15 “Por la cual se amplía la Resolución N° 625/15 del 21 de agosto de 2015, con relación a los requisitos para el registro en la categoría definitivo de sustancias activas grado técnico, productos formulados en base a sustancias activas grado técnico y otros tipos de formulación diferente a los registrados en el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), con antecedentes de uso en países miembros de la región COSAVE” 470
72. RESOLUCIÓN N° 1056/15 “Por la cual se modifica la Resolución SENAVE N° 429/15 “Por la cual se deroga la Resolución 307/10 “Por la cual se reglamenta el registro de materia prima para la fabricación, formulación y fraccionamiento de fertilizantes y establecen nuevos lineamientos para el registro e importación de materias primas”, del 17 de junio de 2015” 475
73. RESOLUCIÓN N° 1056/15 – Anexo “Plan de Producción” 480
74. RESOLUCIÓN N° 073/ 18 “Por la cual se modifica la Resolución SENAVE 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)”, de fecha 29 de diciembre del 2006, en lo referente a la categoría de exportación; se establecen nuevos lineamientos para el registro de sustancias activas grado técnico en esta categoría; y se implementa un sistema de control interno” 481
75. RESOLUCIÓN N° 073/ 18 – Anexo “Plan de Producción” 490

76. RESOLUCIÓN N° 131/18. “Por la cual se crea el registro de insumos agrícolas por trato diferenciado, se lo incorpora dentro de las previsiones de la Resolución SENAVE 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)” de fecha 29 de diciembre del 2006, y se establecen los lineamientos para su otorgamiento.	491
77. RESOLUCIÓN N° 131/ 18 – Anexo “ Procedimiento para registro de insumos agrícolas por trato diferenciado”	496
78. RESOLUCIÓN N° 305/ 18. “Por la cual se establecen nuevos lineamientos para la entrega de los estudios del cuerpo III (Cuerpo Técnico) del dossier para el registro de productos fitosanitarios con categoría Experimental y Definitivo”.	502
79. RESOLUCIÓN N° 305/ 18 – Anexo I “Resumen. Estudios solicitados en el cuerpo III – Cuerpo técnico, para el registro de sustancia activa química y bioquímica nueva sin antecedentes de uso”	510
87. . RESOLUCIÓN N° 564/19 “Por la cual se establecen nuevos lineamientos para el registro del ingrediente activo Benzoato de Emamectina, y se abrogan la Resolución SENAVE N° 393/14, de fecha 02 de junio de 2014 y la Resolución SENAVE N° 1108/14, de fecha 15 de diciembre de 2014”.	537
88. RESOLUCIÓN N° 857/19 “Que aprueba el reglamento para el transporte terrestre de productos fitosanitarios de uso agrícola en el territorio nacional y se abroga la Resolución SENAVE N° 213/19 de fecha 27 de marzo de 2019.	546
89. RESOLUCIÓN N° 857/ 19-Anexo “Reglamento para el transporte terrestre de productos fitosanitarios de uso agrícola en el territorio nacional”	552
90. RESOLUCIÓN N° 1016/19 “Por la cual se habilita al aeropuerto internacional Silvio Petrossi para el ingreso y despacho de envíos de muestras de plaguicidas de uso agrícola”. ..	581
91. RESOLUCIÓN N° 367/20. Por la cual se autoriza la implementación del trámite electrónico en los servicios prestados por la dirección de agroquímicos e insumos agrícolas del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE).	584
92. RESOLUCIÓN N° 666/20. “Por la cual se actualiza el reglamento del registro de profesionales del SENAVE conforme a los lineamientos establecidos en el artículo 8° de la Ley N° 3742/09 “de control de productos fitosanitarios de uso agrícola”, y se establecen los alcances de la misma.”	589
93. RESOLUCIÓN N° 666/20 – Anexo I “Reglamento del registro de profesionales del SENAVE”.....	594
94. RESOLUCIÓN N° 666/20 – Anexo II “Procedimiento y requisitos del registro de profesionales”	600
95. RESOLUCIÓN N° 185/21. “Por la cual se aprueba la norma de uso de clorpirifós al 48% y el Límite Máximo de Residuo (LMR) en el cultivo de sésamo”.	603
96. RESOLUCIÓN N°185/ 21 – Anexo (Art. 1° y 2°). “Norma de uso del clorpirifós al 48%, para el cultivo de sésamo”	607
97. RESOLUCIÓN N° 294/21. “Por la cual se aprueba el procedimiento para el registro e importación de productos fertilizantes, enmiendas y afines de origen vegetal.”	608
98. RESOLUCIÓN N° 294/21 – Anexo “Procedimiento para el registro e importación de productos fertilizantes, enmiendas y afines de origen vegetal”	614

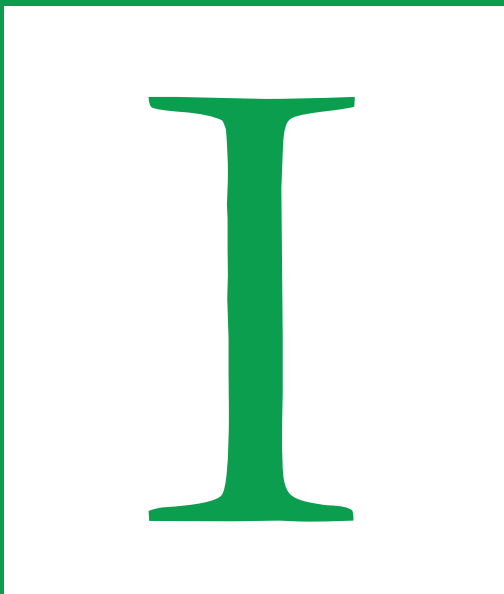
99. RESOLUCION N° 357/21. “Por la cual se aprueban los instructivos para la inspección de campo a ser utilizados por técnicos del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), y se abrogan las resoluciones SENAVE N° 250/11 de fecha 31 de marzo de 2011 y N° 482/14 de fecha 30 de junio de 2014”	623
100. RESOLUCIÓN N° 357/21 – Anexo I “Por la cual se aprueban los instructivos para la inspección de campo a ser utilizados por técnicos del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), y se abrogan las resoluciones SENAVE N° 250/11 de fecha 31 de marzo de 2011 y N° 482/14 de fecha 30 de junio de 2014”	628
101. RESOLUCIÓN N° 357/21 – Anexo II “Por la cual se aprueban los instructivos para la inspección de campo a ser utilizados por técnicos del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), y se abrogan las resoluciones SENAVE N° 250/11 de fecha 31 de marzo de 2011 y N° 482/14 de fecha 30 de junio de 2014”	646
102. RESOLUCIÓN N° 357/21 – Anexo III “Por la cual se aprueban los instructivos para la inspección de campo a ser utilizados por técnicos del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), y se abrogan las resoluciones SENAVE N° 250/11 de fecha 31 de marzo de 2011 y N° 482/14 de fecha 30 de junio de 2014”	652
103. RESOLUCIÓN N° 686/21 “Por la cual se conforma el Comité Técnico Evaluador de registros de productos fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas (CTEF) del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), y se abroga la Resolución SENAVE N° 051/2020 de fecha 03 de febrero del 2020.	672
104. RESOLUCIÓN N° 028/22 “Por la cual se reglamenta el capítulo XI de la Ley N° 3742/09 y se aprueban los requisitos para centros y mini centros de acopio de envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas, en el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”	675
105. RESOLUCIÓN N° 028/22 – Anexo “Requisitos para centros y mini centros de acopio de envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas”	679
106. RESOLUCIÓN N° 030/22. “Por la cual se establecen las condiciones para la utilización de productos fitosanitarios con fecha de validez vencida”	684
107. RESOLUCIÓN N° 039/22. “Por la cual se conforma la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), se establece su funcionamiento y se abroga la Resolución SENAVE N° 055/2020 de fecha 03 de febrero de 2020”	688
108. Resolución N° 039/22 – Anexo “Funcionamiento de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE)”	691
109. RESOLUCIÓN N° 206/22 “Por la cual se amplía el plazo establecido en el artículo 22 del anexo de la Resolución SENAVE N° 564/10 “Por la cual se actualiza la normativa para el control de los fertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola y se deroga la RESOLUCIÓN N°789/04 de fecha 14 de octubre de 2010”	798
110. RESOLUCIÓN N° 358/22 “Por la cual se aprueba el procedimiento para la “devolución del cuerpo III - cuerpo técnico - del dossier correspondiente a los registros de productos fitosanitarios”, del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”	701
111. RESOLUCIÓN N° 358/22 – Anexo “Devolución del cuerpo III - cuerpo técnico - del dossier correspondiente a los registros de productos fitosanitarios”	705
112. RESOLUCIÓN N° 596/ 22 “Por la cual se aprueba el “reglamento para el aviso previo para las operaciones de aplicaciones aéreas de productos fitosanitarios y fertilizantes de uso agrícola”, y se autoriza el uso del Sistema Informático para el Aviso (SIAP)”	715
113. RESOLUCIÓN N° 596/22 – Anexo “Reglamento para el aviso previo para las operaciones de aplicaciones aéreas de productos fitosanitarios y fertilizantes de uso agrícola”	719

114. RESOLUCIÓN N° 627/22 “Por la cual se aprueba el procedimiento para el "Aviso previo de aplicaciones Aéreas de Fitosanitarios y Fertilizantes de Uso Agrícola" del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”	722
115. RESOLUCIÓN N° 627/22-Anexo “Procedimiento para el “aviso previo de aplicaciones aéreas de fitosanitarios y fertilizantes de uso agrícola”, PRO-DAG-03, versión 01.	725
116. RESOLUCIÓN N° 656/22. “Por la cual se aprueba el reglamento para el tratamiento fitosanitario con fumigantes a productos y sub productos vegetales.”	735
117. RESOLUCIÓN N° 656/22 – Anexo “Reglamento para el tratamiento fitosanitario con fumigantes a productos y sub productos vegetales”	738
118. RESOLUCIÓN N° 760/22. “Por la cual se rectifica los artículos 12 y 14 del Anexo de la Resolución SENAVE N° 596/22 “por la cual se aprueba el “reglamento para el aviso previo para las operaciones de aplicaciones aéreas de productos fitosanitarios y fertilizantes de uso agrícola”, y se autoriza el uso del Sistema Informático para el Aviso (SIAP)”, de fecha 19 de setiembre de 2022”.	744
119. RESOLUCIÓN N° 845/22. “Por la cual se aprueba la norma de uso de Cletodim 24% y el Límite Máximo de Residuo (LMR) en el cultivo de sésamo (<i>Sesamum indicum</i>)”	746
120. RESOLUCIÓN N° 845/22- Anexo “Por la cual se aprueba la norma de uso de Cletodim 24% y el Límite Máximo de Residuo (LMR) en el cultivo de sésamo (<i>Sesamum indicum</i>)”	749
121. RESOLUCIÓN N° 847/22 – Anexo “Por la cual se aprueba la Norma de uso de Benzoato de Emamectina 10% y el Límite Máximo de Residuo (LMR) en el cultivo de sésamo (<i>Sesamum indicum</i>)”	750
122. RESOLUCIÓN N° 847/22 – Anexo “Norma de uso de Benzoato de Emamectina 10% para el cultivo de sésamo (<i>Sesamum indicum</i>)”	754
123. RESOLUCIÓN N° 203/23. “Por la cual se aprueba la norma de uso de Azoxystrobin 20% y el Límite Máximo de Residuo (LMR) en el cultivo de sésamo (<i>Sesamum indicum</i>)”	755
124. RESOLUCIÓN N° 203/23 – Anexo “Norma de uso de Azoxystrobin 20% para el cultivo de sésamo (<i>Sesamum indicum</i>)”	758
125. RESOLUCIÓN N° 205/23. “Por la cual se dispone la implementación del plan de manejo para entrega, recolección, transporte, recepción y tratamiento de envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas”	759
126. RESOLUCIÓN N° 205/23 – Anexo I “Plan de manejo para entrega, recolección, transporte, recepción y tratamiento de envases vacíos y embalajes de insumos agrícola”	765
127. RESOLUCIÓN N° 205/23 – Anexo II “Procedimiento por la cual se dispone la implementación y seguimiento del plan de manejo para entrega, recolección, transporte, recepción y tratamiento de envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas a las entidades recicladoras”	770
128. RESOLUCIÓN N° 235/23. “Por la cual se aprueba la norma de uso de Tebuconazol 25% y el Límite Máximo de Residuo (LMR) en el cultivo de sésamo (<i>Sesamum indicum</i>)”.	784
129. RESOLUCIÓN N° 235/23 – Anexo “ Norma de uso de tebuconazol 25% para el cultivo de sésamo (<i>Sesamum indicum</i>)”	783
130. RESOLUCIÓN N° 236/23. “Por la cual se aprueba la norma de uso de Betaciflutrina 12,5% y el Límite Máximo de Residuo (LMR) en el cultivo de sésamo (<i>Sesamum indicum</i>)”	784
131. RESOLUCIÓN N° 236/23 – Anexo “Norma de uso de Betaciflutrina 12,5% para el cultivo de sésamo (<i>Sesamum indicum</i>)”	788

132. RESOLUCIÓN N° 237/23. “Por la cual se establecen lineamientos para la presentación de documentos referidos en el artículo 1° de la Resolución SENA VE 308/14 “Por la cual se modifica el artículo 23° inciso a) de la 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 (SENA VE)” de fecha 29 de diciembre de 2006” y en el artículo 14 de la Resolución SENA VE N° 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 N° 789/04”, y se abroga la Resolución SENA VE N° 431/23 de fecha 30 de junio del 2023”.	789
133. RESOLUCIÓN N° 237/23-Anexo. Lineamientos para la presentación de documentos referidos en la Res. SENA VE N° 308/14, Art. 1° y Res. SENA VE N° 564/10, Art. 14 inc. a) para la obtención del registro de productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines	794
134. RESOLUCIÓN N° 300/23. “Por la cual se establecen requisitos para operar como empresa de tratamiento cuarentenario en el marco del plan de trabajo para la exportación de arroz (<i>Oryza sativa</i> L.) de Paraguay a México”	796
135. RESOLUCIÓN N° 300/23 – Anexo I “Reglamento para operar como empresa de tratamiento cuarentenario en el marco del plan de trabajo para la exportación de arroz (<i>Oryza sativa</i> L.) de Paraguay a México”	802
136. RESOLUCIÓN N° 300/23 – Anexo II “Solicitud de registro de empresas para tratamiento cuarentenario”	804
137. RESOLUCIÓN N° 300/23 – Anexo III “Formulario de verificación, prueba de aplicación de tratamiento a base de fosforo de aluminio”	805
138. RESOLUCIÓN N° 370/23. “Por la cual se actualiza el reglamento para el tratamiento fitosanitario con fumigantes en productos y sub productos vegetales aprobado por Resolución N° 656/22 de fecha 11 de octubre del 2022”	809
139. RESOLUCIÓN N° 370/23-Anexo “Reglamento para el tratamiento fitosanitario con fumigantes en productos y subproductos vegetales”	813
140. RESOLUCIÓN N° 437/23. “Por la cual se prohíbe el registro, importación, formulación, comercialización y uso en el país, de los productos técnicos y formulados a base de 2,4,5-t y sus sales; Azinfos metil; Binapacril; Captafol; Clordano; Clordimeformo; Clorobencilato; compuestos de Tributilestano; Dicloruro de etileno; Dinitro-orto-cresol (DNOC) y sus sales; Forato; Hexaclorobenceno-HCB; y Toxafeno, en todas sus concentraciones”	823
141. RESOLUCIÓN N° 560/23. “Por la cual se modifica el artículo 24 del anexo de la Resolución SENA VE N° 564/10 “Por la cual se actualiza la normativa para el control de los fertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola y se deroga la Resolución N° 789/04”, de fecha 14 de octubre del 2010”.	827
142. RESOLUCIÓN N° 134/24. “Por la cual se aprueba el procedimiento para la habilitación de laboratorios con fines de producción de datos toxicológicos y ecotoxicológicos para productos fitosanitarios de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a nivel nacional del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENA VE)”.	831
143. RESOLUCIÓN N° 134/24 – Anexo “Habilitación de laboratorios nacionales de acuerdo con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)”	836
144. RESOLUCIÓN N° 160/24. “Por la cual se prohíbe el registro, importación, formulación, comercialización y uso en el país, de los productos técnicos y formulados a base de Terbufos, en todas sus concentraciones y mezclas”.	849

145. RESOLUCIÓN N° 288/24 “Por la cual se crea el padrón de pilotos de aeronaves de uso agrícola (PPAG) para operaciones de aplicación aérea de productos fitosanitarios y fertilizantes, y se aprueba su reglamento.”	852
146. RESOLUCIÓN N° 288/24- Anexo “Reglamento del Padrón de Pilotos de Aeronaves Agrícolas (PPAG)”	856







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. 21º.

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 mo- jable disuelto en agua, u otros vehículos.

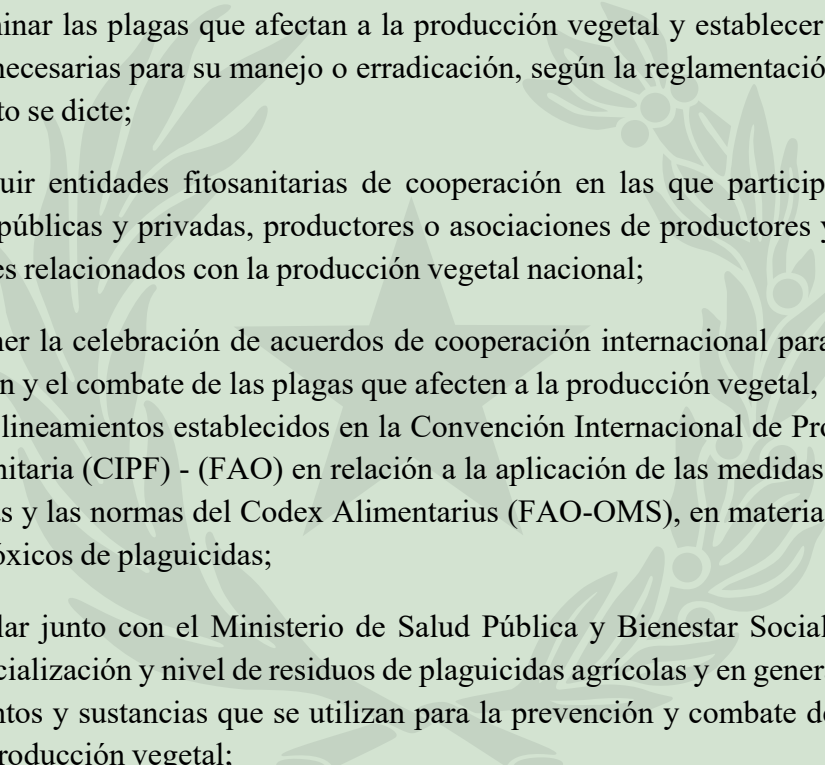
Registro	Proceso por el que la Autoridad de Aplicación competente aprueba la venta y utilización de un plaguicida, previa evaluación de datos científicos completos que demuestren que el producto es eficaz para el fin a que se destina, y no entraña riesgos indebidos para la salud humana o el ambiente.
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 fitosanitaria 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 aprobados 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 antidotos 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:

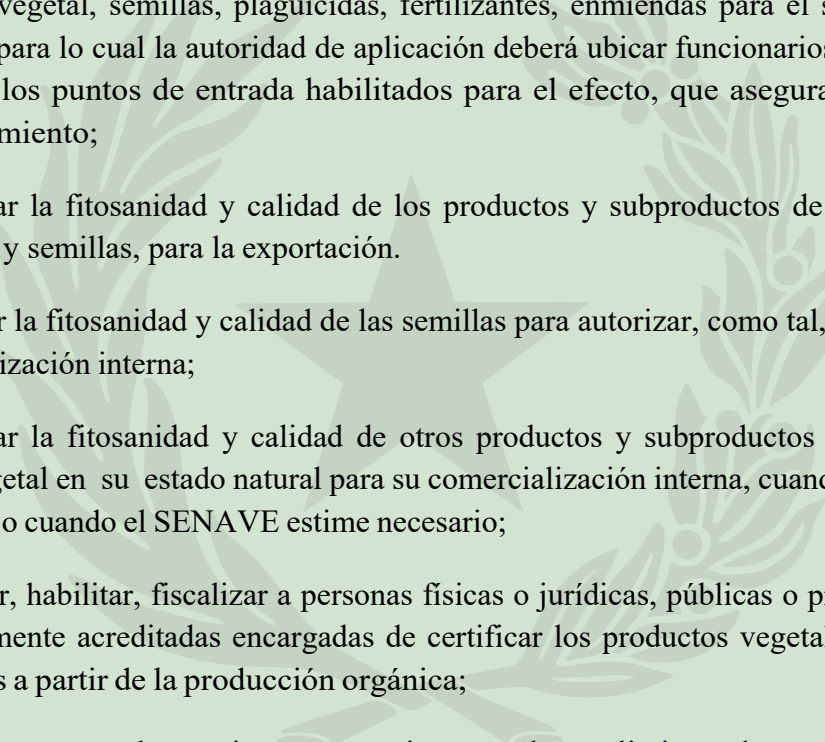
- a. evitar la introducción y el establecimiento en el país de plagas exóticas de vegetales;
- b. preservar un estado fitosanitario que permita a los productos agrícolas nacionales el acceso a los mercados externos;
- c. asegurar la calidad de los productos y subproductos vegetales, plaguicidas, fertilizantes, 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.

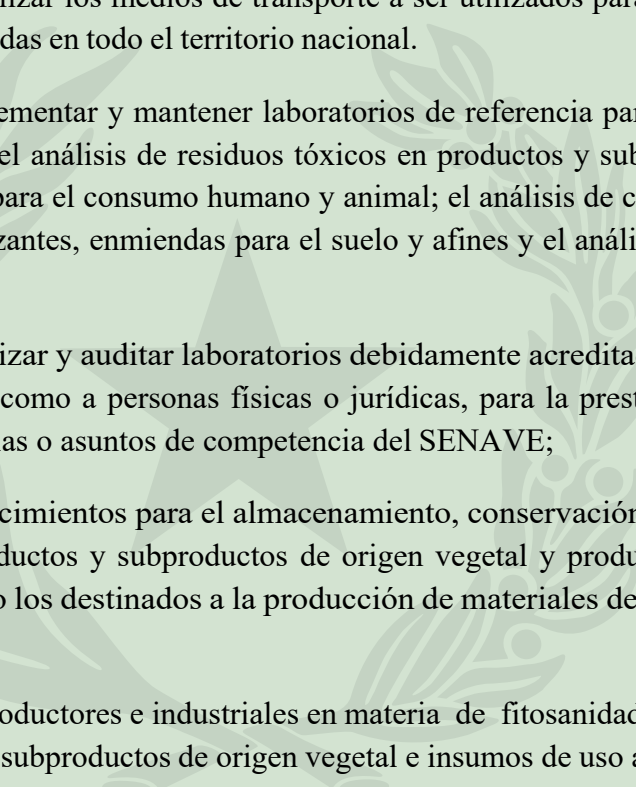
Art. 7º.- El SENAVE será, desde la promulgación de la presente Ley, la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 123/91 *“Que Adopta Nuevas Normas de Protección Fitosanitaria”*, la Ley N° 385/94 *“Ley de Semillas y Protección de Cultivares”*, y de las demás disposiciones legales cuya aplicación correspondiera 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 N°s 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 N°s. 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 N°s. 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. 17º, 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. 17º, 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 N°s. 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 N°s. 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. 25º 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. 3º 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.- Transfírase 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.- Confírase al SENAVE, las facultades asignadas al Ministerio de Agricultura y Ganadería en las Leyes N°s. 123/91 y 385/94.

Art. 43º.- Modifícase el Art. 40º de la Ley N° 385/94 “*Ley de Semillas y Protección de Cultivos*”, quedando redactado de la siguiente forma:

Art. 40º: “*Podrán inscribirse en el Registro Nacional de Cultivos Protegidos, los cultivos 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. 207º, numeral 1) de la Constitución Nacional.

Oscar Salomón Fernández

Presidente
H. Cámara de Diputados
Senadores

Miguel Carrizosa Galiano

Presidente
H. Cámara de

**Osvaldo Ramón Ferrás Morel
Bejarano**

Secretario Parlamentario

Cándido Vera

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. 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.

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 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).
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, fitotoxicidad, toxicidad aguda o crónica, ecotoxicidad, esto fuera necesario. La resolución que rechaza, 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 ineficaz 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.

Actualización

RESOLUCIÓN N° 028/22“POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL CAPÍTULO XI DE LA LEY N° 3742/09 Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS PARA CENTROS Y MINI CENTROS DE ACOPIO DE ENVASES VACÍOS Y EMBALAJES DE INSUMOS AGRICOLAS, EN EL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”

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 inscrita 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 32° 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

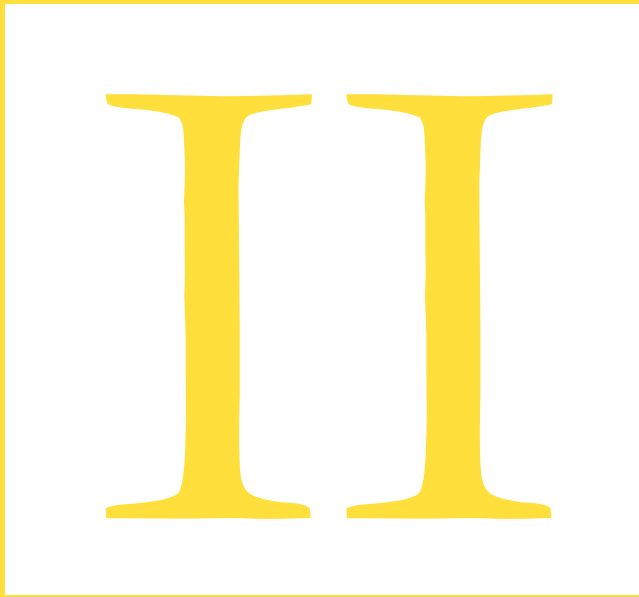
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

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 N° 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 país 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.



SERVICIO NACIONAL DE
**CALIDAD Y SANIDAD
VEGETAL Y DE SEMILLAS**
PARAGUAY

Con el apoyo de



DECRETOS





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 nematocidas) 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 absorbente 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:

- 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);
- 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;
- 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 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 Róterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional”*, suscrito en la ciudad de Róterdam 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 Róterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional”*, suscrito en la ciudad de Róterdam, 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° 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 N° 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 sustancias 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. 2º. - Regláméntese el uso y manejo de plaguicidas de uso agrícola, conforme a lo establecido en la Ley N° 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 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 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:

- nombre de la persona física o jurídica solicitante, domicilio legal, número de teléfono, fax, número de Cédula de Identidad y RUC;
- nombre y apellido, número de matrícula profesional del Asesor Técnico, quien deberá contar con el título de Ingeniero Agrónomo;
- descripción de la característica y matrícula de la aeronave, así como de los equipos de aplicación;
- 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. 6º.- 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. 40º y 41º de la Ley N° 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 N° 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 N° 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 N° 11.583/13; N° 10.250/2007 Y SU MODIFICATORIA N° 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 N° 384 del 20 de noviembre de 2013).

El Decreto N° 10.485 del 8 de enero de 2013 *“Por el cual se modifica parcialmente el Artículo 1º del Decreto N° 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 N° 11.583 del 12 de agosto de 2013 *“Por el cual se deroga el Decreto N° 10.250/2007 y su modificatoria N° 10.485/2013”; y*

CONSIDERANDO: **Que** el recurrente solicita la derogación del Decreto N° 11.583/2013 *“Por el cual se derogan los Decretos N° 10.250/2007 y su modificatoria N° 10.485/2013”*, 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 N°s. 11.583/2013, 10.250/2007 y su modificatoria 10.485/2013.

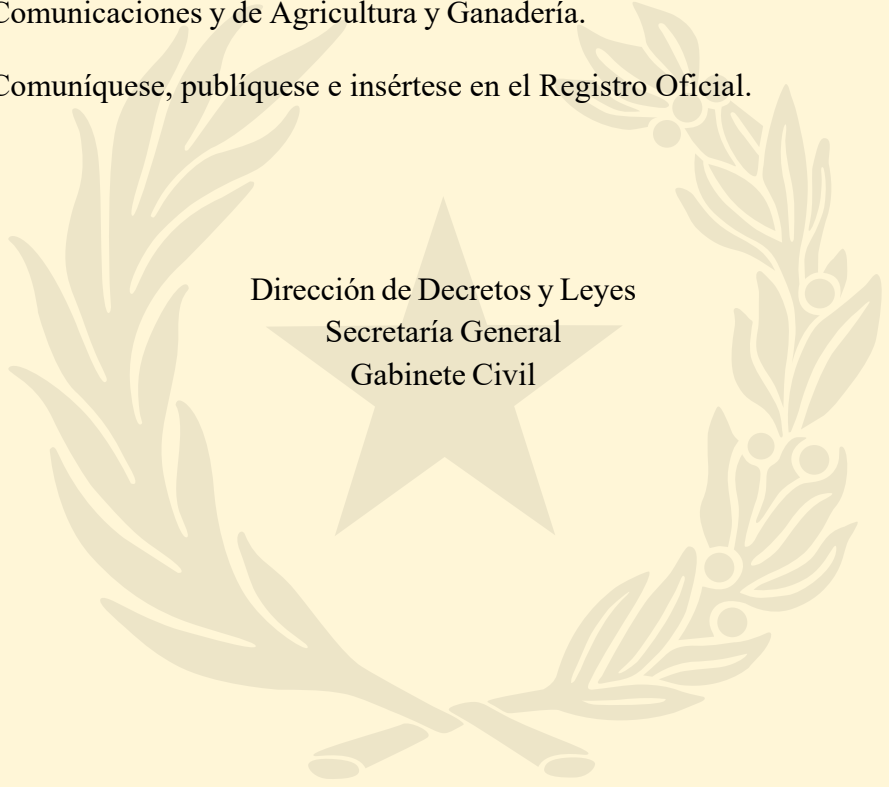
Art. 2º. Habilitase el Puerto de la Administración Nacional de Navegación y Puertos (ANNP) en Villeta como único y exclusivo punto de ingreso fluvial de los productos agroquímicos de la Partida Arancelaria 3808 de la Nomenclatura Común del Mercosur, que serán despachados por la Administración de Aduana 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 N° 1.195/14

“POR EL CUAL SE AMPLÍA EL ARTÍCULO 2° DEL DECRETO N° 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 N° 11.583/2013, N° 10.250/2007 Y SU MODIFICATORIA N° 10.485/2013”

Asunción 3 de febrero de 2014

VISTO: La presentación realizada por el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal de Semillas (SENAVE), al Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), por la cual solicita la modificación parcial del Decreto N° 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 N° 11.583/2013, N° 10.250/2007 y su Modificatoria N° 10.485/2013”, (Expediente N° 642/14): y

CONSIDERANDO: **Que** el Artículo 2° del Decreto N° 856/2013, dispone: “Habilitase 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 N° 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. N° 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.- Ampliase el Artículo 2º del Decreto N° 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 N° 11.583/2013, N° 10.250/2007 y su modificatoria N° 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

SESQYICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL 1864 – 1870
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

DECRETO N.º 2171

“POR EL CUAL SE DESIGNA AL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE) Y AL MINISTERIO DEL AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE (MADES) COMO AUTORIDADES NACIONALES ANTE EL CONVENIO DE ROTTERDAM SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO APLICABLE A CIERTOS PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL”

Asunción, 22 de julio de 2024

VISTO: La solicitud presentada por el SENAVE; y

CONSIDERANDO: Que a través de la Ley N° 2135/2003 se ratifica la adhesión del país al Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, que fuera firmado en Holanda el 11 de setiembre de 1998.

Que el Convenio de Rotterdam, en su artículo 4, inciso 1, N 0 5/ dispone: "Cada parte designará una o más autoridades nacionales que estarán facultadas para actuar en su nombre en el desempeño de las funciones administrativas requeridas en virtud el presente Convenio".

Que el Decreto N.º 1825/2004 designa a la Dirección de Defensa Vegetal, dependencia del Ministerio de Agricultura y Ganadería, como Autoridad Nacional en materia de plaguicidas a los fines del Convenio de Rotterdam.

Que la Ley N.º 2459/2004 crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semilla (SENAVE).

Que la Ley NO 1561 /2000 crea la Secretaría del Ambiente.

Que con la Ley NO 6123/2018 se eleva a rango de Ministerio a la Secretaría del Ambiente y pasa a denominarse Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADES).

CEXTER/2024/3434

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(P ₂ O ₅) y Potasio(K ₂ O).
Macronutrientes Secundarios	Calcio(Ca o CaO), Magnesio (Mg o MgO) y Azufre(S).
Micronutrientes o Elementos	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
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
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

8. Fiscalización

Acción directa del órgano competente destinada a verificar el cumplimiento de las disposiciones vigentes



III



SERVICIO NACIONAL DE
**CALIDAD Y SANIDAD
VEGETAL Y DE SEMILLAS**
PARAGUAY

Con el apoyo de





RESOLUCIONES

RESOLUCIÓN N° 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 N° 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 establece niveles de tolerancia cero (0) para los productos organoclorados.

Que, por las mismas razones expuestas, el Ministerio de Agricultura y Ganadería por Resolución N° 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 N° 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. 1°.- Prohíbese la importación, síntesis, formulación de insecticidas a base de organoclorados, a partir de la promulgación de la presente Resolución.

Art. 2°.- Prohíbese a partir del 1° 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 en mezcla con otros plaguicidas.

Art. 3°.- El incumplimiento de las disposiciones que anteceden, serán sancionadas en la forma prevista en los Arts. N° 40° 41° de la Ley N° 123/91.

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

Raúl V. Torres S.

Ministro de Agricultura y Ganadería

RESOLUCIÓN N° 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 N° 123/91.

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA RESUELVE:

Art. 1º.- Prohíbese 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.

RESOLUCIÓN N° 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 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 GI-FAP (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 N° 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;
- g. 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 suequivalente) para su funcionamiento de acuerdo a la Ley N° 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 específicas 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 socioeconómico 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:

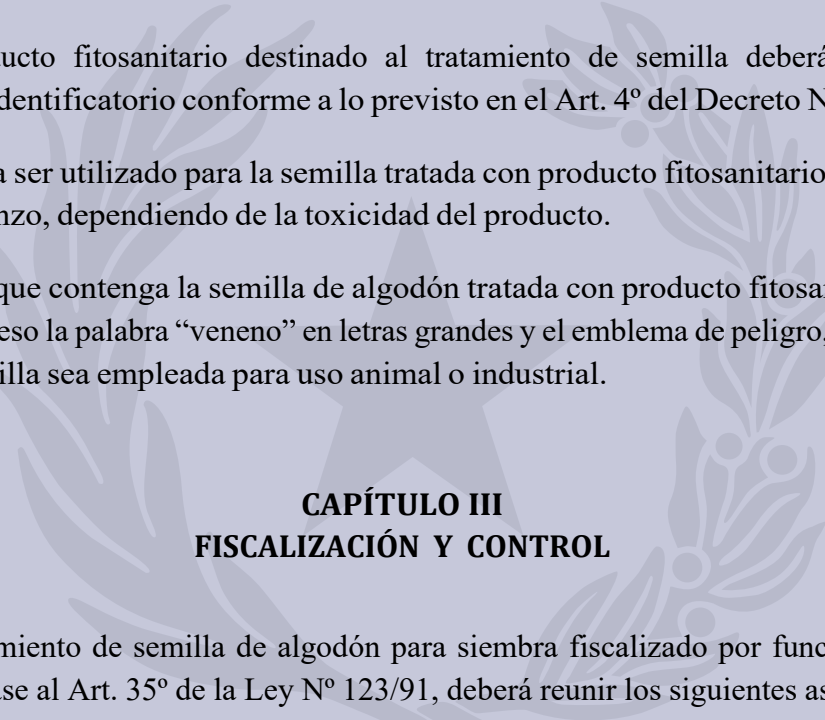
**CAPÍTULO I
DEFINICIONES**

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 N° 11.502, defecha 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 identificador conforme a lo previsto en el Art. 4° del Decreto N° 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. 35° de la Ley N° 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. 6° 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. 8° y 9° 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 N° 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 anomalía 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 N° 123/91 en sus Arts. 40° y 41°.

4.2 El importe de las multas percibidas, se destinará al fondo Nacional de Protección Fitosanitaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería (Ley N° 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 diligenciado 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 N° 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 N° 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. 4°.”

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

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

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

Art.10°.- 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.1º.-Establézcase el “Protocolo Patrón Para Ensayos de Eficacia Agronómica de Fertilizantes Agrícolas”, cuyo texto forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2º.-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

I. INTRODUCCIÓN

1. Objetivo

La Ley N° 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 coleccionar 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 coleccionados; 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 sobre 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 N° 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 necesaria 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

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) sustancia(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 líquida, 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 sustancia(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 oil *
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 N° 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), dependiente 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 N° 123/ 91 sobre plaguicidas, fertilizantes y enmiendas de uso agrícola (Exp. MAG N° 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. 26° y 27° 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.N° 825/03, se expidió favorablemente.

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA RESUELVE:

Art. 1º. - 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 N° 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

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:

4. 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”.***

A. 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).

B. 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.

B.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)”.

B.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.

B.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).

B.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.

B.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.

B.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.

B.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.

B.8 Primeros auxilios:

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

B.9 Informaciones para el médico:

Antídoto (cuando exista) y tratamiento a aplicar.

B.10 Síntomas de intoxicación:

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

B.11 Advertencias especiales:

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

B.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.

C. 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.

C.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

C.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		

C.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

C.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

D. 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) palabra(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.

E. 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.

F. 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).

Actualización

RESOLUCIÓN N° 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”

RESOLUCIÓN N° 554/15 “POR LA CUAL SE PROHIBE EL USO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS A BASE DE CARBARIL, EN TODAS LAS ETAPAS DE LA PRODUCCIÓN y manejo post cosecha del SÉSAMO (*Sesamum indicum*)”.

RESOLUCIÓN N° 185/21 “POR LA CUAL SE APRUEBA LA NORMA DE USO DE CLORPIRIFÓS AL 48% Y EL LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUO (LMR) EN EL CULTIVO DE SÉSAMO”.

RESOLUCIÓN N° 845/22 “POR LA CUAL SE APRUEBA LA NORMA DE USO DE CLETODIM 24% Y EL LIMITE MÁXIMO DE RESIDUO (LMR) EN EL CULTIVO DE SÉSAMO (*Sesamum indicum*)”.

RESOLUCIÓN N° 847/22 “POR LA CUAL SE APRUEBA LA NORMA DE USO DE BENZOATO DE EMAMECTINA 10% Y EL LIMITE MÁXIMO DE RESIDUO (LMR) EN EL CULTIVO DE SÉSAMO (*Sesamum indicum*)”.

RESOLUCIÓN N° 203/23 “POR LA CUAL SE APRUEBA LA NORMA DE USO DE AZOXYSTROBIN 20% Y EL LIMITE MÁXIMO DE RESIDUO (LMR) EN EL CULTIVO DE SÉSAMO (*Sesamum indicum*)”.

RESOLUCIÓN N° 235/23 “POR LA CUAL SE APRUEBA LA NORMA DE USO DE TEBUCONAZOL 25% Y EL LIMITE MÁXIMO DE RESIDUO (LMR) EN EL CULTIVO DE SÉSAMO (*Sesamum indicum*)”.

RESOLUCIÓN N° 236/23 “POR LA CUAL SE APRUEBA LA NORMA DE USO DE BETACIFLUTRINA 12,5% Y EL LIMITE MÁXIMO DE RESIDUO (LMR) EN EL CULTIVO DE SÉSAMO (*Sesamum indicum*)”.

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			o menos	20 o menos	10 o menos	40 o menos
Clase Ib Muy peligroso	TÓXICO	ROJO PMS 199 C			5 - 50	20 - 200	10 - 100	40 - 400
Clase II Moderadamente Peligroso	NOCIVO	PMS AMARILLO 109 C			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 N° 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 N° 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.



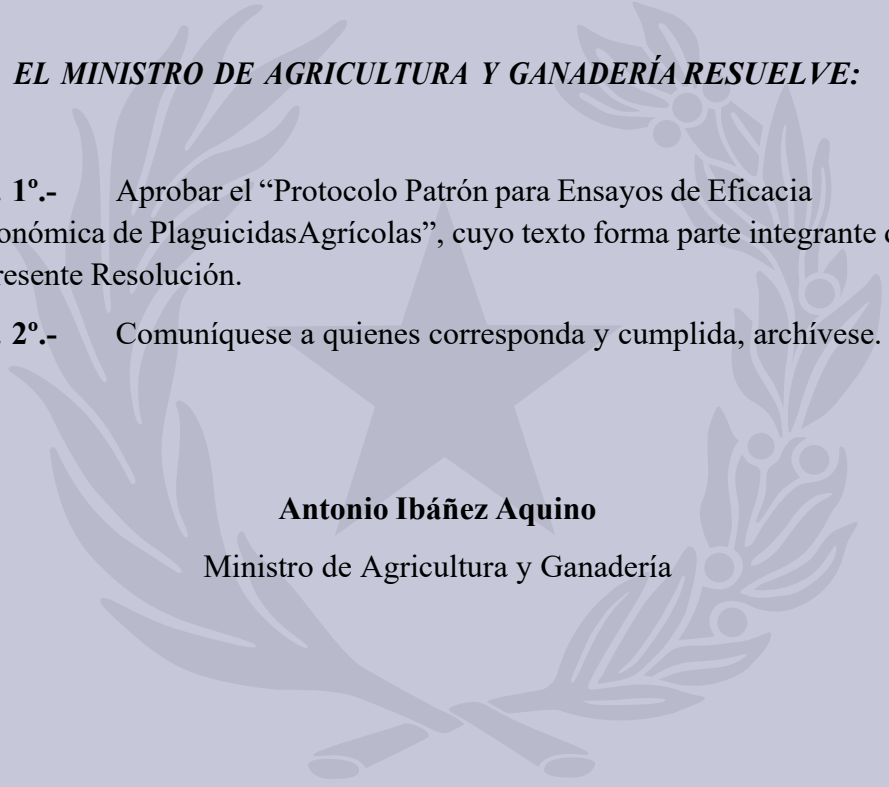


POR TANTO, y atento a lo dispuesto en el Art. 28° de la Ley N° 123/91 y demás normas reglamentarias expedidas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, en materia de control de plaguicidas.

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA RESUELVE:

Art. 1°.- Aprobar el “Protocolo Patrón para Ensayos de Eficacia Agronómica de Plaguicidas Agrícolas”, cuyo texto forma parte integrante de la presente Resolución.

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



Antonio Ibáñez Aquino
Ministro de Agricultura y Ganadería

ANEXO

“PROTOCOLO PATRÓN PARA ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA DE PLAGUICIDAS AGRÍCOLAS”

I. INTRODUCCIÓN

1. Objetivo

La Ley N° 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 predeterminados (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 propuestas 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 coleccionar 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	6 = 15,0 - 25,0 %
2 = 0 - 2,5 % del testigo no tratado	7 = 25,0 - 35,0 %
3 = 2,5 - 5,0 %	8 = 35,5 - 67,5 %
4 = 5,0 - 10,0 %	9 = 67,5 - 100 %
5 = 10,0 - 15,0 %	

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 aquella 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 °C.

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 N° 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.1º.- 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 ensayo 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. 2º.- 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.

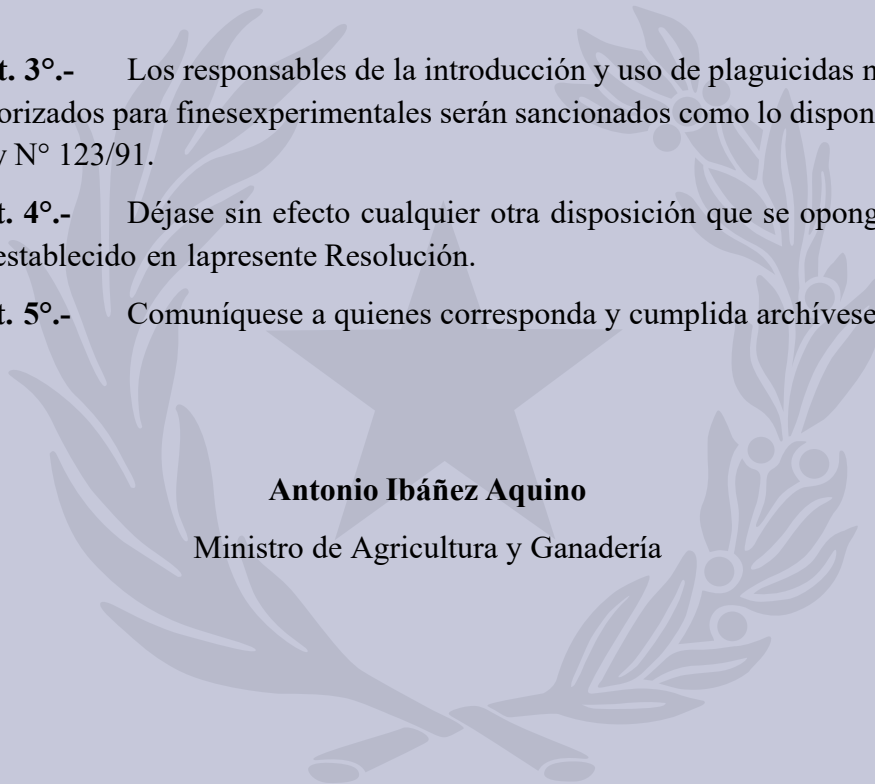
- b. suspender los ensayos de campo en los que se use el producto en experimentación; y
- c. decomisar y destruir los saldos o sobrantes del plaguicida en experimentación, a costa del importador y/o registrante.

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 N° 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:

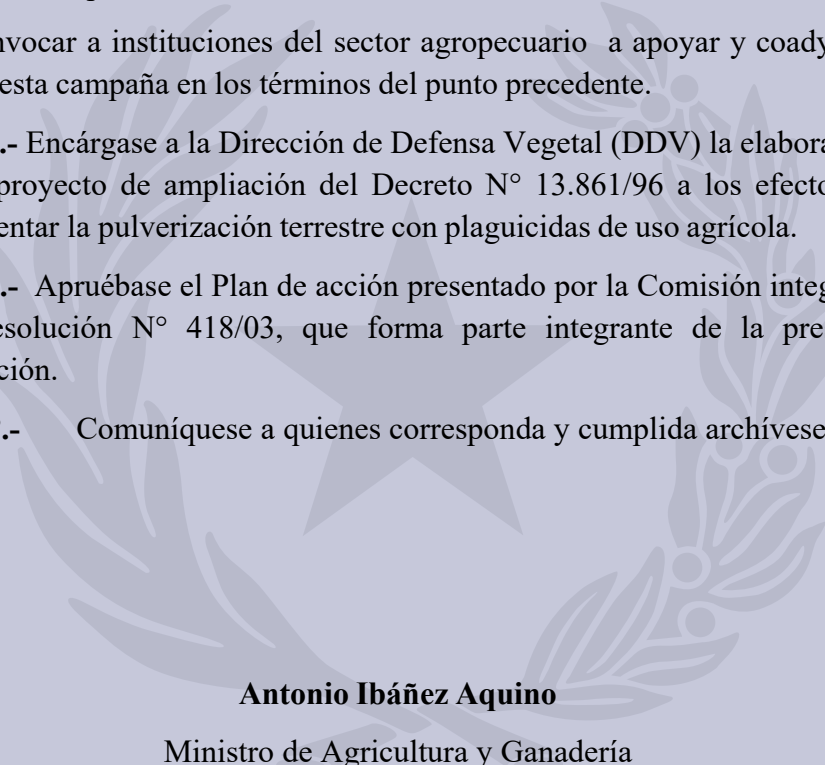
- a) Establecer una franja de seguridad de 100 metros a la redonda de asentamientos humanos, centros educativos, centros y puestos de salud, templos, plazas, lugares de concurrencia pública y cursos de agua en general. Dentro de esta franja de seguridad no podrán ser aplicados ninguna clase de plaguicidas.

- 
- 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 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 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°:- Prohíbese el registro, la importación, síntesis, formulación y comercialización de los productos a base de Metil y Etil Paratión.

Art. 2°:- CANCELÁNSE las autorizaciones de libre venta de los productos ya registrados a la fecha y que contengan estos principios activos mencionados en el artículo 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: 40° y 41° de la Ley N° 123/91.

Art. 5°:- Comuníquese a quienes corresponda y cumplido archívese.

Darío Baumgarten Lavand

Ministro de Agricultura y Ganadería

RESOLUCIÓN N° 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), dependiente 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. N° 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.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.

Art. 2º.- 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. 3º.- 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. 4º.- Comuníquese a quienes corresponda y cumplida archívese.

Darío Baumgarten Lavand.

Ministro de Agricultura y Ganadería

OBS: Para acceder al Manual sobre el almacenamiento y control de existencia de plaguicidas /FAO N° 3, ingresar:

<https://www.senave.gov.py/docs/agroquimicos/Manual%20sobre%20almacenamiento%20y%20el%20control%20de%20exigencias%20de%20plaguicidas.pdf>

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”

Asunción, 3 de diciembre del 2004.-

VISTO: La presentación realizada por la Dirección de Defensa Vegetal (DDV), dependiente 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. N° 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 (CO-SAVE), 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 N° 231/03, la cual, en la intención de realizar el control de los rangos de tolerancia permitidos, ha dificultado la agilización de los trámites 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, previniendo daños personales, materiales y del ambiente.

Que, la Dirección de Defensa Vegetal es la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 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.N° 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 realizarán 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 habilitará 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





resulta- dos 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 Formulator.

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 destinarán a las cuentas pertenecientes a la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 123/91.

Art. 5º: Déjase sin efecto la Resolución N° 231/03.

Art. 6: Comuníquese a quienes corresponda y cumplida archívese.

Antonio Ibáñez Aquino

Ministro de Agricultura y Ganadería

RESOLUCIÓN N° 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 N° 47/06, la Asesoría Jurídica del SENAVE, se ha expedido favorablemente.

Que, conforme a lo establecido en la Ley N° 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°.- Prohíbese 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. 3º.- El agente emético debe ajustarse a las especificaciones FAO 56.302/TK (2003), el colorante deberá ser de color azul o verde.

Art. 4º.- 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. 5º.- 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. 6º.- 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. 7º.- 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. 8º.- Comuníquese a quienes corresponda y cumplido archívese.

Edgar A. Esteche A.

Presidente

RESOLUCIÓN N° 068/06

“POR LA CUAL SE SUSPENDE TEMPORALMENTE, EL REGISTRO Y LA IMPORTACIÓN EN EL PAÍS DE PRODUCTOS FORMULADOS A BASE DE METAMIDOFOS 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 la suspensión de registro, la importación en el país, de productos formulados a base de Metamidofos en todas sus concentraciones (Exp. M.E. SENAVE N° 3253/06), 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 N° 123/91, con forme a la Ley N° 2.459/04, y según Decreto N° 1.825/04 es Autoridad Nacional Designada (AND) en materia de plaguicidas a los fines del convenio de Róterdam, ratificado según Ley N° 2.135/03, y encontrándose este plaguicida listado en el Anexo III del convenio, en la que se incluyen a todos los plaguicidas sumamente peligrosos que deben ser objetos de estrictas precauciones en su manejo,

Que, en el ámbito de plaguicidas, la AND ya había emitido una medida de restricción sobre este producto por Resolución N° 493 del 17 de junio del 2003,





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, es común el uso a nivel de productores a una alta dosis por unidad de superficie y la falta de hábito en la utilización del Equipo de Protección Individual (EPI), aumentan los riesgos de intoxicaciones a nivel de aplicadores. Los periodos de carencia comúnmente no son respetados por los productores incrementándose el riesgo de intoxicaciones en los consumidores,

Que, además por tratarse de producto no selectivo, muy tóxico para las aves, mamíferos y peces, no son compatibles con los programas de Manejo Integrado de Plagas (MIP), establecido en los Art.s 3.7° y 3.8° del Código Internacional de Conducta para la distribución y utilización de plaguicidas; 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, por tratarse de una formulación de producto sumamente tóxico, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y teniendo establecido en el Art. 7° del Código Internacional de Conducta para la distribución y utilización de plaguicidas,

Que, en su dictamen N° 50/05, la Asesoría Jurídica del SENAVE, se ha expedido favorablemente,

Que, basado en el principio de precaución y conforme a lo establecido en el Art. N° 9°, inciso “c” y “q” de la Ley N° 2.459/04 y Art. 25° inciso “c” de Resolución N° 1000/93.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE

RESUELVE:

Art. 1°.- Suspender temporalmente el registro, la emisión de autorización previa y la importación en el país, de los productos formulados a base de Metamidofos en todas sus concentraciones.

Art. 2°.- Someter el producto a una reevaluación de riesgos toxicológicos y eco toxicológicos, y para el efecto deberá:

- a. 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. Comité de evaluación de los efectos nocivos, para la salud humana, animal y vegetal y/o el medio ambiente;
- b. Solicitar a otras instituciones afines, a nivel nacional e internacional, informaciones referentes a los fines de la presente Resolución.

Art. 3°.- Permítase la comercialización y uso, dentro de las restricciones preestablecidas con anterioridad en la Resolución N° 493/03, de los productos formulados a base de Metamidofos, hasta agotar existencia actual.

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. 4°.- Si de la Reevaluación, indicada en el Art. 2°, los resultados recomiendan la cancelación del registro, todos los productos remanentes deberán ser recolectados, desactivados o destruidos, corriendo los costos a cuenta del Registrante y/o del Importador.

Art. 5°.- 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. 6°.- A partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, no serán renovados los registros de los productos formulados a base de Metamidofos hasta ser reevaluados los estudios solicitados en el Art. 2°.

Art. 7°.- Las empresas formuladoras podrán mantener registros de grado técnico, importar y formular Metamidofos 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.8°.- El incumplimiento de las disposiciones que anteceden, serán sancionados en la forma prevista en la Ley N° 2.459/04.

Art.9°.- La presente Resolución entrara en vigencia inmediatamente a la fecha de su publicación.

Art.10°.- Comuníquese a quienes corresponda y cumplido archívese.

EDGAR ESTECHE

Presidente

RESOLUCIÓN N° 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 Róterdam, ratificado según Ley N° 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 N° 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 SENAVER, 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 SENAVER RESUELVE:

Art. 1°: Prohíbese 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 N° 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. 4º: 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. 5º: 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. 6º: El incumplimiento de las disposiciones que anteceden, serán sancionados en la forma prevista en la Ley N° 2.459/04.

Art. 7º: La presente Resolución entrará en vigencia inmediatamente a la fecha de su publicación.

Art. 8º: 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 físico-químicas, 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 Artículo 45° de la presente Ley”*.

Que, asimismo, el Art. 5°, 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 6° 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 N° 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 N° 2.459/04.*

EL PRESIDENTE DEL SENAVERESUELVE:

- Art. 1°:** APRUÉBASE, el “REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”, anexa a la presente Resolución.
- Art. 2°:** 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. 3°:** Queda Derogada la Resolución N° 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. 4°:** 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. 5°:** 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. 6°:** Comuníquese a quienes corresponda y cumplido, archívese.-

Edgar A. Esteche A.
Presidente

“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 N° 2.459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)” y los Art.s 22º al 25º 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 Standardization 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 sintetizen, 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.

Modifica

RESOLUCIÓN N° 132/09 “POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA APROBADO POR RESOLUCION N° 446/06 Y SE DEROGAN LAS RESOLUCIONES N°S. 351/08” Y 355/08

Deroga

RESOLUCIÓN N° 666/20 “POR LA CUAL SE actualiza el REGLAMENTO DEL registro de profesionales del senave CONFORME a los lineamientos establecidos en el artículo 8° de la ley N° 3742/09 “de control de productos fitosanitarios de uso agrícola”, Y se establecen los alcances de la MISMA”.

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 público 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 SENA VE.
- 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 SENA VE 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 SENA VE 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 SENA VE 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

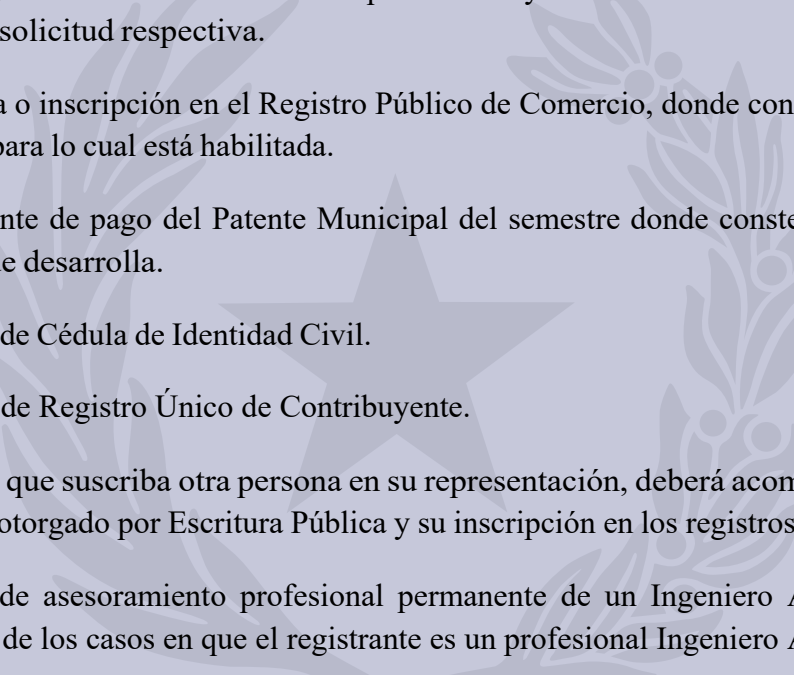
DE LOS REGISTROS DE ENTIDADES COMERCIALES

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:

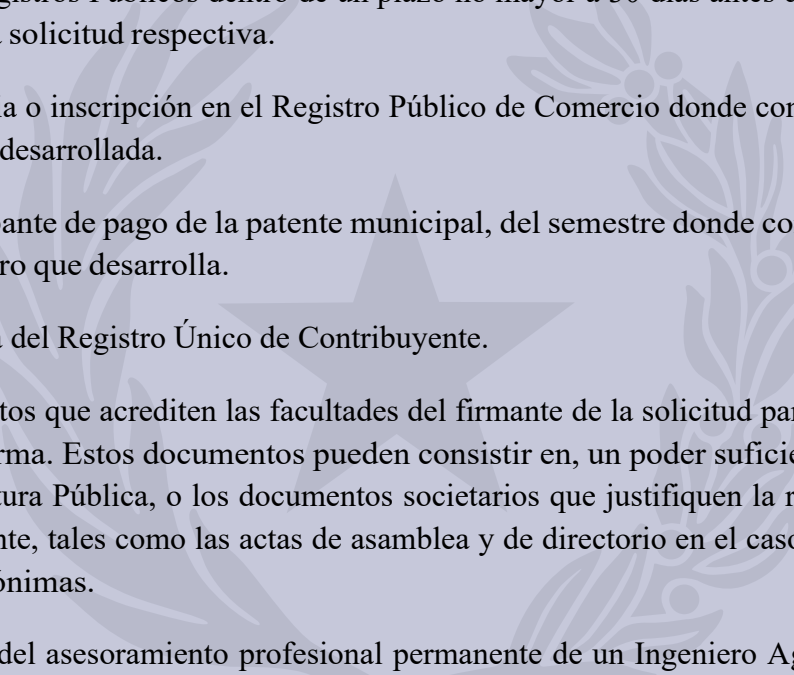
1.- PERSONAS FÍSICAS

- 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 Subsecretaría 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.

Deroga el capítulo VI

RESOLUCIÓN N° 666/20 “POR LA CUAL SE actualiza el REGLAMENTO DEL registro de profesionales del senave CONFORME a los lineamientos establecidos en el artículo 8° de la ley N° 3742/09 “de control de productos fitosanitarios de uso agrícola”, Y se establecen los alcances de la MISMA”.

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 pagode una tasa anual de mantenimiento.

Actualización

RESOLUCIÓN N° 666/20 “POR LA CUAL SE ACTUALIZA EL REGLAMENTO DEL REGISTRO DE PROFESIONALES DEL SENAVE CONFORME A LOS LINEAMIENTOS ESTABLECIDOS EN EL ARTICULO 8° DE LA LEY N° 3742/09 “*DE CONTROL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE USO AGRICOLA*”, Y SE ESTABLECEN LOS ALCANCES DE LA MISMA”.

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 ala 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.

Modifica

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

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;

Modifica

RESOLUCIÓN Nº 308/14 “POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 23º Inciso a) 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)” DE FECHA 29 DE DICIEMBRE DE 2006”

- 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.

Modifica

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

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 laborales 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 comercializarse.

Modifica

RESOLUCIÓN N° 600/09 “POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN SENAVEN° 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)”.

SECCIÓN II

CATEGORÍA PROVISIONAL

Art. 25°:

A. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA CATEGORÍA PROVISIONAL.

A efectos del registro provisional, será necesaria:

- a. la Declaración de la emergencia, según el Art.13° 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.

Actualización

RESOLUCIÓN N° 625/15 “POR LA CUAL SE INCORPORAN NUEVOS LINEAMIENTOS A LA RESOLUCIÓN N° 600/09 “POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 446/06 “POR LA CUAL SE APRUEBA Y SE ORDENA LA PUESTA EN VIGENCIA DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA”, 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)”.

RESOLUCIÓN N° 1002/15 "POR LA CUAL SE AMPLIA LA RESOLUCIÓN N° 625/15 DEL 21 DE AGOSTO DE 2015, CON RELACIÓN A LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO EN LA CATEGORÍA DEFINITIVO DE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TÉCNICO, PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TÉCNICO Y OTROS TIPOS DE FORMULACIÓN DIFERENTE A LOS REGISTRADOS EN EL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE), CON ANTECEDENTES DE USO EN PAISES MIEMBROS DE LA REGIÓN COSAVE”.

RESOLUCIÓN N° 131/18 “POR LA CUAL SE CREA EL REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS POR TRATO DIFERENCIADO, SE LO INCORPORA DENTRO DE LAS PREVISIONES DE LA RESOLUCIÓN SENAVE N°446/06 “POR LA CUAL SE APRUEBA Y SE ORDENA LA PUESTA EN VIGENCIA DEL “REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA”, DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILAS (SENAVE)” DE FECHA 29 DE DICIEMBRE DEL 2006, Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA SU OTORGAMIENTO”.

RESOLUCIÓN N° 305/18 “POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

RESOLUCIÓN N° 132/12 “POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

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.

Modificación

RESOLUCIÓN N° 073/18 “POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN SENAVE 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 SEMILAS (SENAVE)”, DE FECHA 29 DE DICIEMBRE DEL 2006, EN LO REFERENTE A LA CATEGORÍA DE EXPORTACIÓN; SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TÉCNICO EN ESTA CATEGORÍA; Y SE IMPLEMENTA UN SISTEMA DE CONTROL INTERNO”.

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 SENA VE 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 ecotoxicológica. En caso de ser necesario, podrá solicitar los servicios de asesoramiento profesional externo, especializado en la materia de consulta e independiente al SENA VE. 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. 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 SENA VE 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, si 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 implicará 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. 4º, numeral D.3 y el Art. 33º 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.

CAPÍTULO XIII

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Art. 46º: Las sanciones previstas en la Ley N° 123/91 y la Ley N° 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 internación;
- 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.

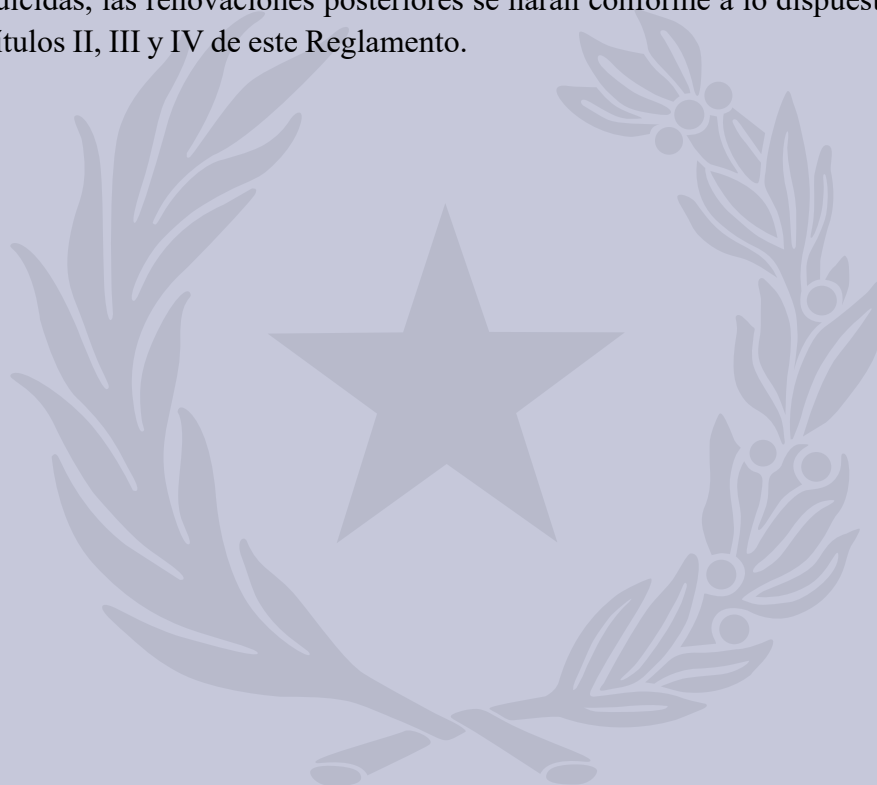
CUARTA: Para la reválida de los registros, se tendrá en cuenta lo establecido en el Art. 41º inc. “a” del presente reglamento.

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 N° 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 N° 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.



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**

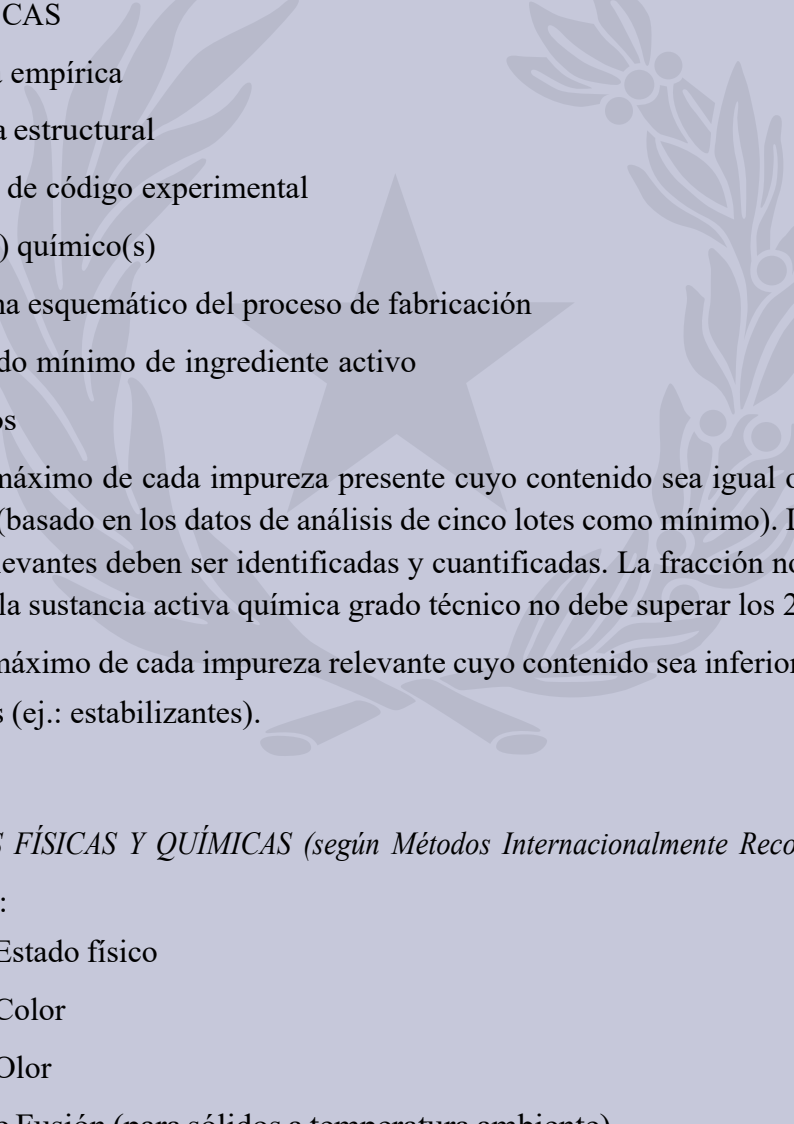
A los efectos del registro de una Sustancia Activa Química Grado Técnico Nueva, se deberá evaluar, mediante análisis de riesgo, información suficiente en relación a los siguientes datos, que deberán ser proporcionados por el registrante:

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.

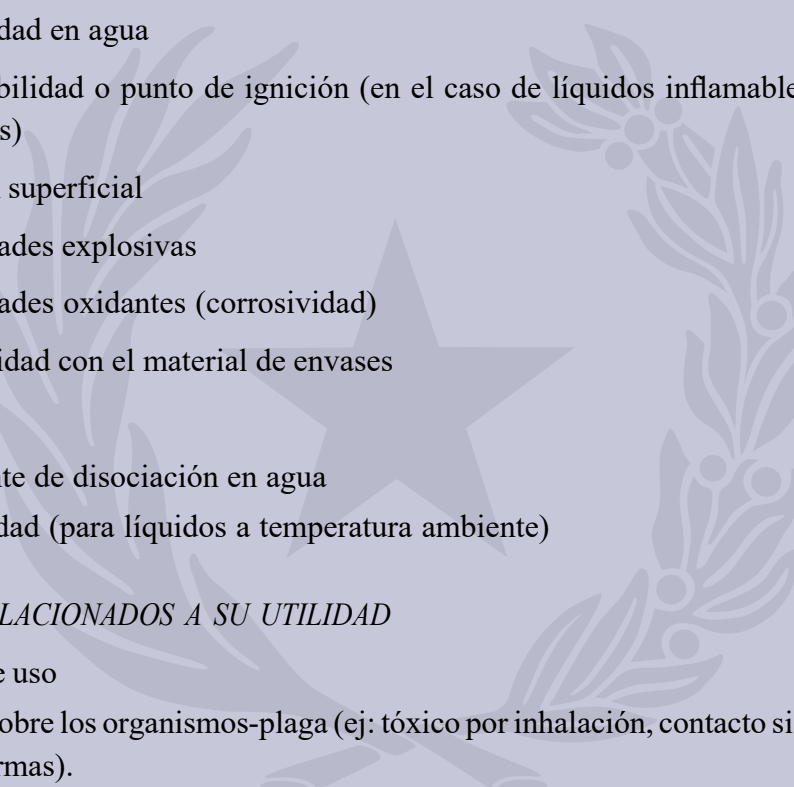
2. IDENTIDAD

- 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).

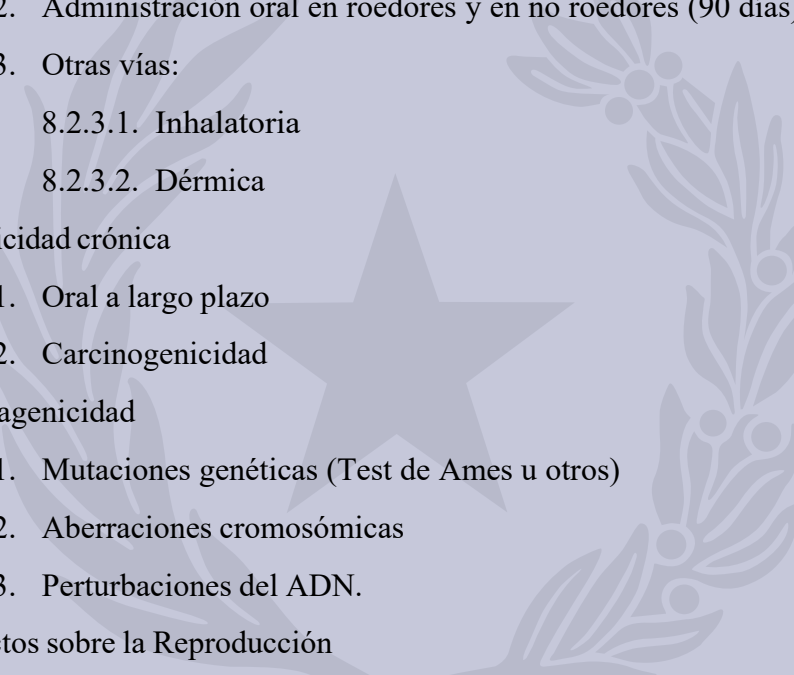
- 6.3. Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.

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 diferentes 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.: predadores).

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 1 g/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 (Título 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.

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*

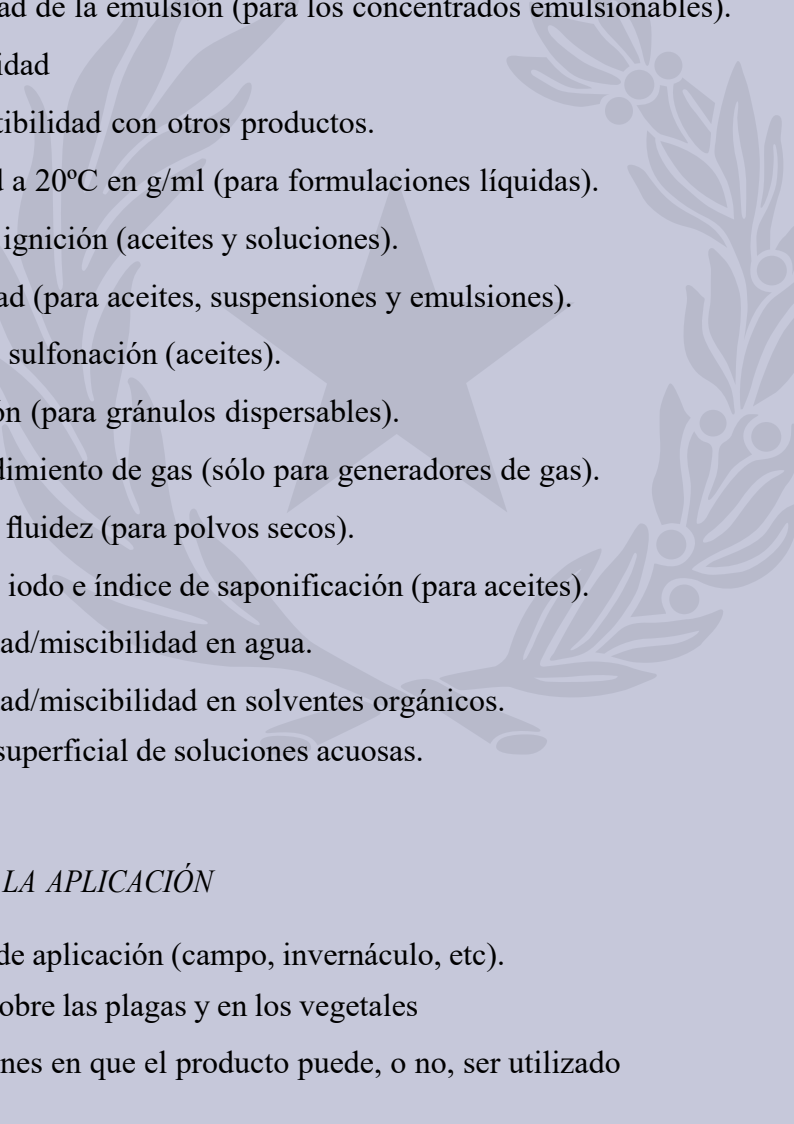
- 3.1. Contenido de sustancia(s) activa(s) química(s), grado técnico (p/p o p/v expresado en %).
- 3.2. Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia activa.
- 3.3. Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

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.

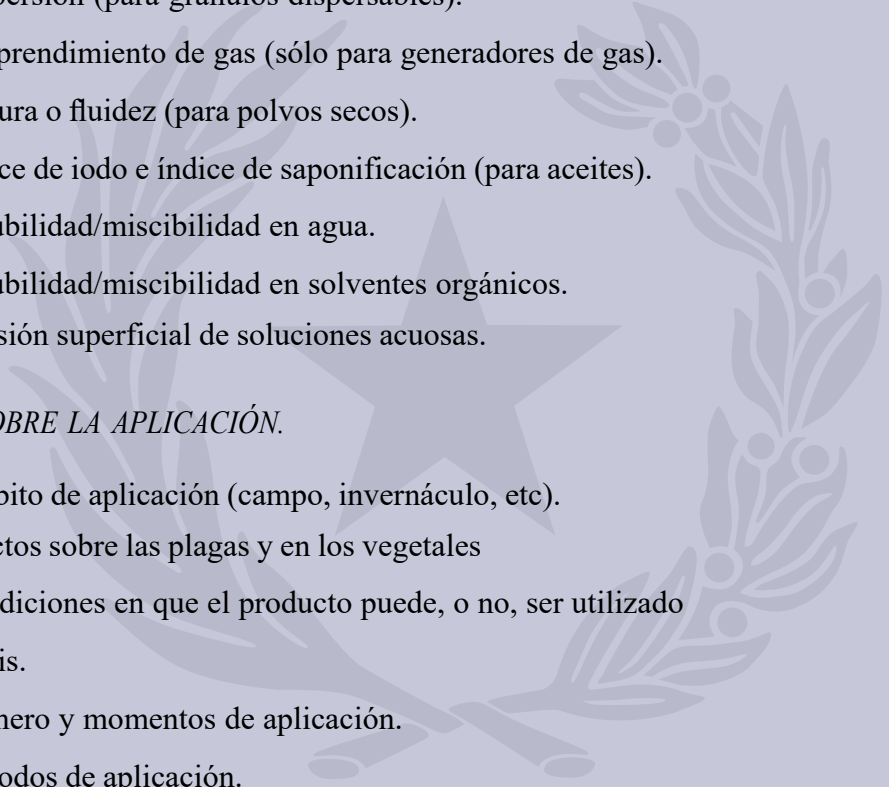
- 3.3. Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

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 yodo 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

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 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.

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) sustancia(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 líquida, 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.
CS	Suspensión encapsulado	Suspensión estable de cápsulas, conteniendo sustancia(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.

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		

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 descritas 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

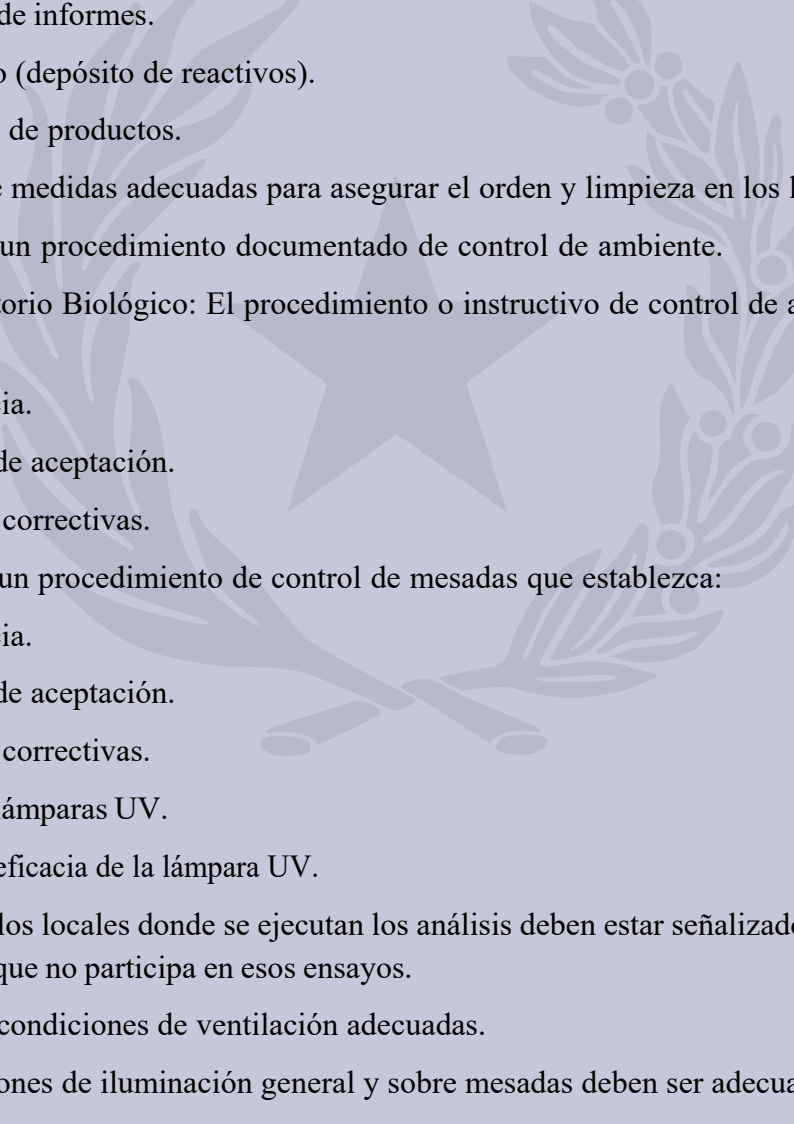
El laboratorio debe:

- a. Contar con un documento que describa las funciones del personal.
- b. Contar con una matriz de responsabilidades en cada área.
- c. El personal está 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 procesamiento 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 (límite 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.

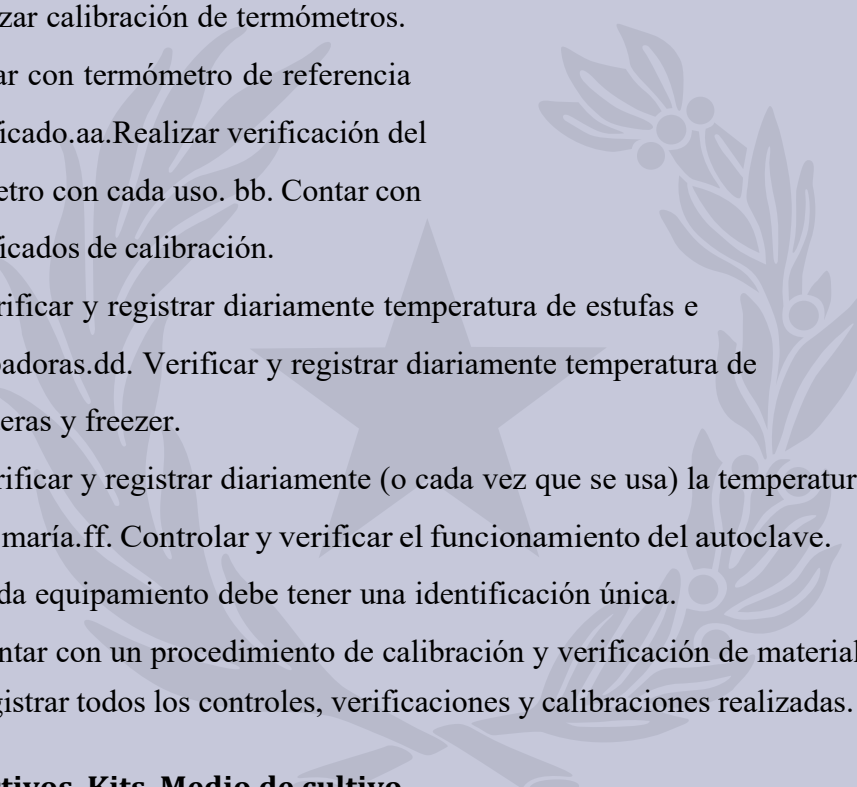
4. Utilizar muestra control preparadas en el laboratorio, las contrasta contra materiales de referencia antes de utilizarlas.

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:

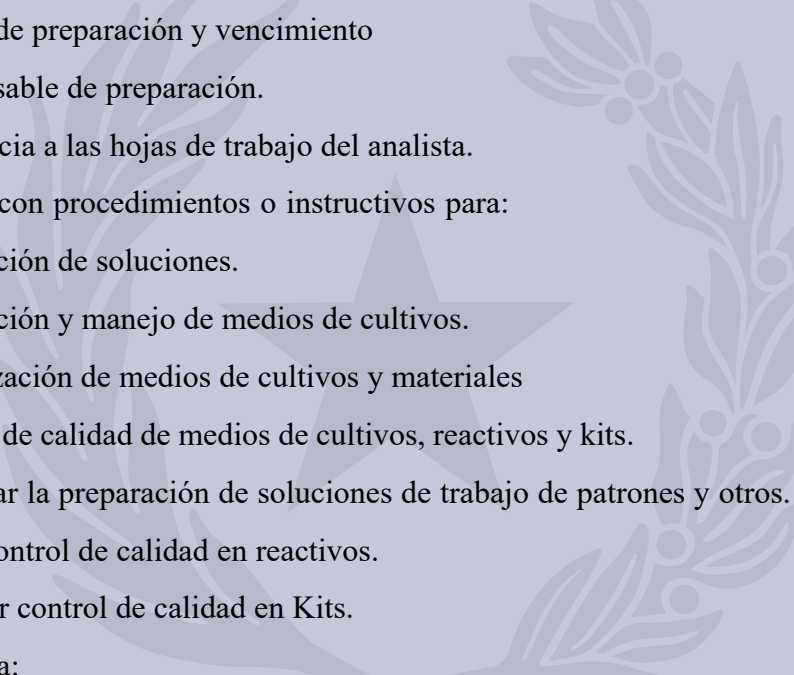
- a. Con heladera
- b. Con Freezer
- c. Con baño termostático.
- d. Con balanzas
- e. Con pHmetro.
- f. Con estufas
- g. Con homogeneizador/Picadora.
- h. Con HPLC
- i. Con GC
- j. Con Equipo de Kjeldhal
- k. Con centrifuga
- l. Con campana de extracción de gases.
- m. Con mufla
- n. Con espectrofotómetro.
- 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:

- m. Registrar los reactivos, kits, medios de cultivos.
 - 1. El ingreso.
 - 2. Consumo y descarte.
- n. 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.

- 
- 
- o. 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.
 - p. 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.
 - q. Registrar la preparación de soluciones de trabajo de patrones y otros.
 - r. Efectuar control de calidad en reactivos.
 - s. Efectuar control de calidad en Kits.
 - t. Registrar la:
 - 1. Preparación de medio de cultivo.
 - 2. Esterilización de medios de cultivos.
 - u. Los reactivos, medios, etc. Se descartan según un procedimiento escrito.

8. Patrones y Materiales de referencia

El laboratorio debe:

- v. Utilizar material de referencia correctamente identificado y trazable a estándares primarios de fuentes nacionales o internacionales.
- w. Tener un procedimiento establecido para los casos en que se encuentran resultados no conformes.
- x. 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:

- y. Tener las condiciones de: Recepción, Conservación o Identificación de las muestras, de-ben asegurar su integridad y trazabilidad.
- z. Registrar el ingreso y egreso de muestras.
- aa. Debe existir criterio de rechazo de muestras en la recepción.
- bb. 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:

- cc. Utilizar muestras intra laboratorio para la evaluación del personal técnico.
- dd. Para dicha evaluación, utilizar:
 - 1. Material de referencia.
 - 2. Muestra control preparadas en el laboratorio.
 - 3. Muestras fortificadas.
 - 4. Otros.
- ee. Participar en ensayo ínter laboratorios con organismos:
 - 1. Nacionales o Internacionales.

11. Informe de Resultados de ensayos

- ff. Los informes deben ser firmados por personal responsables antes de su entrega al soli-citante.
- gg. Se debe garantizar que los informes del laboratorio son tratados como documentos con- fidenciales y que solamente son informados al cliente que así lo requiera o a la persona por él designada.
- hh. Deben estar estipulados los tiempos máximos de análisis.
- ii. El laboratorio debe mantener un archivo de informes.

12. Seguridad

- jj. El personal del laboratorio debe conocer las advertencias de uso y nivel de peligrosidad

de las sustancias químicas.

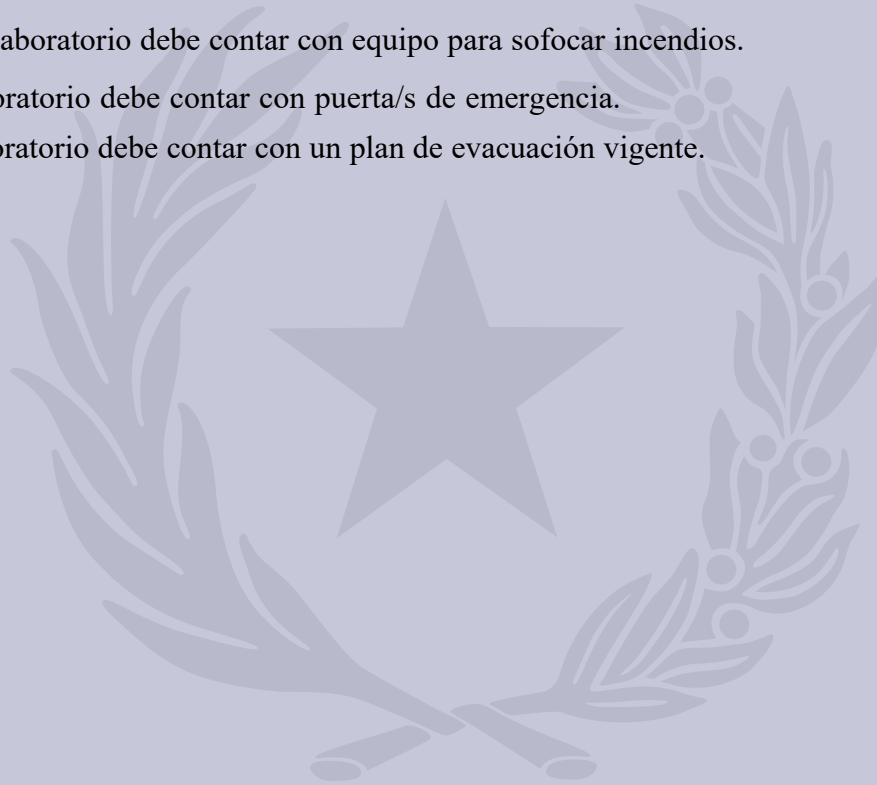
kk. El laboratorio debe contar con medios de Protección Personal.

ll. El laboratorio debe contar con plan de eliminación de residuos que respete las disposiciones legales vigentes.

mm. El laboratorio debe contar con equipo para sofocar incendios.

nn. El laboratorio debe contar con puerta/s de emergencia.

oo. El laboratorio debe contar con un plan de evacuación vigente.



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. Secretaría 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 atribuido 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 atribuido 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 numerada 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 N°. DE

INFORME LABORATORIO DE ANÁLISIS

Nombre
Domicilio
Teléfono/ Fax/ E-mail

CLIENTE

Nombre
Domicilio
Teléfono/ Fax/ E-mail

MUESTRAS

N° 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 N.º 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:

Nº de solicitud:

Fecha de ingreso:

Descripción:

Procedencia:

Nº De lote:

Nº 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:
Nº de solicitud:
Fecha de ingreso:
Descripción:
Nº de lote:
Condición de envío de la muestra:
• Refrigerada:
• Congelada:
Procedencia:
Nº 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



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

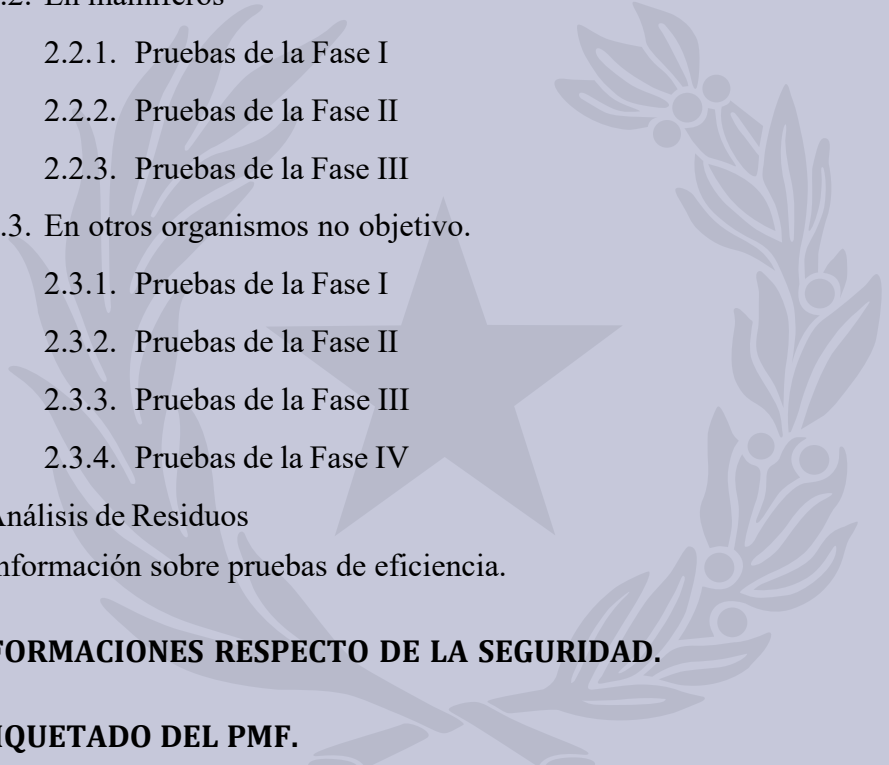
DISTRIBUCIÓN

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 Secretaría de Coordinación del COSAVE a:

- a. Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria, ONPFs, integrantes del COSAVE:
 - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, SENASA, Argentina.
 - Secretaría 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 Fitosanitaria - 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.

CODE of Federal Regulations, 1994. Part 158 - data requirements for registration. Washington. 113 p. Unpublished data.

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 avaliacao 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 Agrotóxicos e Afins: Ministerio da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agraria, Secretaria de Defesa Agropecuaria, Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal, 1995. Brasília, 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 específico 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 CO-SAVE.

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 dilución 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 más 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, predadores, parasitoides, nematodos 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 físicoquímicas deben ser determinadas a través de metodologías y protocolos aprobados por la FA

- 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)
Intraperitoneal	(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, artrópodos 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 ningún 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 (predadores, 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, predadores 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 ningún efecto adverso significativo en la Fase I de la evaluación tóxica 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 N° de código
Clase	Fungicida, herbicida, insecticida,
Finalidad de uso	Campo, invernáculo, 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 epizootológicas.
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 N° 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 N° 2459/04 “*Que crea el SENAVE*”, la Resolución N° 689 del Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Art. 2° del Decreto del Poder Ejecutivo N° 10250/07, y,

CONSIDERANDO: **Que**, el Poder Ejecutivo, según Decreto N° 10.250/07, 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. 2° 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 N° 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. 2° del Decreto N° 10.250/07 y al Art. 9°, inc. c de la Ley N° 2.459/04

POR TANTO: En uso de las atribuciones que le confiere la Ley,

EL PRESIDENTE DEL SENAVERESUELVE:

Art. 1º.- Habilitar Puerto Villeta, como Único Ingreso Vía Fluvial, según lo establecido en el Decreto N° 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 9° 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 N° 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 N°s 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 N° 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 SENAVERESUELVE:

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

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. 3° de la Resolución 446/06, deberán presentar:

- a. Copia autenticada de la Habilitación expedida por la DINATRA.
- 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.

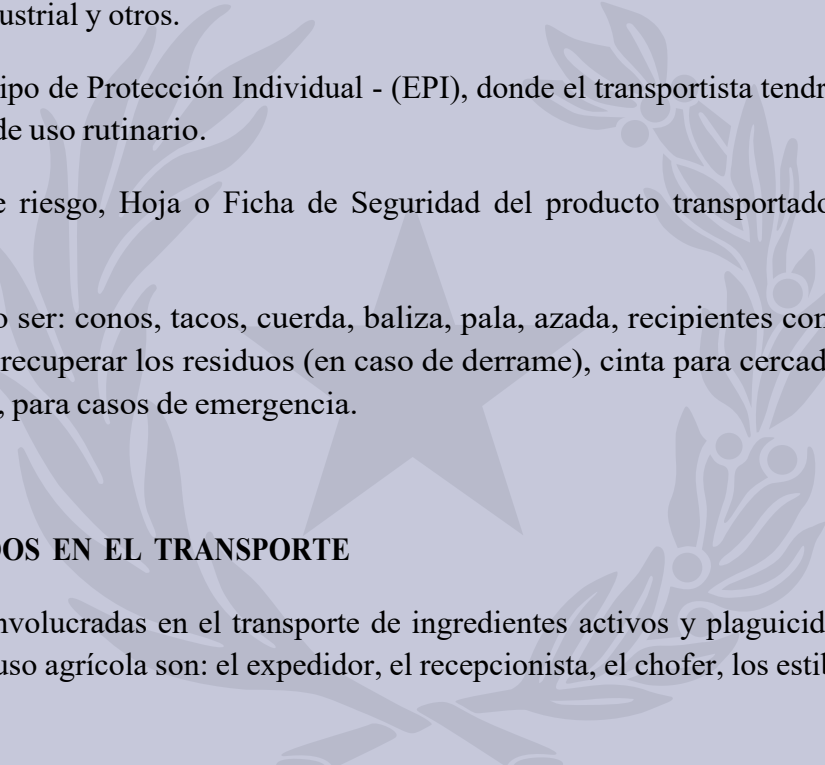
DE LA HABILITACIÓN DEL VEHÍCULO

Todo vehículo, en el cual se transporten ingredientes activos y plaguicidas formulados de uso agrícola, deberán contar con la Habitación, 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 DINATRA;
- 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 (número 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

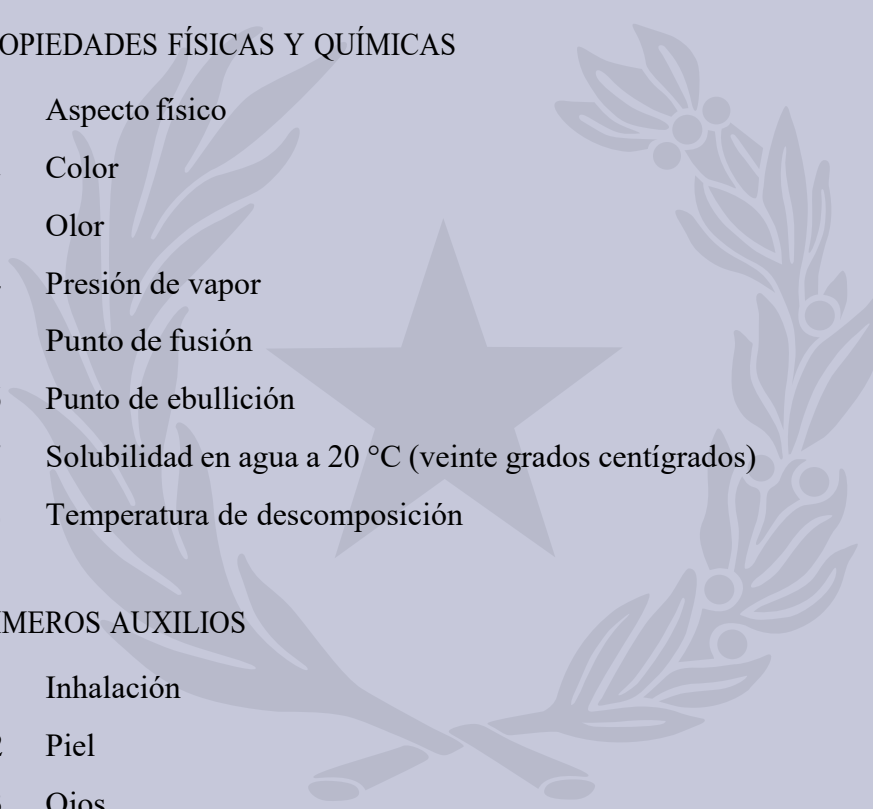
- d.1 Inhalación
- d.2 Piel
- d.3 Ojos
- d.4 Ingestión

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 DINATRA.

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 SENA VE, 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 N° 200/08

“POR LA CUAL AMPLIA EL ARTICULO N° 2 DE LA RESOLUCIÓN N° 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 Artículo 2 del Decreto del Poder Ejecutivo N° 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 a la Dirección Nacional de Aduanas (DNA), por Nota N° 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 N° 217, del 11 de noviembre de 2008.

Que, la propuesta se encuentra conforme a lo establecido en el Artículo 2, del Decreto N°

10.250/07 y al Art. 9, inc. c de la Ley N° 2459/04.

POR TANTO: En uso de las atribuciones que le confiere la Ley,

EL PRESIDENTE DEL SENAVE

RESUELVE:

Art. 1°.- Ampliar el Artículo 2, de la Resolución SENAVE N° 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. 2°.- 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 6° 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 N° 13.970, del 15 de julio de 2008, donde eleva la propuesta para la implementación de la RECETA AGRONÓMICA, 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 N° 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 N° 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 N° 123/91 “Que Adopta Nuevas Norma 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 fusionada pasan a constituir el SENAVE, con excepción de las derogadas en el Art. 45° de la presente ley.”

Que, así mismo, el Art. 5° 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. 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 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 N° 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 SENAVERESUELVE:

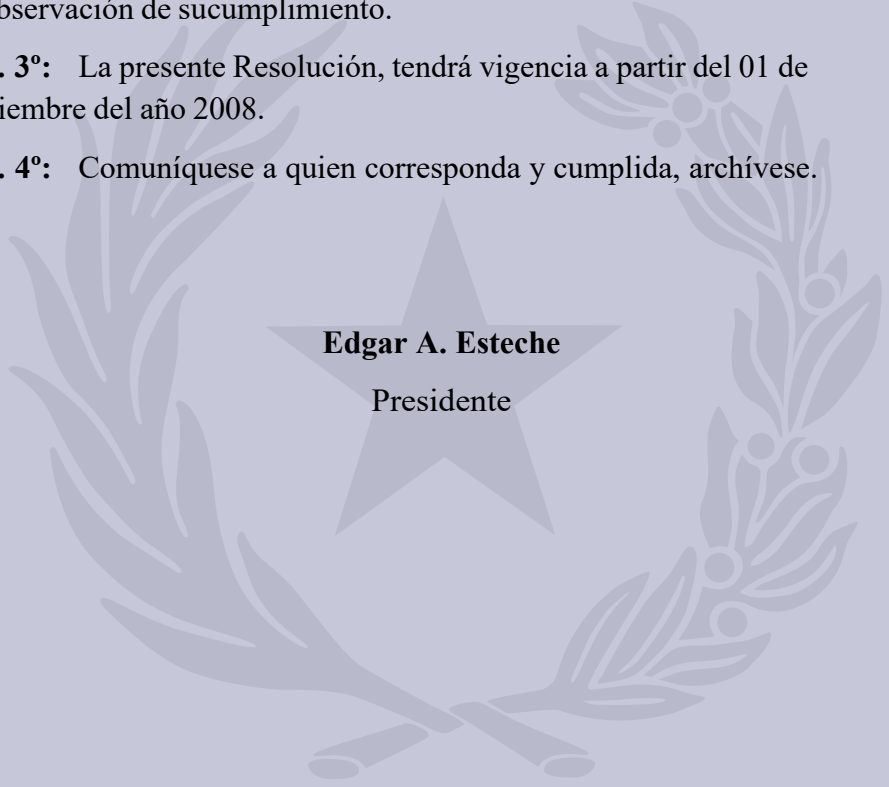
Art. 1°: APROBAR la Reglamentación del Art. 6° del Decreto N° 2.048/04, en lo referente a la expedición de la Receta Agronómica para los Plaguicidas

Clase Ia y Ib (FranjaRoja) 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

***“REGLAMENTO DEL ART. 6° DEL DECRETO N° 2048/04, EN LO
REFERENTE A LA VENTA CONTROLADA DE PLAGUICIDAS CLASE IA Y
IB DE LA FRANJA ROJA”***

Art. 1°: 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. 2°: 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 descritas 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 SENA, 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 N° 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 SENA.

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 de uso 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 razonable y atendible 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 N° 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 N° 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 N° 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 N° 351/08 y la N° 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 N° 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. N° 38° del Reglamento, aprobado por Resolución SENAVE N° 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 SENA 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 cualicuantitativa 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 cualicuantitativa correspondiente al análisis de muestras representativas de al menos 5 (cinco) lotes de formulación, componentes y descripción del proceso de formulación.-

Actualización

RESOLUCIÓN N° 132/12 “POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

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 N° 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. <i>Un año después de la primera etapa de presentación</i>	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.

Actualización

RESOLUCIÓN N° 305/18 “POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

Art. 11º. Ampliar la Resolución N° 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 N° 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 N° 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 sutotalidad 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 cualicuantitativa, el proceso de síntesis de la sustancia activa grado técnico y declarar la composición cualicuantitativa 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: “incisoa; ...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° 48º 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.

Deroga los artículos 21,22 y 23

RESOLUCIÓN N° 666/20 “POR LA CUAL SE ACTUALIZA EL REGLAMENTO DEL REGISTRO DE PROFESIONALES DEL SENAVE CONFORME A LOS LINEAMIENTOS ESTABLECIDOS EN EL ARTICULO 8° DE LA LEY N° 3742/09 “*DE CONTROL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE USO AGRICOLA*”, Y SE ESTABLECEN LOS ALCANCES DE LA MISMA”.

Art. 24º: DEROGAR, la Resolución N° 351/08 del 31 de diciembre de 2008, así como la Resolución N° 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 N° 600/09

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN SENAVENTE 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. N° 107. Expediente SENAVE ME N° 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 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 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 N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*, que en su Artículo 9°, 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 N° 2459/04, en el Artículo 13° 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 N° 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 N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad vegetal y de Semillas (SENAVE)”.

EL PRESIDENTE DEL SENAVERESUELVE:

Art. 1°.- MODIFICAR, en forma parcial la 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 y de Semillas (SENAVE)*”.

Art. 2°.- 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. 3°.- RATIFICAR, la Resolución SENAVE N° 446/06 y su modificatoria Resolución SENAVE N° 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. 4°.- 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

Actualización

RESOLUCIÓN N° 625/15 “POR LA CUAL SE INCORPORAN NUEVOS LINEAMIENTOS A LA RESOLUCIÓN N° 600/09 “POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 446/06 “POR LA CUAL SE APRUEBA Y SE ORDENA LA PUESTA EN VIGENCIA DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA”, 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)”.

RESOLUCIÓN N° 1002/15 "POR LA CUAL SE AMPLIA LA RESOLUCIÓN N° 625/15 DEL 21 DE AGOSTO DE 2015, CON RELACIÓN A LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO EN LA CATEGORÍA DEFINITIVO DE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TÉCNICO, PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TÉCNICO Y OTROS TIPOS DE FORMULACIÓN DIFERENTE A LOS REGISTRADOS EN EL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE), CON ANTECEDENTES DE USO EN PAISES MIEMBROS DE LA REGIÓN COSAVE”.

RESOLUCIÓN N° 305/18 “POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

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 cualicuantitativa 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 o 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 cromograma, (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, si es de batches/lotos, o si 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.

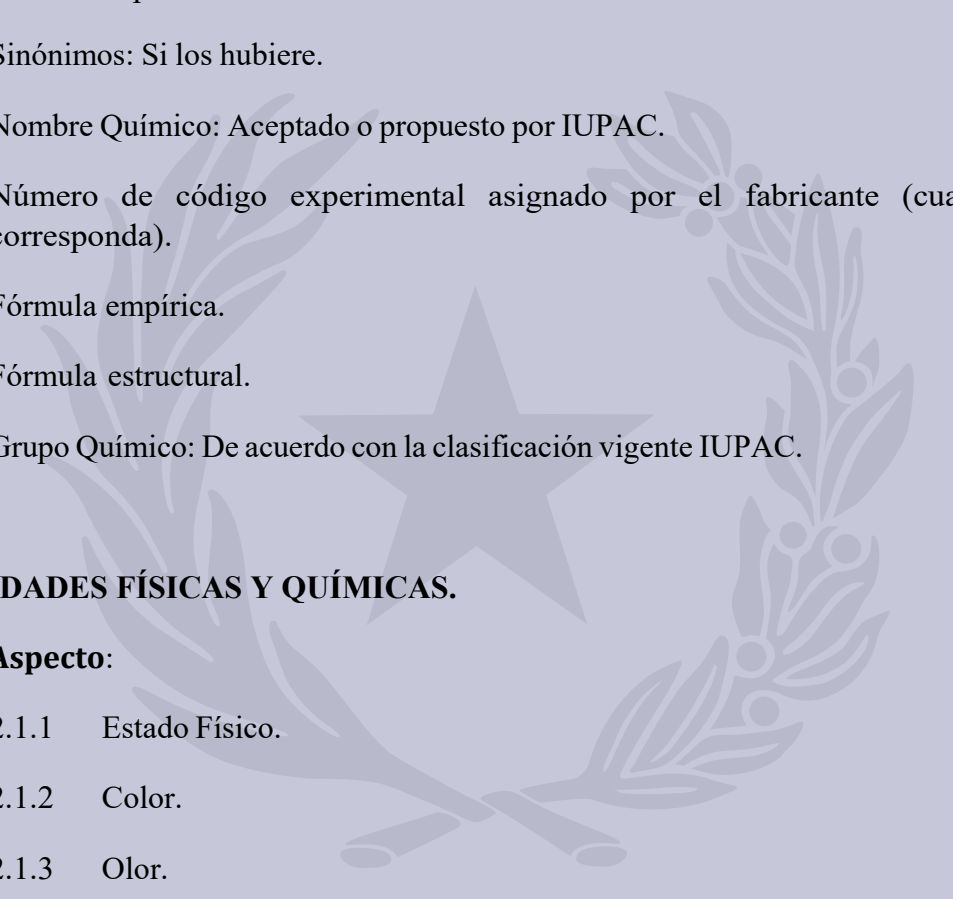
CUERPO III: CUERPO TÉCNICO.

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 CENTÍGRADOS (30 °C)] La presión de vapor da idea de la transición de una sustancia de la fase líquida 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 ° 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 **Coefficiente 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, más 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.

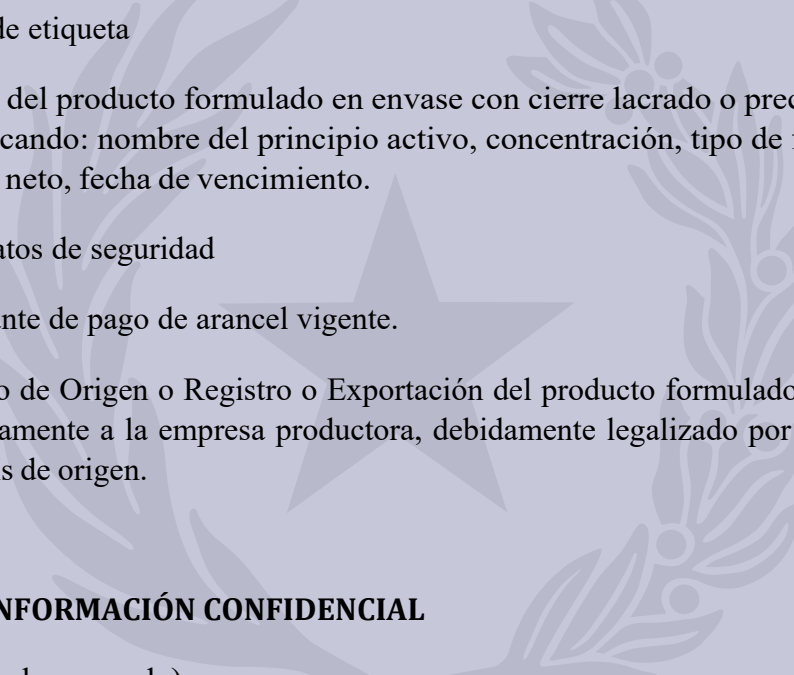
II.- PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIA ACTIVA QUÍMICA Y BIOQUÍMICA NUEVA SIN ANTECEDENTES DE USO.

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 N° 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, identificándolo 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 o 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 °C) que despidan vapores inflamables al ser calentadas a temperaturas menores o igual a CIENTO TREINTA Y CINCO GRADOS CENTIGRADOS (135 °C) (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 °C), se indicará: Punto de inflamación mayor a CIENTO TREINTA Y CINCO GRADOS CENTIGRADOS (135 °C) CIPAC MT 12.

2.5 **Acidez/alcalinidad y pH.**

2.7 **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.

3.4 Incompatibilidad con otros productos fitosanitarios y/o fertilizantes.

- 3.7 **Densidad:** sólidos y líquidos (CIPAC MT 3).
- 3.8 **Punto de inflamación:** Para aceites y líquidos, (CIPAC MT 12).
- 3.9 **Viscosidad:** Para aceites, suspensiones y concentrados emulsionables (CIPAC MT 22).
- 3.10 **Índice de sulfonación:** (residuo no sulfonable para aceites y aceites emulsionables).
- 3.11 **Dispersión:** Para gránulos dispersables (CIPAC MT 174).
- 3.12 **Desprendimiento de gases:** Para gránulos generadores de gas.
- 3.13 **Soltura o fluidez:** Para polvos secos (CIPAC MT 44).
- 3.14 **Índice de Iodo y de saponificación:** Sólo para aceites vegetales.

3.5 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.

4.13 ETIQUETADO

4.14 Consideraciones generales.

- 4.14.1 El etiquetado se regirá por la directriz general FAO “Sobre Etiquetado Correcto de los Plaguicidas”.
- 4.14.2 Se adoptará el sistema de clasificación de los plaguicidas según sus riesgos, desarrollado por la OMS (Versión más reciente).
- 4.14.3 Se adoptarán los pictogramas para la etiqueta de los plaguicidas recomendado por la FAO.
- 4.14.4 Se podrán adoptar símbolos pictográficos específicos (N contemplados por FAO para incluir el etiquetado).

4.15 Información básica que deberá figurar en la etiqueta.

4.15.1 Datos sobre la aplicación del producto.

- 4.15.1.1 Ámbito de Aplicación (invernáculo, campo, etc.).
- 4.15.1.2 Efecto sobre las plagas en los vegetales.
- 4.15.1.3 Condiciones en que el producto puede o no ser utilizado.
- 4.15.1.4 Dosis. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia Agronómica.
- 4.15.1.5 Número y momentos de aplicación.
- 4.15.1.6 Método de aplicación.
- 4.15.1.7 Instrucciones de uso.
- 4.15.1.8 Tiempo de reingreso al área tratada propuesta por la empresa.
- 4.15.1.9 Período de carencia, propuestos por la empresa.
- 4.15.1.10 Efectos sobre cultivos subsiguientes.
- 4.15.1.11 Fitotoxicidad. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de Fitotoxicidad.
- 4.15.1.12 Compatibilidad con otros productos.

5. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS

5.1 Envases.

- 5.1.1 Tipo(s).
- 5.1.2 Material(es).
- 5.1.3 Capacidad.
- 5.1.4 Resistencia.
- 5.1.5 Sistema de cierre.

5.2 Embalajes:

- 5.2.1 Tipo
- 5.2.2 Material.
- 5.2.3 Resistencia.

- 5.3 Acción del Producto sobre el material de los envases.
- 5.4 Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

6. DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PRODUCTO

- 6.1 Método de destrucción, eliminación o inutilización del producto.
- 6.2 Identidad de los productos de combustión originados en casos de incendio.
- 6.3 Procedimiento de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación.

7. DATOS TOXICOLÓGICOS

- 7.1 Toxicidad aguda para mamíferos.
 - 7.1.1 Oral: Estudio que se requerirá en todos los casos excepto si el producto es un gas o altamente volátil.
 - 7.1.2 Dérmica: Este estudio 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.
 - 7.1.3 Inhalatoria: Cuando el producto sea material inhalable o bajo las condiciones de uso resulten materiales inhalables.
 - 7.1.4 Irritación cutánea y ocular.
 - 7.1.4.1 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.
 - 7.1.4.2 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.

- 7.1.5 Sensibilización cutánea. Este estudio se requerirá a menos que no ocurran en Condiciones de uso exposiciones dermales repetidas.
- 7.2 Informaciones médicas obligatorias.
 - 7.2.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.
 - 7.2.2 Tratamientos propuestos.
 - 7.2.3 Primeros auxilios.
 - 7.2.4 Antídotos.
 - 7.2.5 Tratamiento médico.
- 7.3 Informaciones médicas complementarias (cuando estén disponibles).
 - 7.3.1 Observación sobre la población abierta y estudios epidemiológicos.
 - 7.3.2 Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.

8. DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.

- 8.1 Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas.
 - 8.1.1 Efectos tóxicos sobre las aves.
 - 8.1.1.1 Toxicidad oral letal media de dosis única, en faisán, codorniz, pato silvestre y otras especies validadas con un xenobiótico lipofílico.
 - 8.1.1.2 Toxicidad oral letal media dietaria, en faisán, codorniz, pato silvestre y otras especies validadas con un xenobiótico lipofílico.
 - 8.1.2 Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos.
 - 8.1.2.1 Concentración letal media de 96 horas, en trucha, arco iris o carpa u otras especies validadas.
 - 8.1.2.2 Concentración letal media en microcrustacios en *Daphnia magna* u otras especies validadas.
 - 8.1.2.3 Concentración de inhibición media en algas. *Selenastrum capricornutum* u otras especies validadas.

8.1.3 Efectos tóxicos sobre abejas.

8.1.3.1 Toxicidad oral letal media en *Aphis mellifera*.

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: ítems 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: ítem 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: Ítem 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: Ítem 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. Informaciones 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 22° al 26° y del 28° al 31° 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.13° “Son atribuciones y funciones del Presidente: ... l) ... 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. 1°.- 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, físico o biológico.

Fertilizante: Sustancia mineral u orgánica, natural, biológica o

sintética, que suministra uno o más nutrientes a los vegetales.

Art. 2º.- 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. 3º.- ESTABLECER, que serán homologados los registros de aquellas entidades comerciales que a la fecha se encuentren registradas en la Dirección de Agroquímicos.

Art. 4º.- ESTABLECER, que para registrarse por primera vez la Entidad Comercial (persona física 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. 5º.- 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. 6º.- 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. 7º.- 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. 8º.- ESTABLECER, que el SENAVE implementará un sistema de trazabilidad a partir de los resultados laborales 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. 11°.- DISPONER. Que una vez otorgado el registro, el propietario del registro deberá abonar una tasa de mantenimiento en forma anual.

Art. 12°.- 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. 13°.- 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 registrarán 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

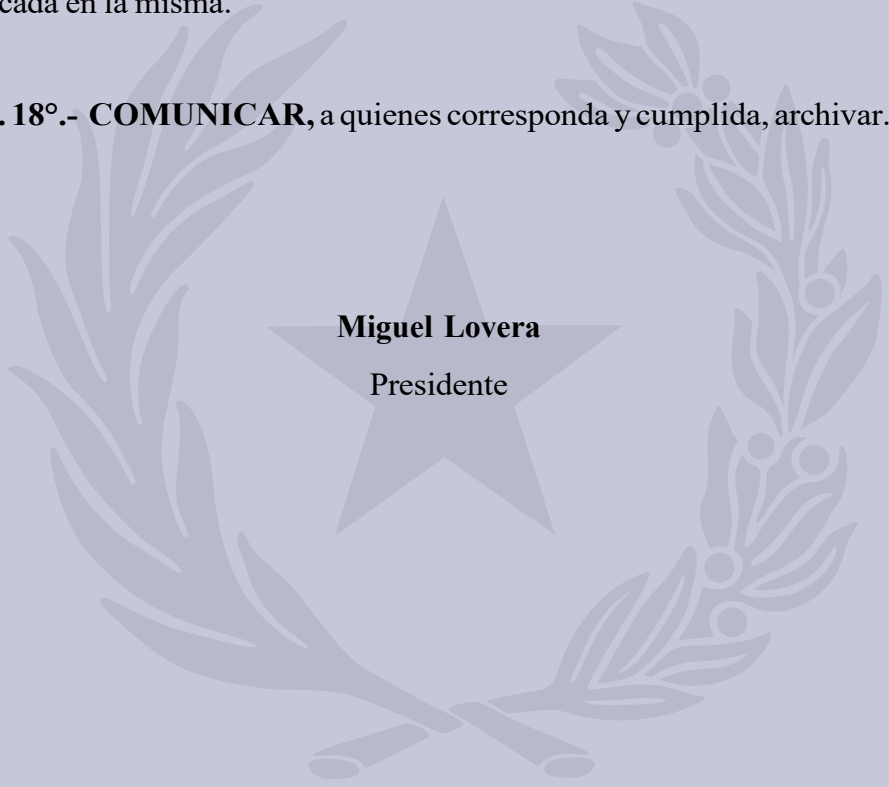
Todas las entidades fabricantes, formuladoras o fraccionadoras con registros ya otorgados conforme a la Resolución 789/04 de formulados/mezclas de fertilizantes nacionales deberán adecuarse a los Art.s 6°, 7°, 8° Y 9°, en un plazo de 180 días contados a partir de la vigencia de la presente resolución. 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 N° 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 N° 789/04”.

Asunción, 14 de octubre del 2010.-

VISTO: La nota DCIA N° 34/10 de la Dirección de Control de Insumos Agrícolas de la Dirección General de Agroquímicos, la Resolución N° 789 de fecha 27 de julio de 2004 del Ministerio de Agricultura y Ganadería 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 nota N° 34/10 la Dirección de Control de Insumos Agrícolas de la Dirección General de Agroquímicos solicita la actualización de la Resolución N° 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 N° 2.459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”, dispone: Art. 4°.- “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 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. 9º.- “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; ... 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: “Confíranse al SENAVE las facultades asignadas al Ministerio de Agricultura y Ganadería en las Leyes N°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 N° 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 N° 2.459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas”.

EL PRESIDENTE DEL SENA VE RESUELVE:

Art. 1°.- 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. 2°.- 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. 4°.- 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. 5°.- COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplida, archívese.

César Romero

Encargado de Despacho Presidencia – SENA VE

Resolución 564/10 - Anexo

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
Fertilizante Mineral Simple	Aquellos constituidos fundamentalmente por un solo compuesto químico conteniendo uno o más elementos
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
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(P ₂ O ₅) y Potasio(K ₂ O).
Macronutrientes Secundarios	Calcio(Ca o CaO), Magnesio (Mg o MgO) y Azufre(S).
Micronutrientes o Elementos	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
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
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

8. Fiscalización	Acción directa del órgano competente destinada a verificar el cumplimiento de las disposiciones vigentes
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
10. Inoculantes	Producto que contiene microorganismos con acción estimulante sobre el crecimiento de las plantas, entiéndase
a) Soporte	Material excipiente o esterilizado libre de contaminantes según los límites establecidos que acompañan los microorganismos y tiene la función de sostén y /o nutritiva o ambas funciones, para el crecimiento y sobrevivencia
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
12. Materia Prima	Material destinado a la obtención directa de fertilizantes, correctivos, inoculantes o biofertilizantes, por proceso químico, físico o
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

CAPÍTULO II SUJETOS A REGISTRO

Art. 2º.- 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. 3º.- 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. 4º.- 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 inscritos 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. N° 48° 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 SENA las veces que sea requerido.

Art. 11°.- 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 visa- do 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.

Actualización

RESOLUCIÓN N° 237/23 “POR LA CUAL SE ESTABLECEN LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS REFERIDOS EN EL ARTÍCULO 1° DE LA RESOLUCIÓN SENAVE 308/14 “POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 23° INCISO A) DE LA 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)” DE FECHA 29 DE DICIEMBRE DE 2006” Y EN EL ARTÍCULO 14 DE LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 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 N° 789/04”, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 431/23 DE FECHA 30 DE JUNIO DEL 2023”.

- 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

Actualización

RESOLUCIÓN N° 294/21 “POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FERTILIZANTES, ENMIENDAS Y AFINES DE ORIGEN VEGETAL”.

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.

Actualización

RESOLUCIÓN N°206/22 Por la cual se amplía el plazo establecido en el artículo 22 del anexo de la Resolución SENAVE N° 564/10 " por la cual se actualiza la normativa para el control de los fertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola y se deroga la RESOLUCIÓN N°789/04 de fecha 14 de octubre de 2010.

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:

Modificación

RESOLUCIÓN N° 560/23 “POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 24 DEL ANEXO DE LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 564/10 “POR LA CUAL SE ACTUALIZA LA NORMATIVA PARA EL CONTROL DE LOS FERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS DE USO AGRÍCOLA Y SE DEROGA LA RESOLUCIÓN N° 789/04”, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010”.

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 propágulos 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

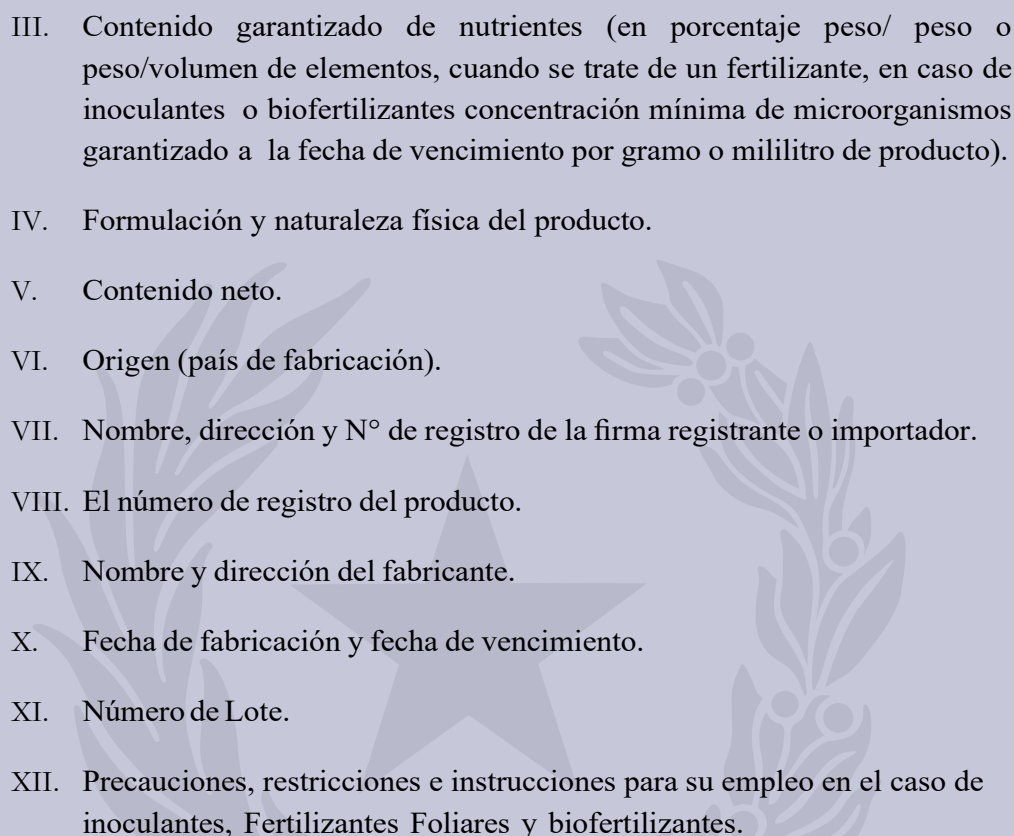
Art. 43°.- Los estudios o ensayos experimentales nacionales, con fines de registro de los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, a los que se refiere el Art. 14° inciso “d” de la presente Resolución, deberán efectuarse en campos experimentales de organismos oficiales u otros, que hayan 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 inoculantes, 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 entregará 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 límites 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	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 in- cursos 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:

- 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;
- el resultado de ensayos demuestren que el fertilizante es ineficaz para los fines propuestos.*

RESOLUCIÓN N° 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 DGAN° 20/10, presentado por la Dirección General de Agroquímicos 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 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 N° 2.459/04 es autoridad de aplicación de las Leyes Nos. 3.742/09 y 123/91 y por Decreto N° 1.825/04 es autoridad nacional designada (AND) en materia de plaguicidas, a los fines del Convenio de Rotterdam ratificado por Ley N° 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 aseguran 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 N° 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. 1º.- 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. 2º.- DISPONER, la prohibición del uso de productos formulados a base de Endosulfán en cultivos hortícolas y frutales, en todas sus concentraciones y formulaciones.

Art. 3º.- 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. 4º.- 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. 5º.- 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. 6º.- 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. 7º.- 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. 11º. - 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 N° 2.459/04.

Art. 13º.- ESTABLECER, que la presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación.

Art. 14º.- COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplido, archívese

Miguel Lovera
Secretario General

RESOLUCIÓN N° 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 N° 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 N° 3.742/09 *“De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola”*, dispone:

Artículo 8°. *“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 N° 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 1°. *“Establézcase 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 N° 2.459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas”, establece: “Confírase al SENAVE, las facultades asignadas al Ministerio de Agricultura y Ganadería en las Leyes N°s 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 N° 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 N° 2.459/04

“Que el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas”.

EL PRESIDENTE DEL SENA 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 N° 2.459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas – SENA”* y sus reglamentaciones.

Art. 4º. COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archívese.

Miguel Lovera

Presidente

Resolución 979/11 – Anexo

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 N° 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, lavajos 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 N° 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 N° 006/12 de la Dirección General de Agroquímicos; la Ley N° 123/91 *“Que adopta nuevas normas de protección fitosanitaria”*; la Ley N° 2.459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas – SENAVE”* y la Resolución N° 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 N° 6.070/05 conforme con previsiones contenidas en su art. 2 y se crea la Dirección General de Agroquímicos”*, y;

CONSIDERANDO: **Que**, por memorando N° 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 N° 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 N° 123/91, establece en su Art. 25° 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 el país”.

Que, la Resolución N° 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 N° 6.070/05 conforme con previsiones contenidas en su art. 2 y se crea la Dirección General de Agroquímicos”, dispone: Artículo 2°.- “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 3°.- “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 N° 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 N° 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 N° 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 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°.- REGLAMENTAR, el procedimiento de registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, a fin de definir las secuencias de eventos, acciones interfaces y responsabilidades involucradas en el proceso de registro respectivo.

Art. 2°.- 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. 3°.- 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.
CRPfy	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
Pfy	Productos fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas.
PSENAVE	Percepción del SENAVE.
SENAVE	Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de
SRPfy	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°.- 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 SRPfy.

- 
- 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 deberá 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 prosigue por orden de ingreso.

La SCEF, luego del análisis por el CEF, labrará acta donde constarán los productos registrados y las SRPfy en trámite.

Luego de la evaluación técnica por el CEF de las SRPfy 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 SRPfy 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 SRPfy 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 SRPfy e 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 SRPfy e, si se justifica técnicamente.

c) Elaboración y emisión del CRPfy e.

Una vez que el Pfy e es aprobado para su registro por el CEF, el DpCF elabora los CRPfy e (ANEXO C) y remite a la DCIA para su firma y entrega a los solicitantes.

Cada Pfy e 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 expendirse 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 CRPfy e.

1. El registrante deberá llenar la SRPfy e (Anexo A), adjuntando el CRPfy e 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 (ANEXO B) y presentar en MEUSENAVE.

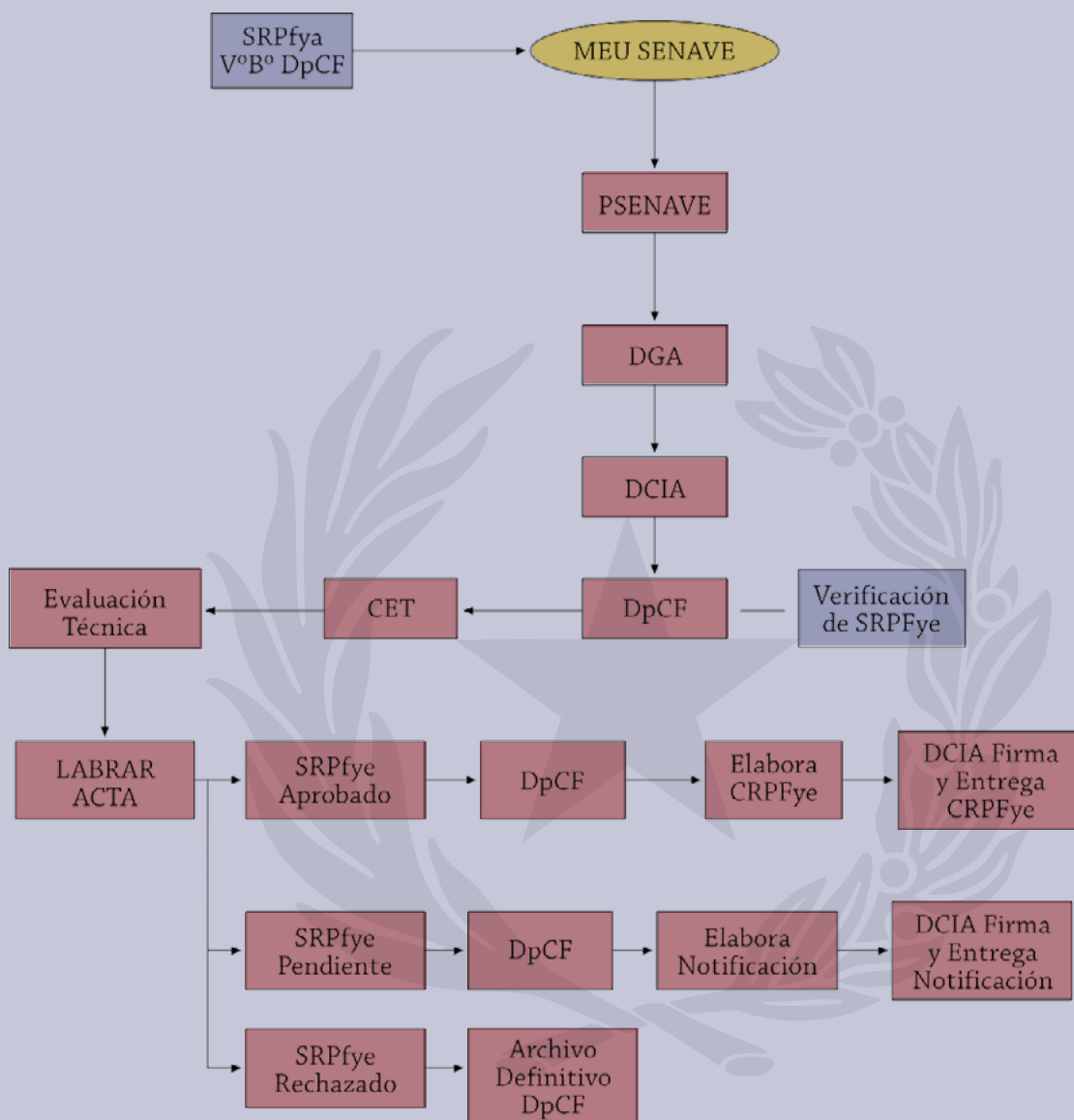
1. El funcionario verificará si la solicitud está llenada correctamente y si se adjuntan todos los documentos requeridos.
2. Si la SRPfyE está completa, se le da Mesa de Entrada y procede al cobro de la tasas correspondiente en la PSENAVE.
3. Una vez hecho el cobro de la tasa correspondiente, se remite a la DGA, DCIA y al DCF, para su análisis y elaboración del CRPfyE.
4. 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. 6°.- Se entenderá por tipo de registro lo establecido y previsto en el Artículo 15° del ANEXO de la Resolución N° 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 N° 789/04”.

Art. 7°.- 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. 8°.- COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplida archívese.

Miguel Lovera
Presidente



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 re- solución 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 Se- milla (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 técni- cas 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: Artículo 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”.

Artículo 13°.- *“Son atribuciones y funciones del presidente: ...j) Dictar el reglamento interno, el manual operativo”.*

Que, el incremento de la cantidad de usuarios del SENA VE, 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 SENA RESUELVE:

Art. 1º.- 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. 2º.- 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. 3º.- ESTABLECER, que los usuarios del SENA, tendrán un plazo de máximo de 60 días para adecuarse a la presente Resolución.

Art. 4º.- ESTABLECER, que las informaciones recabadas serán remitidas al Departamento de información Georeferenciada de la secretaria de Planificación.

Art. 5º.- 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. 6º.- COMUNICAR, a quien corresponda y cumplida. Archívese.

Miguel Lovera

Presidente



RESOLUCIÓN N° 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 N° 123/91 se tiene que “La Autoridad de Aplicación estará facultada para inspeccionar, 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 N° 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 física 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. 13° 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 1° 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 vacíos y de plaguicidas vencidos, con el fin de proteger la salud humana, animal, vegetal y el ambiente*”.

Que, el artículo 25° 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 cualitativo 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 N° 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 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°- 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
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
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

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
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
IOA:	Inspector Oficial Autorizado.
Lugar de Procedencia:	(País) de donde procede el envío.-
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
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,
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
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. 3º.- 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. 4º.- 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. 6º.- 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. 7º.- 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, número de registro y cantidad a ser importada.

Art. 8º.- 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. 9º.- 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 tipificará 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 esos 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 N° 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 N° 3.742/09 *“De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola”* 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 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 N° 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 N° 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 8°. “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 9°. “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 19°. “Las solicitudes deberán ajustarse a los requisitos establecidos por el SENAVE, y serán evaluados en cada caso por una comisión técnica evaluadora”.

Artículo 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”.

Que, la 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)” establece:

Artículo 3°. “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 29°. *“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 30°. *“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 N° 2.459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*, dispone:

Artículo 9°. *“Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes N° 123/91 y N° 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 N° 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 N° 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



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
Análisis:	Operación técnica que consiste en determinar con detalle la presencia, ausencia y/o frecuencia de un(os) determinado(s) componente(s)

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
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 <i>British Standards Institution</i> por sus siglas en inglés.
CAS:	Abreviatura de <i>Chemical Abstract Service</i> (Número de identificación química por sus siglas en
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 °C.
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
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
Ensayo:	Operación técnica que consiste en determinar una o varias características, o el comportamiento de un producto, material, grupo, organismo, proceso o servicio
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
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 N° 446/06 <i>“Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del Reglamento para el Control de Plaguicidas”</i> 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
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
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
Número de orden:	Número otorgado por la DCIA del SENA VE al dossier de registro presentado, de acuerdo a la fecha de entrega por mesa de entrada del
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
Registrante/Solicitante:	Persona física o jurídica que solicita uno o varios registros en el SENA VE 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,
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 N° 446/06 del SENA VE.

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 $\geq 1\text{g/Kg.}$, 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 $\geq 1\text{g/kg.}$, 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 $< 1\text{g/kg.}$, 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 equivocadamente 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 continuo.

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.

7.2. 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 a 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 ecotoxicológicos 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 N° 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 N° 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 DEBE SER DETERMINADA

- a) Que el solicitante desista del registro, notificando formalmente que no tiene interés 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 máxima 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 especificaciones 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 N° 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 N°10/13 DGA del Departamento de Manejo y Uso Seguro de Agroquímicos de la Dirección de Agroquímicos 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 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 N° 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 N° 3.742/09 “*De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola*”, dispone:

Artículo 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 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 N° 2.459/04 es autoridad de aplicación de las Leyes Nros. 3.742/09 y 123/91 y por Decreto N° 1.825/04 es autoridad nacional designada (AND) en materia de plaguicida, a los fines del Convenio de Rotterdam ratificado por Ley N° 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 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 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 aseguran 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 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 N° 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 N° 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°.- 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. 2°.- CONFIRMAR, la prohibición de importación y comercialización de productos a base de metamidofós.

Art. 3°.- ESTABLECER, que la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas adoptará las medidas necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en los Art. 1° y 2° de la presente Resolución.

Art. 4°.- 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

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 inscrita con Registro N° 1.586 en la categoría de “Almacenadora”.

Que, por Dictamen N° 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 N° 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 3°. *“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 N° 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 1°. *“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 N° 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 re-tención 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 36°: “*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 N° 2.459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*” en el Artículo 13°, 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 N° 2.459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas*”.

**EL PRESIDENTE DEL SENA
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 SENA 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 N° 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 SENA 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 N° 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 SENA y vincular a TERPORT S.A. al sistema VUI.
- Art. 7º. COMUNICAR** a quienes corresponda y cumplida archiva.

Ing. Agr. Jaime Ayala
Presidente

RESOLUCIÓN N° 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 N° 11 de fecha 15 de febrero de 2013 de la Dirección Nacional de Aduanas 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 Resolución N° 114 de fecha 15 de febrero de 2013 de la Dirección Nacional de Aduanas se resuelve: “Art. 1°. 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 N° 158/07 del 24 de abril de 2007 y N° 207 (11/Nov./08); Art. 2°. 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. 3°. La Administración de Aduana mencionada en el artículo 2° 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. 2°. 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. 3°. 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 1° y 2° de este Decreto”.

Que, obra en el expediente la Nota D.A. N° 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 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)”* y cuenta con depósito habilitado para el almacenamiento de productos fitosanitarios, conforme a las disposiciones de la Resolución N° 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 N° 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 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)”*, establece en su Artículo 3°. *“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 N° 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 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”.*

Que, la Ley N° 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 36°: *“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 N° 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 N° 2.459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas – SENAVE”*, que en su artículo 9° 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 N° 2.459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas – SENAVE*” en su artículo 13°, 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 N° 2.459 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas*”.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE

Art. 1°. 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. 2°. 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. 3°. COMUNICAR, lo resuelto a la Dirección Nacional de Aduanas para los fines pertinentes.

Art. 4°. COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

Ing. Agr. Jaime Ayala

Presidente

RESOLUCIÓN N° 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 N° 15.554/96 *“Que reglamenta la Ley N° 523 del 16 de enero de 1995, “Que autoriza y establece el régimen de zonas francas”*; el Decreto N° 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 N° 325/2007 y la Ley N° 2.459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*, y;

CONSIDERANDO: Que, el Decreto N° 15.554/96 *“Que reglamenta la Ley N° 523 del 16 de enero de 1995, “Que autoriza y establece el régimen de zonas francas”* en su artículo 5° establece: *“En las zonas francas se podrán desarrollar, se- parada o conjuntamente con los beneficios y exenciones que establece la Ley N° 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 N° 17.003 de fecha 24 de abril de 2002 se aprueba el resultado de la Licitación Pública Nacional N° 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 N° 54 de fecha 3 de junio de 2003 de la Dirección Nacional de Aduanas se resuelve: Artículo 1°. *“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 N° 393 de fecha 22 de diciembre de 2003 del Ministerio de Hacienda se resuelve: Artículo 1°. *“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 N° 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 N° 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 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)”, establece en su artículo 3º: “Están obligados a registrarse en el SENAVE todas las entidades comerciales, sean éstas personas físicas o jurídicas que sintetizen, 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 N° 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 N° 1.596 de fecha 24 de mayo de 2013, conforme a las disposiciones de la 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)”.

Que, la Ley N° 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 N° 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 N° 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 aseguran el cumplimiento”.

Que, la Ley N° 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 N° 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 N° 2.459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas”*.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE

Art. 1°. 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. 2°. 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. 3°. 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. 4°. 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. 5°. 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. 6° 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. 7°. 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. 8°. 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. 9°. 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. 10°. COMUNICAR lo resuelto a la Dirección Nacional de Aduanas a fin de coordinar las acciones pertinentes para el cumplimiento de la presente resolución.

Art. 11°. COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

Ing. Agr. Jaime Ayala

Presidente

RESOLUCIÓN N° 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 N° 2.459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*; la Ley N° 123/91 *“Por la cual se adoptan Nuevas Normas de Protección Fitosanitarias”* y la Ley N° 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 in-dispensables.

La vigencia del Decreto N° 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; N° 10.250 y su modificatoria N° 10.485/2013”*.

La Resolución N° 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 4° de la Ley N° 2.459/04 que establece: *“El SENAVE tendrá como misión apoyar la política agro productiva de Estado... y de la prevención de afectaciones al hombre, los animales, las plantas y al medio ambiente, asegurando su inocuidad”.*

Que el Artículo 16° 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 5° 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 9° 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.

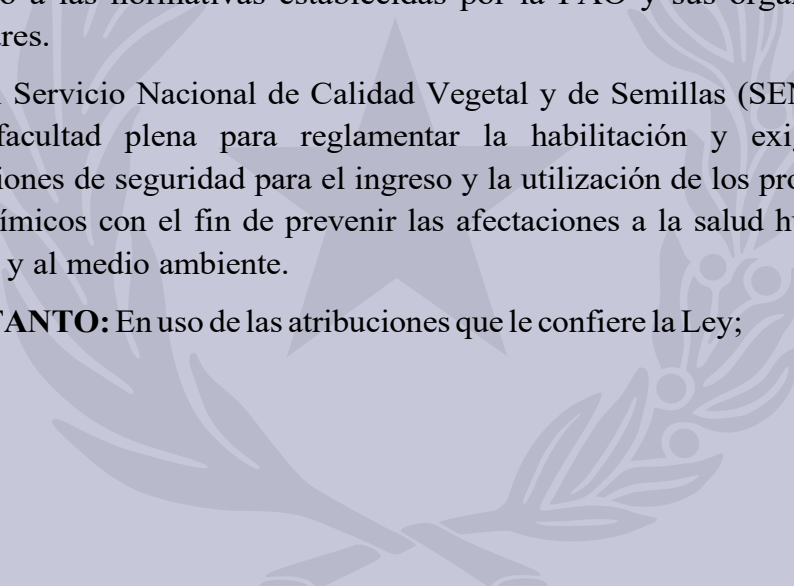


Que con la implementación de los mecanismos adecuados para el efecto, se estará precautelando la salud humana, el medio ambiente y se tendrá una forma de prevenir cualquier otro efecto, que pudiera generarse con un tratamiento que no contemple los controles pertinentes en el manipuleo y transporte en 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. 3°. 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. 4°. DISPONER que la Partida Arancelaria 3808, queda sujeto al Decreto N° 856/2013.

Art. 5°. DEROGAR la Resolución N° 65/13, del 11 de setiembre de 2013

Art. 6°. COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

Ing. Agr. Francisco Regis Mereles
Presidente



Resolución 560/13 - Anexo

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. 3° 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 N° 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 N° 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 N° 2.49/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*; y el Decreto N° 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 N° 11.583/13; N° 10.250 y su modificatoria N° 10.485/2013”*, y;

CONSIDERANDO: **Que,** el Poder Ejecutivo, conforme al Decreto N° 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 N° 856/2013.

La Ley N° 2.459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, en su artículo 9°, dice: “*Son funciones del SENAVE, además de las establecidas en las leyes N° 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 N° 2.459/04

“*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad y de Semillas (SENAVE)*”.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

Art. 1°. 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.

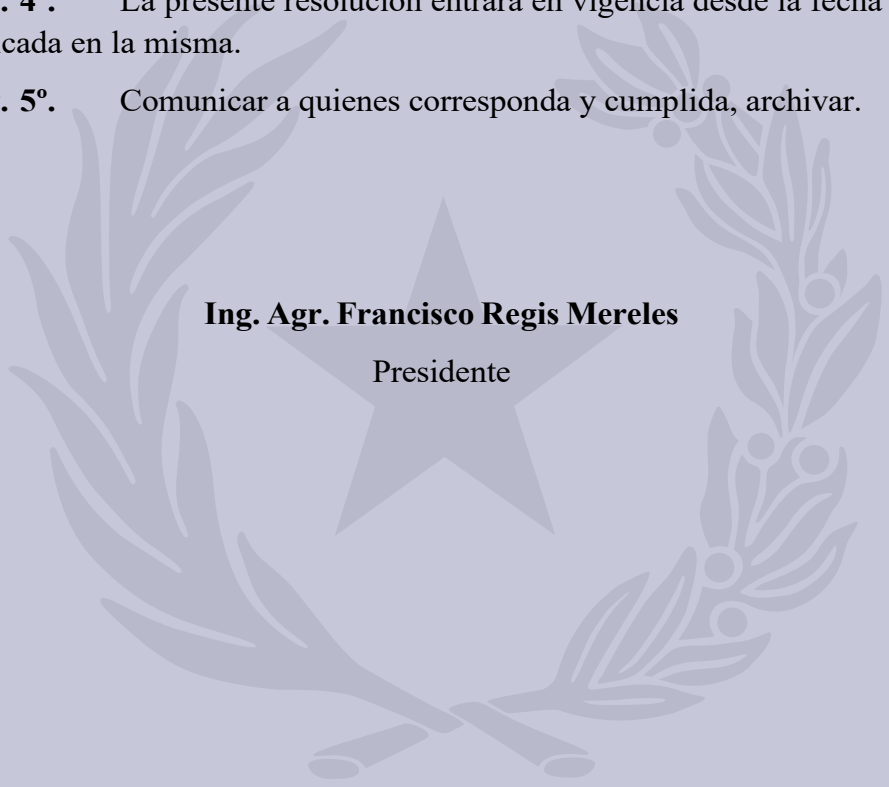
Art. 2°. La Unidad Portuaria de Villeta, en el plazo de 60 días, deberá adecuar sus instalaciones a la Resolución SENAVEN° 560 del 20 de diciembre del 2013.



Art. 3°. Los productos agroquímicos de la mencionada partida arancelaria, que hayan ingresado por otros puertos fluviales, antes de la entrada en vigencia del Decreto N° 856/2013, podrán ser despachados por los referidos Puertos.

Art. 4°. La presente resolución entrará en vigencia desde la fecha indicada en la misma.

Art. 5°. Comunicar a quienes corresponda y cumplida, archivar.



Ing. Agr. Francisco Regis Mereles

Presidente

RESOLUCIÓN N° 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 N° 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 vacíos 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 N° 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 N° 2.459/04 en su Artículo 9° establece que 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 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 N° 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 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°.- 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. 2°.- 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 vacíos 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. 12°.- 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. 13°.- 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 vacíos y las condiciones adecuadas para la disposición final de los mismos.

Art. 14°.- PROHIBIR reutilizar, enterrar, quemar a cielo abierto envases vacíos de fitosanitarios, a partir de la fecha de la presente Resolución.

Art. 15°.- DISPONER que los envases vacíos 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. 16°.- APLICAR a los infractores de las disposiciones contenidas en la presente Resolución, las sanciones establecidas en el Ley N° 2.459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

Art. 17°.- 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. 18°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

Ing. Agr. Jaime Ayala

Presidente

RESOLUCIÓN N° 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 N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*; el Decreto N° 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 N° 11.583/13; N° 10.250 y su modificatoria N° 10.485/2013”* y;

CONSIDERANDO: **Que**, por Providencia N° 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 N° 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 N° 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 N° 3808 de la Nomenclatura del Mercosur.

Que, la Ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas –SENAVE”*, dispone:



“Artículo 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 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. 1°.- 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. 2°.- ESTABLECER, que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes es responsable del cumplimiento de la presente resolución.

Art. 3°.- COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplida, archivar.

Ing. Agr. Francisco Regis Mereles

Presidente

RESOLUCIÓN N° 308.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 23° Inciso a) DE LA 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)” DE FECHA 29 DE DICIEMBRE DE 2006”.

Asunción, 29 de abril de 2014.

VISTO: La Nota DAG.: 35/14 de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas y el Dictamen N° 371/14 de la Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO: Que, por dicha nota la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas solicita modificar el Artículo 23 ° inc. a) de la Resolución N° 446/06, exponiendo lo siguiente: “*Los certificados con los que ingresan las solicitudes de registro con origen China son: 1.- Certificado de Registro del País de origen (ICAMA), expedido por el Ministerio de Agricultura de China, el mismo cuenta con la autenticación de sello y firma por el CCPIT (China Council for the Promotion of International Trade China Chamber of International Commerce); 2.- Certificado de Origen, otorgado por el fabricante, el cual fuera autenticada el sello y firma por el CCPIT; 3.- Certificado de origen emitido por el CCPIA (China Crop Protection Industry Association) cuenta con la autenticación de sello y firma por el CCPIT. Cabe mencionar que nuestro país no posee relaciones diplomáticas y/o comerciales con la República Popular de China. Todos los documentos citados más arriba, son presentados por las Entidades Comerciales solicitantes, y los trámites pertinentes de consularización son realizadas a través de alguna oficina de consulados o embajadas de algún país integrante del MERCOSUR, luego*



*realizan la legalización por el Ministerio de Relaciones Exteriores... Teniendo en cuenta como antecedente el sistema de Registro de Productos Fitosanitarios de SENASA, Argentina como una de las más avanzadas y con mayor experiencia en la Región, se realizó la consulta a los técnicos argentinos en conjunto con funcionarios de la Asesoría Jurídica del SENAVE..., en la cual los técnicos expresaban que son aceptados como válidos los Certificados de Origen China, que fueron expedidos por la Autoridad competente de dicho país. Estos serían los motivos por los cuales se solicita la modificación o ampliación de la Res. 446/06, artículo 23, cuyo requerimiento en adelante sería: **Artículo 23°.-** “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 o de Exportación del producto expedido por la correspondiente autoridad u organismo competente del país de origen, o Certificado de Origen del producto declarado por la empresa fabricante validada por un organismo acreditado, 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 en el país de origen, 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 deberá estar legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de dicho país y legalizado finalmente en el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay”.*

Que, por Dictamen N° 371/14, la Asesoría Jurídica dictamina que corresponde modificar el artículo 23 inc. a) de la Resolución N° 446/06 de fecha 29 de diciembre de 2006.

Que, por Providencia N° 525/14 de fecha 28 de abril de 2014, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite a la Secretaría General el Dictamen N° 371/14 para los fines pertinentes.

Que, la Ley N° 2.459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, establece: Artículo 9°.- “*Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes N°s 123/91 y 385/94 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 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 habilitado para el efecto, que aseguran su cumplimiento*”.

Artículo 13: “*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 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”.

POR TANTO: En base a lo expuesto en el considerando de la presente resolución;

**EL ENCARGADO DE DESPACHO DE LA PRESIDENCIA DEL
RESUELVE:**

Artículo 1°.- MODIFICAR, el Artículo 23° inciso a) de la Resolución N° 446/06 de fecha 29 de diciembre de 2006, quedando redactado de la siguiente manera:



Artículo 23°.- *“El solicitante de registro de plaguicidas, sean estas personas físicas o jurídicas, presentara 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 o de Exportación del producto expedido por la correspondiente autoridad u organismo competente del país de origen, ó Certificado de Origen del producto declarado por la empresa fabricante validado por un organismo acreditado, 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 en el país de origen, 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”.*

Artículo 2°.- RATIFICAR, la Resolución N° 446/06 de fecha 29 de diciembre de 2006.

Artículo 3°.- DEJAR, sin efecto cualquier otra disposición contraria a los puntos vinculantes de la presente resolución.

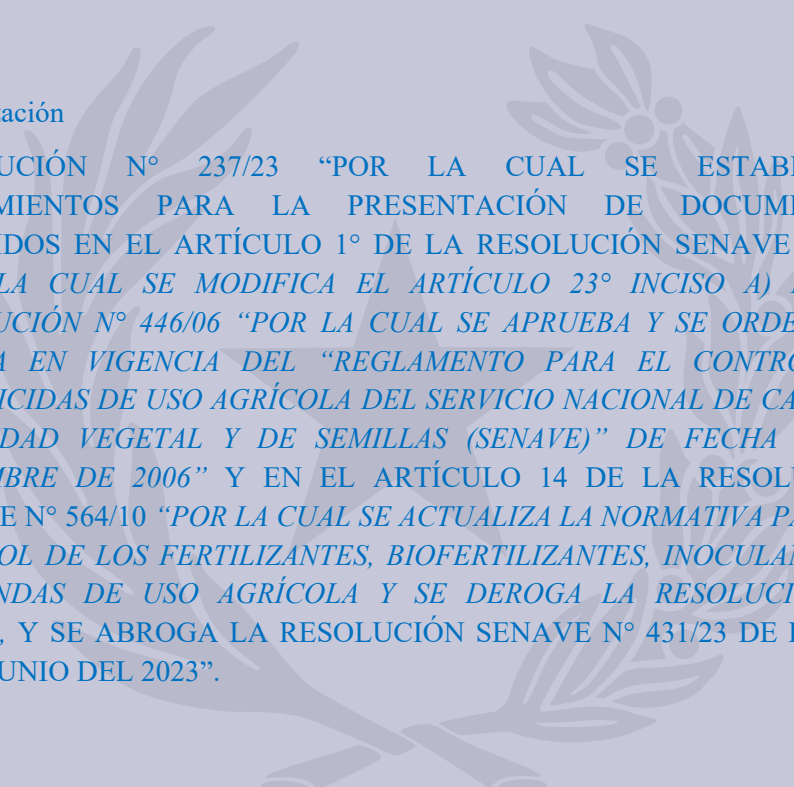
Artículo 4°.-COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplida, archivar.

Abog. ENRIQUE ROJAS MACEDO

Encargado de Despacho

Presidencia

Res. SENAVE N° 304/14



Actualización

RESOLUCIÓN N° 237/23 “POR LA CUAL SE ESTABLECEN LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS REFERIDOS EN EL ARTÍCULO 1° DE LA RESOLUCIÓN SENAVE 308/14 “POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 23° INCISO A) DE LA 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)” DE FECHA 29 DE DICIEMBRE DE 2006” Y EN EL ARTÍCULO 14 DE LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 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 N° 789/04”, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 431/23 DE FECHA 30 DE JUNIO DEL 2023”.

RESOLUCIÓN N° 090.

**“POR LA CUAL SE HABILITA LA ENTIDAD
COMERCIAL PUERTOS Y
ESTIBAJES S.A. (PUERTO FÉNIX) PARA EL DESPACHO
DE LOS PRODUCTOS AGROQUÍMICOS NO
COMPRENDIDOS EN LA PARTIDA ARANCELARIA
3808 Y SE APRUEBA LA INSTALACIÓN DE LAS
OFICINAS PERTINENTES, PARA EL CONTROL Y LA
INSPECCIÓN POR PARTE DEL SERVICIO NACIONAL
DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
(SENAVE), DE LOS PRODUCTOS IMPORTADOS E
INTRODUCIDOS POR VÍA DE ESTE PUERTO”.**

Asunción, 16 de febrero de 2015.

VISTO: La necesidad de autorizar la habilitación de la entidad comercial PUERTOS Y ESTIBAJES S.A. (PUERTO FÉNIX) para el despacho de productos Agroquímicos no comprendidos en la partida arancelaria 3808, el Dictamen N° 110/15 de la Asesoría Jurídica, y,

CONSIDERANDO: Que, por Nota del 25 de setiembre de 2013, presentada por la entidad comercial PUERTOS Y ESTIBAJES S.A. (PUERTO FENIX) con Mesa de Entrada SENAVE N°

8822 del 25 de setiembre de 2013, por la que solicita la habilitación de sus instalaciones para el ingreso de productos agroquímicos, que serán despachadas por la Administración de Aduana que le corresponde.

Que, por Nota con Mesa de Entrada SENAVE N° 304 del 22 de enero de 2015, la entidad comercial PUERTOS Y ESTIBAJES S.A. (PUERTO FENIX), solicita se le otorgue la habilitación como punto de ingreso de agroquímicos, concerniente a las partidas arancelarias según la Resolución

Nº 560/13 del 20 de diciembre de 2013.

Que, la Ley Nº 123/91 *"Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitaria"*,

que establece:

Artículo 16.- *"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 contenido"*.

Que, la Ley Nº 2459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, establece:

Artículo 4º.- *"El SENAVE tendrá como misión apoyar la política agro productiva de Estado y de la prevención de afectaciones al hombre, los animales, las plantas y al medio ambiente, asegurando su inocuidad"*.

Artículo 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"*.

Artículo 9º: *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: ...d) Crear, mantener o modificar su estructura técnica-operativa para el mejor cumplimiento de sus fines.*

Artículo 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 y legal"*.

Que, por Resolución SENAVE Nº 560/13 del 20 de diciembre de 2013, se establecen los requisitos para la habilitación de los Puertos Fluviales como Puntos de Ingreso de Agroquímicos en todo el Territorio de la República del Paraguay.



Que, se ha procedido al estudio y análisis minucioso de cada uno de los requisitos de carácter técnico para la habilitación del PUERTO Y ESTIBAJES - PUERTO FÉNIX, para punto de ingreso de productos agroquímicos, en el marco de las diversas leyes vigentes y que son de aplicación a cargo del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE).

Que, por Dictamen N° 110/15, la Asesoría Jurídica del SENAVE manifiesta que: *"...se puede concluir que la entidad comercial PUERTOS Y ESTIBAJES S.A., cumple con las normas requisitos y documentación relativas al almacenamiento, manejo y manipuleo de los productos agroquímicos conforme a las disposiciones contenidas en las siguientes disposiciones legales: Resolución MAG N° 689/03, Resolución SENAVE N° 560/13 y las Leyes N°s 123/91 y 2459/04. Así también las instalaciones destinadas a dicho efecto son suficientemente aptas y adecuadas para el embarque, desembarque y despacho de los productos agroquímicos, de acuerdo a las normativas establecidas por la FAO y sus organismos auxiliares. No obstante, la entidad recurrente deberá actualizar el pago de los aranceles correspondientes"* y dictamina que no existen impedimentos de índole legal ni técnicos para que la Máxima Autoridad de la Institución dicte resolución correspondiente autorizando la habilitación de la entidad comercial PUERTOS Y ESTIBAJES S.A. (PUERTO FÉNIX) para el despacho de los productos agroquímicos no comprendidos en la partida arancelaria 3808, considerando que la misma cumple con todas las normativas requisitos y exigencias legales aplicables y se disponga la instalación de las oficinas pertinentes para el control e inspección, por parte del SENAVE, de los productos importados e introducidos por este punto.

Que, por Providencia N° 153/15, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite a la Secretaría General el Dictamen N° 110/15, para los fines pertinentes.

POR TANTO: En base a los fundamentos expuestos en el considerando de la presente Resolución;

EL PRESIDENTE DEL SENA

RESUELVE:

Artículo 1°.- HABILITAR, la entidad comercial PUERTOS Y ESTIBAJES S.A. (PUERTO FÉNIX) para el despacho de los productos agroquímicos no comprendidos en la partida arancelaria 3808.

Artículo 2°.- APROBAR, la instalación de las oficinas pertinentes para el control e inspección, por parte del SENA, de los productos importados e introducidos por este punto.

Artículo 3°.- DISPONER, que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, es responsable del cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

Artículo 4°.- COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplida, archivar.

ING.AGR.FRANCISCO REGIS MERELES
PRESIDENTE

ES COPIA

ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO

Secretaria General

RESOLUCIÓN N° 554.-

“POR LA CUAL SE PROHIBE EL USO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS A BASE DE CARBARIL, EN TODAS LAS ETAPAS DE LA PRODUCCIÓN Y MANEJO POST COSECHA DEL SÉSAMO (*Sesamum indicum*)”.

Asunción, 30 de julio de 2015.-

VISTO: El Memorando DICAIO N° 113 del 04 de noviembre de 2014 presentado por la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agrícola Orgánica; el Informe Técnico de la Reunión SENAVE - CAPEXSE del 29 de octubre de 2014; la Ley N° 123/91 “*Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitaria*”; la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”; el Dictamen N° 1176/14 de la Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO: Que, por Memorando DICAIO N° 113 del 04 de noviembre de 2014, la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agrícola Orgánica presenta la justificación técnica y solicita la prohibición del uso de productos fitosanitarios a base de Carbaril en el cultivo de Sésamo (*Sesamum indicum*), a fin de controlar la calidad e inocuidad de los mismos. Asimismo, manifiesta cuanto sigue: “...los sistemas de aseguramiento de la calidad de los mercados internacionales exigen el análisis de residuos de plaguicidas utilizados en el agro, y especialmente la detección de esta sustancia, en cargamento de granos de sésamo notificadas por el Ministerio de Salud del Japón, vía cancillería nacional, a nuestro país, preocupa de sobremanera considerando que el mercado japonés, es el principal destino de nuestras exportaciones. Esta situación obliga al SENAVE a implementar medidas que puedan ayudar a mitigar el riesgo de las contaminaciones de los envíos al exterior, desde la propia finca del productor hasta el almacenamiento en los depósitos del acopiador. En este sentido se puede inferir las posibles causas de la contaminación del sésamo en el uso del Carbaril por parte de productores y acopiadores , entre las

que podemos citar: uso de Carbaril en la finca de productores tanto para tratamiento de semillas, como también para la contaminación durante el almacenamiento de los granos cosechados a fin de prevenir ataque de insectos (principalmente hormigas) contaminación durante el almacenamiento en el depósito del acopiador, reutilización de bolsas para almacenamiento y acopio derivados de la contaminación de residuos de agroquímicos y contaminación que deriven de la contaminación de residuos de agroquímicos y contaminación que deriven de las fincas vecinas".

Que, teniendo en cuenta la situación mencionada, el SENAVE plantea la prohibición del uso de este principio activo en el cultivo del sésamo, a fin de controlar la calidad e inocuidad de los granos de sésamo, dada las circunstancias mencionadas que exigen la implementación inmediata de algún mecanismo válido, ya sea para solucionar el problema de la contaminación o en último caso, reducir al mínimo la posibilidad de envío de productos contaminados.

Que, en el Informe Técnico SENAVE - CAPEXSE del 29 de octubre de 2014, se concluye que: "...a) El SENAVE trabajará para emitir una Resolución en la cual se prohíba el uso de productos fitosanitarios que contengan el principio activo Carbaril en el cultivo de sésamo; b) Se articulará entre el SENAVE y la CAPEXSE de tal forma a realizar una campaña de difusión de las medidas a ser tenidas en cuenta, a través de radioemisoras; c) Se realizarán reuniones de capacitación y concienciación con acopiadores de sésamo; d) la CAPEXSE remitirá al SENAVE las informaciones de los acopiadores de los cuales compran los granos de sésamo; e) Instalación de carteles con informaciones para el productor y el acopiador en lugares claves como por ejemplo centros de acopio".

Que, la Ley N° 123/91 “Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitaria”, establece:

Art. 4°. *"Las atribuciones y obligaciones fitosanitarias serán: ...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 prevención y combate de plagas de la producción vegetal; ...I) Preservar y/o generar las condiciones fitosanitarias que faciliten la exportación de la producción vegetal nacional; ...II) Desarrollar, difundir y controlar el cumplimiento de las condiciones necesarias para la preservación de la sanidad y la 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".

Que, para garantizar la fitosanidad de los granos con destino a la exportación es necesario ejercer el control y la vigilancia para el uso adecuado de los productos fitosanitarios.

Que, la Ley N° 2.459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, establece:

Artículo 4°.- “*El SENAVE tendrá como misión apoyar la política agroproductiva 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*”. Y en su artículo 5° expresa: “*Los objetivos generales del SENAVE serán: ... b) controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias*”.

Artículo 6°.- “*Son fines del SENAVE: ... 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 límites máximos permitidos*”.

Artículo 9º.- “ ...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; ...q) contribuir al establecimiento de niveles máximos de tolerancia residual de los productos fitosanitarios en productos y subproductos de origen vegetal; como también lo expresa en su Art. 13º “Son atribuciones del Presidente: ...p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines”.

Que, por Dictamen N° 1176/14 la Asesoría Jurídica recomienda a la Máxima Autoridad de la Institución, promulgar la resolución por la cual se prohíbe el uso de productos fitosanitarios que contengan el principio activo Carbaril, en todas las etapas de la producción de sésamo (*Sesamum indicum*), teniendo en consideración la ampliación sugerida.

Que, por Providencia N° 1546/14, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite a la Secretaría General el Dictamen N° 1176/14, para los fines pertinentes.

POR TANTO: En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

**EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:**

Artículo 1º.-PROHIBIR, el uso de los productos fitosanitarios cuyo ingrediente activo sea el Carbaril en el cultivo del Sésamo (*Sesamum indicum*), en todas las etapas de su producción y manejo post cosecha del grano.



Artículo 2°.-ESTABLECER, que en todas las etiquetas de los productos fitosanitarios a base de Carbaril, sea incluida la leyenda *“PROHIBIDO SU USO EN EL CULTIVO DE SÉSAMO”*.

Artículo 3°.-DESIGNAR, a la Dirección General Técnica, como responsable de la implementación de la presente resolución, a través de sus dependencias competentes.

Artículo 4°.- El incumplimiento de la presente resolución, será pasible de las sanciones contempladas en la normatividad vigente.

Artículo 5°.- ESTABLECER, que la presente resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 6°.- COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO: ING. AGR. FRANCISCO REGIS MERELES
PRESIDENTE

ES COPIA

ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO

SECRETARIA GENERAL

RESOLUCIÓN N° 625.-

“POR LA CUAL SE INCORPORAN NUEVOS LINEAMIENTOS A LA RESOLUCIÓN N° 600/09 “POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 446/06 “POR LA CUAL SE APRUEBA Y SE ORDENA LA PUESTA EN VIGENCIA DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA”, EN LO REFERENTE A LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO EN LA CATEGORIA EXPERIMENTAL, EN EL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

Asunción, 21 de agosto de 2015.

VISTO:

La Nota DAG N° 168/15 del 23 de julio de 2015, presentada por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas y el Dictamen N° 736/15 de la Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, por dicha nota la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, eleva a consideración de la Máxima Autoridad el proyecto de Resolución *“Por la cual se incorporan nuevos lineamientos a la resolución n° 600/09 “Por la cual se modifica parcialmente la Resolución SENAVE 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”, 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)”, para productos formulados con mezclas de sustancias activas grado técnico con antecedentes de uso.

Que, existe la necesidad de realizar aclaraciones respecto a solicitudes presentadas en torno al Registro Experimental de productos formulados con mezclas de sustancias activas grado técnico con antecedentes de uso.

Que, el SENAVE reconoce el registro de las sustancias activas grado técnico que han cumplido con todos los requerimientos, por ende, las mezclas de ingredientes activos registrados en la DAG, deberá ser dado como válido, como base para un nuevo formulado, el cual ingresará como Categoría DEFINITIVO, una vez cumplido con los requisitos establecidos para el efecto.

Que, al hacer referencia a sustancias sin antecedentes de uso, nos remitimos a la Resolución N° 600/09, de Registro Experimental, no obstante, no se encuentra previsto el registro de productos formulados, en base a mezclas de dos o más sustancias activas grados técnicos ya inscriptas ante la institución, por lo que es necesario incorporar lineamientos que regulen la inclusión de estos productos a la Categoría Definitivo, atendiendo la exigencia de la evaluación de eficacia agronómica en todo el marco normativo referente al registro de productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines de uso agrícola.

Que, en cuanto a la evaluación de la eficacia agronómica del producto mezclado, la misma deberá basarse a un ciclo de prueba realizado por institución reconocida en el país, para determinar la ausencia de efectos negativos y/o riesgos no controlables contra las personas, los animales o el ambiente, por tanto, la misma constituye condición indispensable para el trámite y emisión del registro definitivo.

Que, la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, dispone:

Artículo 9°.- “...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; ...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*”.

Artículo 13° dispone: “*Son atribuciones y funciones del Presidente: ...a) administrar los fondos creados por la presente Ley, los bienes y los recursos del SENAVE; p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines*”.

Que, por Dictamen N° 736/15 de la Asesoría Jurídica dictamina que no existe impedimento de índole legal alguno para dictar Resolución conforme a lo solicitado por la Dirección de Agroquímicos, mediante Nota N° 168/15.

Que, por Providencia N° 982/15, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite a la Secretaría General el Dictamen N° 736/15, con la aprobación de dicha dependencia, para los fines pertinentes.

POR TANTO:

En base a las facultades y atribuciones que le confiere la Ley y a los fundamentos expuestos en el considerando de la presente resolución;

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- INCORPORAR, nuevos lineamientos a la Resolución N° 600/09 *“Por la cual se modifica parcialmente la Resolución SENAVE 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”, 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)”*, estableciendo que serán consideradas en la Categoría de Definitivo, las solicitudes de productos formulados, sin antecedentes de uso, en base a dos o más sustancias activas grado técnico registradas, en el SENAVE.

Artículo 2°.- DISPONER, que las solicitudes de registro mencionadas en el artículo anterior, deberán presentar conclusiones e informes del ensayo de eficacia agronómica, en carácter de Declaración Jurada, de un periodo agrícola de cultivo para el cual está destinado el producto a ser inscripto, junto a los demás requerimientos establecidos en la Resolución N° 446/06, para el otorgamiento del Registro en la Categoría de Definitivo.

Artículo 3°.- ESTABLECER, que previa presentación de la solicitud de registro del producto en base a mezclas de grado técnico registrados, la entidad deberá abonar el monto por prestación de servicio en concepto de evaluación de ensayo de eficacia agronómica y por la evaluación para registro correspondiente de conformidad a la resolución vigencia.

Artículo 4°.- ESTABLECER, que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, será responsable del cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo 5°.- COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO.:ING.AGR. FRANCISCO REGIS MERELES
PRESIDENTE

ES COPIA

ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO

SECRETARIA GENERAL

Actualización

RESOLUCIÓN N° 1002/15 "POR LA CUAL SE AMPLIA LA RESOLUCIÓN N° 625/15 DEL 21 DE AGOSTO DE 2015, CON RELACIÓN A LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO EN LA CATEGORÍA DEFINITIVO DE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TÉCNICO, PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TÉCNICO Y OTROS TIPOS DE FORMULACIÓN DIFERENTE A LOS REGISTRADOS EN EL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE), CON ANTECEDENTES DE USO EN PAISES MIEMBROS DE LA REGIÓN COSAVE".

RESOLUCIÓN N° 1002.-

"POR LA CUAL SE AMPLIA LA RESOLUCIÓN N° 625/15 DEL 21 DE AGOSTO DE 2015, CON RELACIÓN A LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO EN LA CATEGORÍA DEFINITIVO DE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TÉCNICO, PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TÉCNICO Y OTROS TIPOS DE FORMULACIÓN DIFERENTE A LOS REGISTRADOS EN EL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE), CON ANTECEDENTES DE USO EN PAISES MIEMBROS DE LA REGIÓN COSAVE".

Asunción, 23 de noviembre de 2015.-

VISTO:

La Nota DGA N° 262/15 del 13 de noviembre de 2015 de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; el Dictamen N° 1281/15 de la Asesoría Jurídica; la Ley N° 2459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas - SENAVE"*, y;

CONSIDERANDO:

Que, por Nota DGA N° 262, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, eleva a consideración de la Máxima Autoridad, el proyecto de Resolución *"Por la cual se amplía la Resolución N° 625/15, con relación a los requisitos para el Registro en la Categoría Definitivo de sustancias activas grado técnico, productos formulados en base a sustancias activas"*

grados técnico y otros tipos de formulación diferente a los registrados en el SENAVE, con antecedente de uso en países miembros de la región COSAVE”.

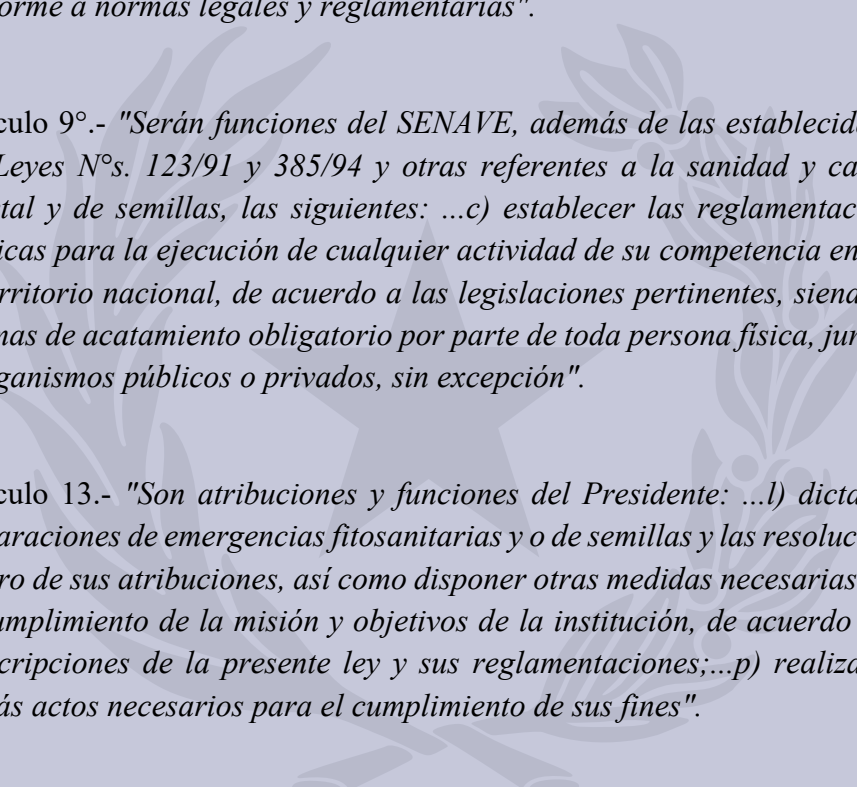
Que, el Comité de Sanidad y Vegetal (COSAVE) es una Organización Regional de Protección Fitosanitaria (ORPF) creada en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), el cual opera como ámbito intergubernamental de coordinación y concertación de acciones tendientes a resolver los problemas fitosanitarios de interés común para sus países miembros y fortalecer la integración fitosanitaria regional, del cual son países miembros: Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay.

Que, en ese sentido las sustancias activas grado técnico, los productos formulados en base a sustancias activas grado técnico, así como los tipos de formulación diferente a los registrados en el SENAVE, inscriptos en los países citados arriba, pueden ser reconocidos por los demás miembros, conforme a la presentación de una constancia de registro del producto, emitido por la autoridad competente de los países miembros de la región COSAVE.

Que, el SENAVE reconoce el registro de las sustancias activas grado técnico, productos formulados en base a sustancias activas grado técnico y tipos de formulación diferente a los registrados en el SENAVE, otorgado en países miembros de la región COSAVE, las cuales deberán cumplir con todos los requerimientos de la Resolución N° 446/06, por ende, será dado como válido, en la Categoría DEFINITIVO.

Que, asimismo el recurrente deberá presentar el ensayo de eficacia agronómica, correspondiente al producto en cuestión, con el propósito de demostrar los efectos del mismo con respecto al objetivo propuesto, al suelo y, a otros efectos que pudieran ser negativos para las plantas y el ambiente.

Que, la Ley N° 2.459/04, “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, establece:



Artículo 5°.- *"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".*

Artículo 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".*

Artículo 13.- *"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 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".*

Que, asimismo, la Ley N° 3742/09 “De Control de producto fitosanitarios de uso agrícola”, establece en su Artículo 6°.- “El Registro de los sujetos de la presente Ley, estará a cargo del SENAVE”.

Que, por Dictamen N° 1281/15, la Asesoría Jurídica recomienda la aprobación del Proyecto “Por la cual se amplía la Resolución N° 625/15, con relación a los requisitos para el Registro en la Categoría Definitivo de sustancias activas grado técnico, productos formulados en base a sustancias activas grado técnico, productos formulados en base a sustancias activas grado tecnecio y otros tipos de formulación diferente a los registrados en el SENAVE, con antecedentes de uso en países miembros de la Región COSAVE”.

Que, por Providencia N° 1686/15, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite a la Secretaría General el Dictamen N° 1281/15, para los fines pertinentes.

POR TANTO:

En base a los fundamentos expuestos en el considerando de la presente Resolución;

EL PRESIDENTE DEL SENA VE RESUELVE:

Artículo 1°.- AMPLIAR, la Resolución N° 625/15 del 21 de agosto de 2015, con relación a los requisitos para el registro en la categoría definitivo de sustancias activas grado técnico, productos formulados en base a sustancias activas grado técnico y otros tipos de formulación diferentes a los registros en el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas - SENA VE, con antecedentes de uso en países miembros de la Región COSAVE.

Artículo 2°.- DISPONER, que las solicitudes de registro mencionadas en el artículo anterior, deberán presentar los requerimientos establecidos en la Resolución N° 446/06, para el otorgamiento del Registro en la Categoría Definitivo, así como las siguientes documentaciones (excluyente):

- a) Constancia de Registro del producto, emitido por la Autoridad competente de los países miembros de la Región COSAVE, la cual debe estar apostillada;
- b) Ensayo de eficacia agronómica correspondiente al producto a registrar, realizado en nuestro país.

Artículo 3°.- ESTABLECER, que el periodo de experimentación será de 1 (un) año prorrogable por un periodo adicional de 1 (un) año más, para desarrollar los ensayos de eficacia agronómica del producto a registrar, y los mismos podrán efectuarse indistintamente por el Instituto Paraguayo de Tecnología Agrícola (IPTA), Universidades, Entidad Privadas o

Profesionales, habilitados por el SENA VE, siguiendo el protocolo patrón para ensayos de eficacia agronómica, establecido por la normativa vigente.

Artículo 4°.- DISPONER, que previa prestación de la solicitud de registro, de acuerdo a cada caso, la entidad comercial deberá abonar el monto por prestación de servicio solicitado, en concepto de evaluación de ensayo de eficacia agronómica y por la evaluación para registro correspondiente, de conformidad a la resolución vigente.

Artículo 5°.- ESTABLECER, que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, será responsable del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 6°.- COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO: ING.AGR. FRANCISCO REGIS MERELES

PRESIDENTE

ES COPIA

ING.AGR.CARMELITA TORRES DE OVIEDO

SECRETARIA GENERAL

RESOLUCIÓN N° 1056.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCION SENAVE N° 429/15 “POR LA CUAL SE DEROGA LA RESOLUCION 307/10 “POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL REGISTRO DE MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN, FORMULACIÓN Y FRACCIONAMIENTO DE FERTILIZANTES Y ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO E IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS”, DEL 17 DE JUNIO DE 2015”.

Asunción, 11 de diciembre de 2015.-

VISTO:

La Nota DAG N° 263/15 del 13 de noviembre de 2015, presentada por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; el Dictamen N° 1307/15 de la Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, por Nota N° 263/15 del 13 de noviembre de 2015, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, solicita la modificación de la Resolución SENAVE N° 429/15 “POR LA CUAL SE DEROGA LA RESOLUCION 307/10 “POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL REGISTRO DE MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN, FORMULACIÓN Y FRACCIONAMIENTO DE FERTILIZANTES Y ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO E IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS”, para una mejor aplicabilidad en materia de fertilizantes.

Que, la Ley N° 2.459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”, dispone:

Artículo 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....

Artículo 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”.

Artículo 13°.- “Son atribuciones y funciones del Presidente: ... l) ... 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”.

Artículo 42°.- “Confíranse al SENAVE las facultades asignadas al Ministerio de Agricultura y Ganadería en las leyes N°s 123/91 y 385/94”.

Que, por Dictamen N° 1307/15, la Asesoría Jurídica del SENAVE dictamina que corresponde aprobar las modificaciones a la Resolución SENAVE N° 429/15 “POR LA CUAL SE DEROGA LA RESOLUCION 307/10 “POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL REGISTRO DE MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN, FORMULACIÓN Y FRACCIONAMIENTO DE FERTILIZANTES Y ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO E IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS”, presentado

por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícola

Que, por Providencia N° 1775/15, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite a la Secretaría General, el Dictamen N° 1307/15, para los fines pertinentes.

POR TANTO:

En base a los fundamentos expuestos en el considerando de la presente Resolución;

EL PRESIDENTE DEL SENA VE RESUELVE:

Artículo 1°.- MODIFICAR, la Resolución SENAVE N° 429/15 “POR LA CUAL SE DEROGA LA RESOLUCION 307/10 “POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL REGISTRO DE MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN, FORMULACIÓN Y FRACCIONAMIENTO DE FERTILIZANTES Y ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO E IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS”, en sus Artículos: 5°, 11°, 13° y 15°, quedando redactados de la siguiente manera:

Artículo 5°.- ESTABLECER, que para el registro y re-inscripción de materias primas, se deberán presentar las siguientes documentaciones:

A. Certificado de Origen o de registro del país de origen, expedido por la autoridad competente, consularizado y legalizado, por el Ministerio de Relaciones Exteriores o Apostillado.

B. Certificado original de composición cuali-cuantitativo de la materia prima, del país de origen, firmado por el Director Técnico o Responsable Técnico del fabricante, consularizado y legalizado, por el Ministerio de Relaciones Exteriores o Apostillado.

C. Certificado de análisis original expedido por el fabricante, en el país de origen.

D. Certificado de análisis de composición y concentración, expedido por el Laboratorio de Control de Calidad del SENAVE o por los Laboratorios habilitados y/o reconocidos por el SENAVE, a nivel nacional.

E. Formulario de Solicitud de registro del SENAVE, con el llenado de todos los campos, en carácter de Declaración Jurada.

F. Formulario de Solicitud de pago de tasa del SENAVE, con el llenado de todos los campos, en carácter de Declaración Jurada.

Artículo 11°.- ESTABLECER, que la información proporcionada para el registro de materia prima que sea destinada para la fabricación y/o formulación de fertilizantes, será evaluada por el Comité de Registro de Fertilizantes, la cual tendrá un plazo máximo de expedición de 45 (cuarenta y cinco) días hábiles.

Artículo 13°.- ESTABLECER, que solo podrán registrar materias primas para fertilizantes aquellas entidades comerciales, que se encuentren registradas como formuladoras o aquellas entidades que presenten ante el SENAVE un contrato de formulación con una entidad comercial formuladora, bajo escritura pública. Asimismo, las entidades comerciales que importen materias primas, deberán presentar ante el SENAVE un PLAN DE PRODUCCIÓN (ANEXO I) semestral (cada 6 [seis] meses), de la materia prima importada o en caso de producirse modificaciones cada vez que la entidad comercial lo requiera.

Artículo 15°.- DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Las solicitudes de registro pendientes y los registros otorgados bajo la vigencia de la Resolución N° 307/10, serán excluidos del alcance de la Resolución N° 429/15 y de la presente.

Artículo 2°.- APROBAR, el ANEXO I “PLAN DE PRODUCCIÓN” que forma parte de la presente resolución.

Artículo 3°.- DEJAR SIN EFECTO, el Punto G, Art. 5° de la Resolución SENAVE N° 429/15 del 17 de junio de 2015, y las disposiciones contrarias al texto de la presente resolución.

Artículo 4°.- RATIFICAR, los demás términos de la Resolución N° 429/15.

Artículo 5°.- ESTABLECER, que el monto por prestación de servicios, en concepto de registro de materia prima, será igual que el de registro de fertilizante.

Artículo 6°.- DISPONER, que la presente resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 7°.- COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO: ING.AGR. FRANCISCO REGIS MERELES

PRESIDENTE

ES COPIA

ING.AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO

SECRETARIA GENERAL

ANEXO I

PLAN DE PRODUCCIÓN

Entidad Comercial:
N° de Registro SENAVE:
Categoría:
Dirección:
Ciudad:
Período:
Fecha:
Responsable Técnico:
Nombre Comercial:
N° de registro del producto:
N° de libre Venta:
Ingrediente(s) Activo (s):
Concentración(es):

MATERIA PRIMA				
Ingrediente(s) Activo(s)	Concentración (es)	Lote	Cantidad (Kg)	N° Registro (M.P.)
Total (kg):				

M.P.: Materia Prima

Firma de Responsable Técnico:

Aclaración de Firma:

FDO: ING.AGR. FRANCISCO REGIS MERELES
PRESIDENTE

ES COPIA
ING.AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL

RESOLUCIÓN N° 073.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 446/06 “POR LA CUAL SE APRUEBA Y SE ORDENA LA PUESTA EN VIGENCIA DEL “REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA”, DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILAS (SENAVE)”, DE FECHA 29 DE DICIEMBRE DEL 2006, EN LO REFERENTE A LA CATEGORÍA DE EXPORTACIÓN; SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TÉCNICO EN ESTA CATEGORÍA; Y SE IMPLEMENTA UN SISTEMA DE CONTROL INTERNO”.

Asunción, 05 de febrero de 2018.

VISTO:

El Memorando CTE N° 162/17 de fecha 10 de agosto del 2017, de la Comisión Técnica Evaluadora; la Resolución SENAVE N° 446/06 de fecha 29 de diciembre del 2006; el Dictamen N° 012/18 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando CTE N° 162/17 de fecha 10 de agosto del 2017, la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) del SENAVE eleva el proyecto para modificación de la Resolución SENAVE N° 446/16, a fin de lograr control y trazabilidad sobre el destino final de productos de grado técnicos con categoría de exportación.



Que, la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, dispone:

Artículo 5°.- “*Los objetivos generales del SENAVE serán: b) Controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias*”.

Artículo 6°.- “*Son fines del SENAVE: 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*”.

Artículo 9°.- “*Serán funciones del SENAVE además de las establecidas en las Leyes N° 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: 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*”.

Artículo 13.- “*Son atribuciones y funciones del Presidente: i) Dictar el reglamento interno y el manual operativo; ... p) Realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines*”.

Que, la Ley N° 3742/09 “*De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola*”, dispone:

Artículo 8°.- “*Son categorías de registro a cargo de la Autoridad de Aplicación: CATEGORÍA D. DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS: D.3. Exportación: Se otorgara a los productos sintetizados o formulados en el país con fines exclusivos de exportación*”.

Artículo 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*”.

Artículo 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, 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”.*

Artículo 18.- *“El plazo de validez de los registros de los productos fitosanitarios será el siguiente: Categoría D.3 “Exportación”: indefinida con una tasa de mantenimiento anual”.*

Artículo 25.- *“No se autorizará el registro, la síntesis, formulación y comercialización de productos fitosanitarios en el país, cuando: c) la información requerida sea suficiente para su correcta evaluación conforme a la normativa vigente”.*

Que, la Ley N° 123/91 *“Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitaria”*, dispone:

Artículo 25.- *“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”.*

Artículo 28.- *“La Autoridad de Aplicación será responsable del control de calidad y eficacia de los plaguicidas, fertilizantes y otros productos debidamente registrados, por 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. 4°”.*

Que, la Resolución SENAVE 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)”*, dispone en su Anexo:



Artículo 3°.- *“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 Ley y sus tenedores, serán pasibles de sanciones”.*

Artículo 4°.- *“Quedan habilitados en el SENAVE los siguientes tipos y categorías de registro: D. DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS: Son los registros concedidos a los plaguicidas en general. Tendrán las siguientes categorías: D.4. Exportación: Se otorgará a los productos sintetizados o formulados en el país con fines exclusivos de exportación”.*

Artículo 27.- “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”.*

Que, el proyecto elaborado por la Comisión Evaluadora del SENAVE fue puesto a consulta pública por medio del Sistema Nacional de Información y Notificación (SNIN), según el Decreto N° 1765 *“Por el cual se aprueba el reglamento y se establece la estrategia del “Sistema Nacional de Información y Notificación (SNIN) de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad, abarcados en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio”.*

Que, por Acta de Reunión de fecha 02 de enero del 2018, funcionarios técnicos del SENAVE se pronuncian sobre las observaciones realizadas por usuarios de los servicios de la institución.

Que, por Providencia DGAI N° 12/18, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 012/18, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde sugiere dictar resolución en los términos del proyecto presentado por la Comisión Técnica Evaluadora.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- MODIFICAR el “*Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola*”, aprobado por Resolución SENAVE 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)*”, de fecha 29 de diciembre del 2006, en lo referente a la “*Categoría de Exportación*”.

Artículo 2°.- ESTABLECER nuevos lineamientos dentro de la Categoría Exportación, y en consecuencia, además del registro de los productos sintetizados o formulados en el país con fines exclusivos de exportación, admítase a partir de la vigencia de la presente resolución, el registro de las sustancias activas grados técnicos de origen extranjero.

Artículo 3°.- ESTABLECER que para el Registro Grado Técnico de origen extranjero, con Categoría Exportación, la entidad comercial interesada debe presentar los siguientes documentos:

- a) Certificado de registro o de exportación del producto expedido por la correspondiente autoridad u organismo competente del país de origen, o certificado de origen declarado por la empresa fabricante validado por un organismo acreditado, 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 o apostillado. En caso de no existir en el país de origen, un cónsul o encargado de negocios de 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 o apostillado;

- b) Identidad del producto;
- c) Informaciones toxicológicas;
- d) Hoja de seguridad.

Artículo 4°.- IMPLEMENTAR un Sistema de Control Interno, a fin de determinar la trazabilidad entre la sustancia activa grado técnico y el producto formulado, ambos con categoría exportación.

Artículo 5°.- ESTABLECER que solo podrán registrar e importar sustancias activas grado técnico en la categoría de exportación, las entidades comerciales registradas en las categorías de Formuladora y Fraccionadora.

Artículo 6°.- ESTABLECER que los productos grado técnico con categoría de exportación solo podrán importarse exclusivamente a fin de formular productos terminados registrados en la misma categoría.

Artículo 7°.- ESTABLECER, que los productos grado técnico con categoría de exportación al momento de su importación deberán presentar por el envase los siguientes datos:

- a) Registrante;
- b) Reg. SENAVE N°;
- c) N° de lote;
- d) Categoría: Exportación;
- e) Ingrediente Activo;
- f) Composición;
- g) Fabricante;
- h) Clase toxicológica;
- i) Origen;
- j) Fecha de fabricación;
- k) Fecha de vencimiento.

Artículo 8°.- ESTABLECER que por cada solicitud de la Autorización Previa de Importación (APIM) del producto grado técnico con categoría exportación, la entidad comercial registrante deberá adjuntar al sistema de Ventanilla Única de Importación (VUI), un Plan de Producción correspondiente a dicho producto, según el Anexo I “*Plan de Producción*”, que se adjunta y forma parte de la presente resolución. En caso en que la entidad cuente con un remanente del producto, éste será declarado al momento del trámite en la VUI y tendrá carácter de declaración jurada.

Artículo 9°.- ESTABLECER que en un periodo de hasta 10 días post importación de la sustancia activa grado técnico con categoría exportación, la entidad comercial registrante deberá presentar al SENAVE por Mesa de Entrada Única – MEU:

- a) Nota en carácter de declaración jurada firmada por el asesor técnico químico de la entidad comercial, adjuntando lo siguiente:
 - a.1) Certificado de análisis del ingrediente activo emitido por la misma adjuntando metodología analítica, cálculos realizados para hallar la concentración, cromatogramas originales de la muestra, estándar y certificado de análisis del estándar empleado;
 - a.2) Declaración del cálculo del total de Producto Formulado a obtener a partir de la cantidad de la sustancia activa grado técnico importado.

Artículo 10.- DISPONER que no se autorizará la exportación de productos formulados en base a sustancias activas grado técnico con categoría exportación, hasta tanto no se cumpla con lo establecido en el artículo anterior.

Artículo 11.- ESTABLECER que los productos formulados que cuenten con categoría exportación podrán ser formulados en base a sustancias activas grado técnico registradas en la categoría definitivo o en la categoría exportación.



Artículo 12.- PROHIBIR la formulación de un producto registrado con categoría definitivo en base a sustancias activas grado técnico con categoría exportación.

Artículo 13.- ESTABLECER que las sustancias activas grado técnico registradas con categoría exportación, no podrán ser comercializados a nivel nacional.

Artículo 14.- ESTABLECER que las entidades comerciales registrantes de sustancias activas grado técnico con categoría exportación estarán obligadas a proporcionar a funcionarios técnicos del SENAVE, libre entrada a sus instalaciones a fin de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

Artículo 15.- DISPONER que la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, la Dirección de Operaciones y la Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación, serán responsables de la implementación del Sistema de Control Interno.

Artículo 16.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, son los responsables del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 17.- DEJAR SIN EFECTO todas las disposiciones contrarias a la presente Resolución.

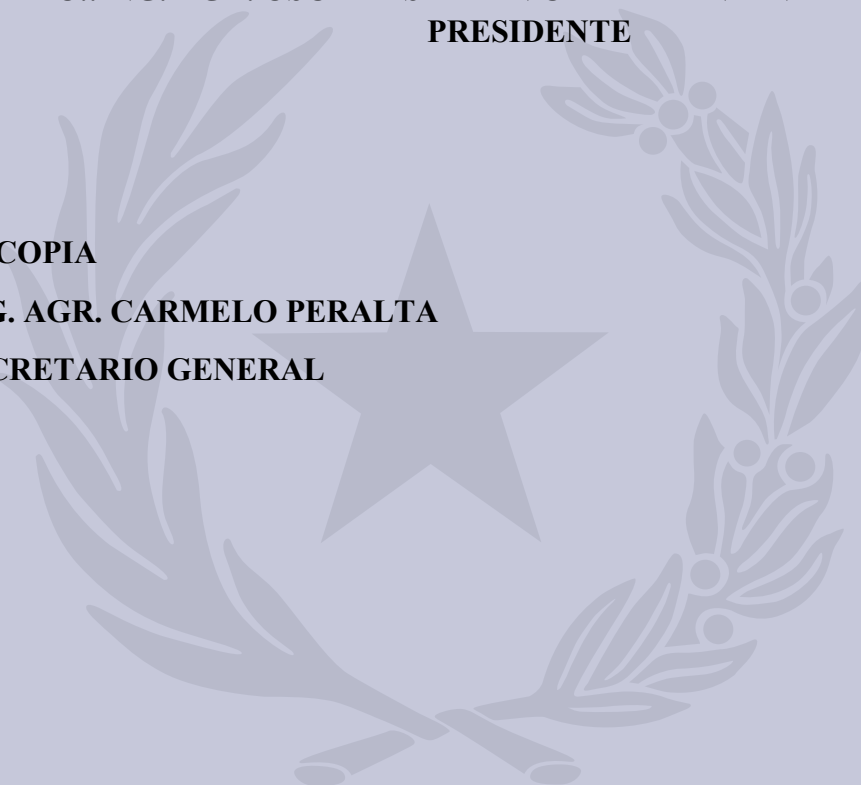
Artículo 18.- RATIFICAR la Resolución SENAVE N° 446/06 de fecha 29 de diciembre del 2006, en todos sus demás términos.

Artículo 19.- ESTABLECER que la presente resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 20.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO.:ING. AGR. ÓSCAR ESTEBAN CABRERA NARVÁEZ
PRESIDENTE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELO PERALTA
SECRETARIO GENERAL



ANEXO I. PLAN DE PRODUCCIÓN.

DATOS DEL SOLICITANTE	
Entidad Comercial:	
Nº Registro SENAVE:	
Categoría de Registro:	
Dirección:	
DATOS DEL PRODUCTO GRADO TÉCNICO	
Nombre Comercial:	
Nº Registro SENAVE:	
Ingrediente Activo:	
Concentración:	
DATOS DEL PRODUCTO FORMULADO	
Nombre Comercial:	
Nº Registro SENAVE:	
Ingrediente Activo:	
Concentración:	
Cantidad del Producto Grado Técnico a importar (Kg):	
*Cantidad del Producto Formulado a exportar (Kg):	
**Relación Sustancia activa GT/ Producto Formulado:	
DATOS DEL REMANENTE DISPONIBLE	
Cantidad del Producto Grado Técnico (Kg):	
Nº de Lote:	
Lugar de almacenamiento:	

*Cantidad del Producto formulado em base al grado técnico (Categoría Exportación) importado.

**Ej.: Por cada 1000 kg de la sustancia activa GT ---- 5000 kg Producto Formulado. Relación: 1-5

.....
Firma del Representante Legal
Aclaración de Firma

.....
Firma del Asesor Técnico
Aclaración de Firma

**La información contenida en este formulario tiene carácter de declaración jurada.*

FDO.:ING. AGR. ÓSCAR ESTEBAN CABRERA NARVÁEZ
PRESIDENTE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELO PERALTA
SECRETARIO GENERAL

RESOLUCIÓN N° 131.-

“POR LA CUAL SE CREA EL REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS POR TRATO DIFERENCIADO, SE LO INCORPORA DENTRO DE LAS PREVISIONES DE LA RESOLUCIÓN SENAVE 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 SEMILAS (SENAVE)” DE FECHA 29 DE DICIEMBRE DEL 2006, Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA SU OTORGAMIENTO”.

Asunción, 28 de febrero del 2018.

VISTO:

El Memorando CTE N° 164/17 de fecha 10 de agosto del 2017, de la Comisión Técnica Evaluadora; el Dictamen N° 59/18 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando CTE N° 164/17 de fecha 10 de agosto del 2017, la Comisión Técnica Evaluadora eleva a consideración la propuesta de proyecto referente al registro por trato diferenciado elaborado por técnicos de la Dirección de Agroquímicos y la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica.





Que, la creación del Registro de Insumos Agrícolas por Trato Diferenciado dentro del ordenamiento jurídico institucional representa una necesidad real, dado que existen productos fitosanitarios que por sus características constituyen una excepción a las exigencias documentales requeridas por la normativa vigente que rige en dicha materia; por lo que los mismos deben ceñirse bajo un tratamiento diferenciado.

Que, dadas las características propias de los productos fitosanitarios por trato diferenciado, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas (DAG) ha trabajado en el presente proyecto conjuntamente con la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica (DICAQ), conforme consta en el Acta de Reunión de Trabajo de fecha 08 de agosto del 2017.

Que, por Providencia de fecha 06 de noviembre del 2017, la Dirección General Técnica eleva con parecer favorable el proyecto para la creación del Registro de Insumos Agrícolas por Trato Diferenciado.

Que, la Ley N° 2459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)", dispone:

Artículo 5°.- "Los objetivos generales del SENAVE serán: b) controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias".

Artículo 6°.- "Son fines del SENAVE 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".

Artículo 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;... 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”.

Artículo 13.- “Son atribuciones y funciones del Presidente: p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines”.

Que, la Ley N° 123/91 “Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitaria”, dispone:

Artículo 25.- “Las empresas deberán además registrar en las Autoridades 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”.

Artículo 28.- “Las Autoridades de Aplicación serán responsables 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 artículo 4º”.

Que, la Ley N° 3742/09 “De control de productos fitosanitarios de uso agrícola”, dispone:

Artículo 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”.

Artículo 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”.

Artículo 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, 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”.

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

Artículo 25.- “No se autorizará el registro, la síntesis, formulación y comercialización de productos fitosanitarios en el país, cuando: c. La información requerida sea insuficiente para su correcta evaluación conforme la normativa vigente”.

Que, por Resolución SENAVE 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)”, de fecha 29 de diciembre del 2006, se aprueba el “Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola” y se lo incorpora dentro del ordenamiento jurídico del SENAVE.

Que, por Providencia DGAJ N° 59/18, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 59/18, en el que dictamina que corresponde dictar resolución por la cual se cree el Registro de Insumos Agrícolas por Trato Diferenciado, incorporándolo a las previsiones de la Resolución SENAVE N° 446/06, y se establezcan los lineamientos para su otorgamiento, conforme a la propuesta presentada por la Dirección de Agroquímicos y la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”.

**EL PRESIDENTE DEL SENA
RESUELVE:**

Artículo 1°.- CREAR el Registro de Insumos Agrícolas por Trato Diferenciado, dentro de las previsiones de la Resolución SENA 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)”, de fecha 29 de diciembre del 2006.

Artículo 2°.-APROBAR los requisitos y el procedimiento para el otorgamiento del Registro de Insumos Agrícolas por Trato Diferenciado, conforme al Anexo I que forma parte de la presente resolución.

Artículo 3°.- ESTABLECER que el Registro de Insumos Agrícolas por Trato Diferenciado, tendrá Categoría Definitivo o Experimental, según corresponda.

Artículo 4°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, son los responsables del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 5°.- ESTABLECER que la presente resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 6°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. ÓSCAR ESTEBAN CABRERA NARVÁEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELO PERALTA
SECRETARIO GENERAL**

ANEXO

PROCEDIMIENTO PARA REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS POR TRATO DIFERENCIADO.

1. FINALIDAD.

Establecer el procedimiento para la presentación y verificación de los documentos para solicitudes de Registro de insumos agrícolas por Trato Diferenciado.

2. ALCANCE.

El presente procedimiento se aplica a las solicitudes de registros de insumos agrícolas, que justifiquen el Trato Diferenciado de un principio activo o producto formulado, según sea el caso, mediante la presentación de la información y documentación que fundamente dicho trato.

Se consideran productos a ser evaluados por Trato Diferenciado:

- a) Coadyuvantes;
- b) Fitohormonas;
- c) Aditivos;
- d) Sustancias aplicadas antes o después de la cosecha para protegerlos contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte;
- e) Productos auxiliares de uso agrícola;
- f) Semioquímicos;
- g) Extractos vegetales;
- h) Preparados minerales;
- i) Cualquier producto no contemplado en la presente resolución, que fundamente dicho trato.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS.

3.1 Ley N° 2459/04 “*Por la cual se crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

3.2 Ley N° 123/91 “*Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitaria*”.

3.3 Ley N° 3742/09 “*De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola*”.

3.4 Resolución SENAVE 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)*”.

3.5 Resolución MAG N° 296/03 “*Por la cual se establece el protocolo patrón para ensayos de eficacia agronómica de plaguicidas agrícolas*”.

4. SIGLAS Y DEFINICIONES.

4.1 Siglas:

- a) **CTE:** Comisión Técnica Evaluadora.
- b) **CCTE:** Coordinación de la Comisión Técnica Evaluadora.
- c) **DAG:** Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas.
- d) **DGAJ:** Dirección General de Asuntos Jurídicos.
- e) **DGT:** Dirección General Técnica.
- f) **SG:** Secretaría General.
- g) **MEU:** Mesa de Entrada Única del SENAVE.
- h) **SENAVE:** Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.
- i) **V°B°:** Visto Bueno.
- j) **TE:** Técnico Evaluador.
- k) **ICE:** Informe del Contenido Evaluado.
- l) **AT:** Auxiliar Técnico.

4.2 Definiciones:

4.2.1 Trato Diferenciado: se considera producto de Trato Diferenciado, a todo aquel que por sus características físicas y químicas, toxicológicas, eco toxicológicas, modo de uso, y otras; no corresponda para su registro la presentación total de los requisitos establecidos en el reglamento para el control de Plaguicidas de uso Agrícola de la Resolución SENAVE 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)”*.

4.2.2 Coadyuvante: Sustancia que interviene en la formulación de un plaguicida o la 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.

4.2.3 Fitohormonas: Están incluidas dentro del grupo de los Fitorreguladores. Hormona vegetal cuya función es regular químicamente el crecimiento de la planta. Una hormona es una sustancia química producida en determinados tejidos del organismo y transportada a otros tejidos, donde provoca una respuesta fisiológica.

4.2.4 Aditivos: Cualquier sustancia o mezcla de sustancia que interviene en la aplicación de un plaguicida potenciándolo, ya sea mejorando su dispersión, adherencia, persistencia, etc. Son aditivos antiespumantes, emulsionantes, agentes de dispersión, agentes humectantes y otros.

4.2.5 Productos auxiliares de uso agrícola: aquellos insumos que llevan impregnados en sí ingredientes activos. Ej.: trampas, bolsas y bandas plásticas, jaulas para plagas, protectores, atrayentes, y accesorios utilizados para el control de plagas.

4.2.6 Semioquímicos: aquellos bioinsumos que son utilizados en la agricultura para fines de fitoprotección; los cuales se clasifican en: a) Feromonas y b) Aleloquímicos (alomonas, kairomonas, sinomonas y antimonas).

a. **Feromonas:** son semioquímicos producidos por individuos de una especie que modifican el comportamiento de otros individuos de la misma especie (efecto intraespecífico).

b. **Aleloquímicos:** son los semioquímicos producidos por individuos de una especie que modifican el comportamiento de individuos de diferentes especies (efecto interespecífico). Estos incluyen las alomonas (la especie emisora se beneficia), kairomonas (la especie receptora se beneficia), las sinomonas (ambas especies, emisora y receptora, se benefician) y las antimonas (ninguna de las especies se beneficia).

4.2.7 Extractos Vegetales: aquellos bioinsumos que son utilizados en la agricultura para el control de plagas, como por ejemplo: extracto de ají, neem, entre otros. Es obtenido de la solución que resulta del tratamiento de las plantas o sus partes con un solvente. La solución se concentra por evaporación, destilación o algún otro proceso. Las plantas usadas para la elaboración de productos de protección vegetal, son plantas o partes de plantas vivas o secadas, incluyendo frutos y semillas, se excluyen las plantas genéticamente modificadas.

4.2.8 Preparados Minerales: aquellos extraídos directamente de la naturaleza, como por ejemplo: tierra de diatomeas, preparados de azufre, entre otros.

5. RESPONSABLES.

Son responsables de la aplicación de este procedimiento el/la Director/a, jefe/s y técnicos de la DAG.

6. ACTIVIDADES.

6.1 ORGANIZACIÓN DE DOCUMENTOS PARA PRESENTACIÓN DEL DOSSIER:

Cada dossier se presenta en formato papel foliado y firmado por el Asesor Técnico. En el mismo, se deberán identificar los cuerpos a través de separadores.

6.2 REQUISITOS.

6.2.1 Cuerpo I: Expediente:

- a) Nota con membrete de la entidad comercial, solicitando la inscripción del producto por Trato Diferenciado, justificando dicha solicitud, firmada por el asesor técnico y el apoderado legal (proforma en la página web del SENA VE).
- b) Formulario de solicitud de registros de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola y Afines (en la página web del SENA VE).
- c) Proyecto de Etiqueta, de acuerdo a la normativa vigente.
- d) Hojas de datos de seguridad.
- e) Formulario de solicitud para pago de tasa de productos fitosanitarios.
- f) Certificado de Registro, de Exportación o de Origen del producto, establecido en la Resolución N° 308/14; excepto los producidos a nivel nacional.

Actualización

RESOLUCIÓN N° 237/23 “POR LA CUAL SE ESTABLECEN LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS REFERIDOS EN EL ARTÍCULO 1° DE LA RESOLUCIÓN SENAVE 308/14 “POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 23° INCISO A) DE LA 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)” DE FECHA 29 DE DICIEMBRE DE 2006” Y EN EL ARTÍCULO 14 DE LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 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 N° 789/04”, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 431/23 DE FECHA 30 DE JUNIO DEL 2023”.

6.2.2 Cuerpo II: Información confidencial:

- a) Declaración de la composición cuali-cuantitativa del producto firmada por el representante legal de quien solicita el registro, con carácter de Declaración Jurada.
- b) Certificado de análisis cuali-cuantitativo de la composición, expedido por el fabricante o de un laboratorio del país de origen.
- c) Descripción del proceso de formulación: La empresa debe presentar información de los procesos de formulación de cada uno de los productos. Para cada proceso debe proveerse la siguiente información:
 - c.1) Diagrama del proceso de formulación del producto.
 - c.2) Identificación de los ingredientes usados para formular el producto.
- d) Declaración de datos de la materia prima utilizada para la formulación del producto, como ser: Proveedor, pureza.

6.2.3 Cuerpo III: Cuerpo Técnico:

- a) Propiedades intrínsecas del Producto Formulado de interés.
- b) Informaciones de ensayos Toxicológicos y Eco toxicológicos, declarando la fuente bibliográfica, de donde se obtuvo la información.

6.2.4 Para casos de Coadyuvantes como aceite vegetal y mineral:

- a) Además de los requisitos establecidos en la presente resolución, deberán presentar la cuantificación de los 5 lotes.

6.3 PRESENTACIÓN DEL DOSSIER Y REVISIÓN.

El usuario presenta el dossier al área de la CCTE.

El secretario de la CCTE recibirá el dossier, sellando por el folio 1 (uno), indicando la fecha de recepción y el número de folios.

La revisión del CHECK LIST tendrá un plazo máximo de 72 hs; si el dossier se encuentra incompleto, se solicitará informaciones complementarias y/o faltantes.



Si el dossier se encuentra completo, el usuario deberá pasar a retirar una copia del Formulario de Check List verificado (dando acuse de recibo por el formulario original), la nota con membrete de la entidad comercial solicitando la inscripción del producto por Trato Diferenciado y el formulario pago de tasas con el visto bueno del técnico del área, con lo cual pasará a abonar a perceptoría la tasa correspondiente, en donde deberá realizar la copia de la factura a fin de ser anexada al expediente. Una vez que haya abonado, el usuario deberá presentar en MEU las documentaciones correspondientes.

6.4 EVALUACIÓN DEL DOSSIER.

Una vez que el expediente MEU haya ingresado al área de la CCTE, el TE asignará un N° de Orden al dossier, a su vez ingresará al listado de solicitudes a evaluar.

La evaluación del dossier será realizada por el TE, el mismo presentará las observaciones realizadas a cada cuerpo a través de formularios de verificación, los mismos serán anexados al expediente de solicitud.

6.5 ELABORACIÓN DEL ICE.

El AT del área de la CCTE deberá elaborar el ICE de cada solicitud evaluada, el mismo será anexado como carilla del dossier para su posterior revisión por parte del CTE.

6.6 REUNIÓN DE LA CTE.

La CTE se reunirá conforme a la convocatoria realizada por el Jefe del área de la CCTE. Los expedientes deberán ser evaluados por todos los miembros que conforman el comité.

Serán presentados los expedientes con sus respectivos Formularios de Verificación firmados por el TE y el Jefe del área, así como el ICE donde se dejará constancia de la decisión de los miembros del Comité Técnico Evaluador, mediante la firma correspondiente.

La CTE evaluará caso por caso las solicitudes de registro y podrá requerir más informaciones y/o estudios adicionales a las que fueran presentadas inicialmente.

En ausencia de cualquier prueba o presentación de la información, el solicitante deberá presentar una justificación técnica; la CTE será la encargada de expedirse a cerca de la misma.

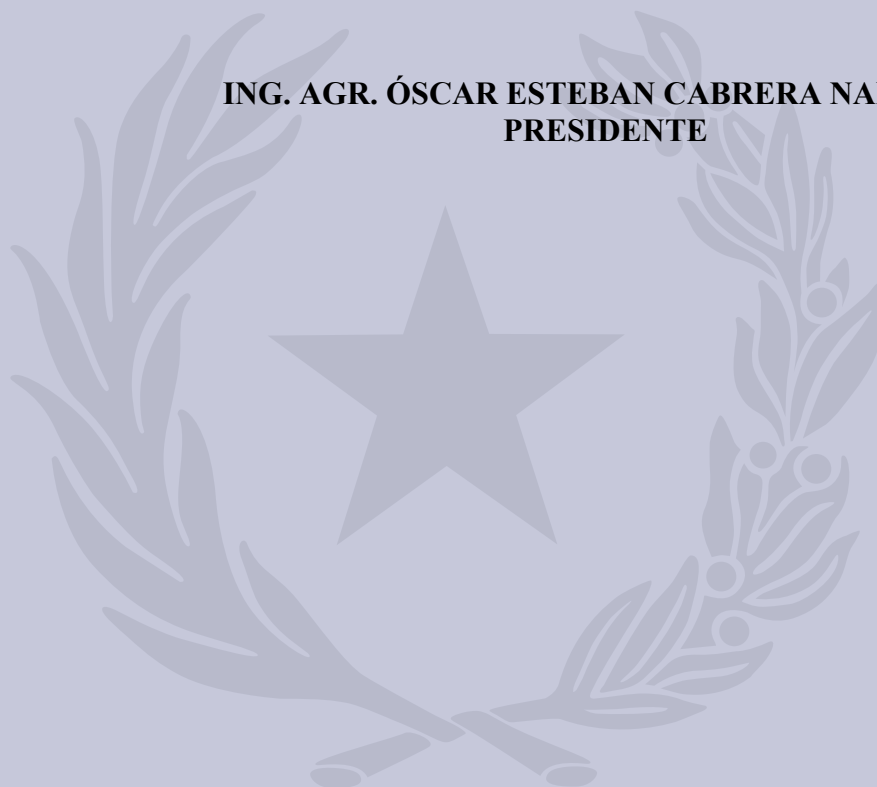
6.7 RESULTADOS DE LA REUNIÓN.

Conforme al resultado de la reunión del Comité, se procederá a realizar el acta y el dictamen correspondiente, los cuales serán derivados a la DGT, a la DGAJ y finalmente elevados a la Máxima Autoridad, por medio de la SG, para su revisión y posterior promulgación de resolución de aprobación de registros, respectivamente.

Las solicitudes APROBADAS serán notificadas a la Entidad Comercial solicitante, a través del correo institucional por la CCTE, y a su vez serán registradas en el SIOS y en la VUI, una vez que sea promulgada la resolución de aprobación. El Certificado de Registro y Libre Venta será emitido en la Unidad de Registro de la DGT.

En caso de que las solicitudes hayan sido RECHAZADAS, la CCTE procederá a notificar a las entidades comerciales implicadas, detallando las observaciones que deberán ser subsanadas en el plazo de 1 (un) año a partir de su notificación. Si transcurrido el plazo no presentan los datos faltantes, la solicitud automáticamente será cancelada.

ING. AGR. ÓSCAR ESTEBAN CABRERA NARVÁEZ
PRESIDENTE



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

Asunción, 12 de diciembre del 2018.

VISTO:

El Memorando CTE N° 62/18 de fecha 01 de octubre del 2018, de la Comisión Técnica Evaluadora para el Registro de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola; el Dictamen N° 294/18, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando CTE N° 62/18 de fecha 01 de octubre del 2018, la Comisión Técnica Evaluadora para el Registro de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas eleva a consideración la propuesta de resolución por la cual se establecen nuevos lineamientos para la entrega de los estudios del Cuerpo III (Cuerpo Técnico), del Dossier para el Registro de Productos Fitosanitarios con Categoría Experimental y Definitivo.

Que, es necesario establecer nuevos lineamientos en cuanto a la entrega de estudios del cuerpo III (Cuerpo Técnico) del dossier para el registro de productos fitosanitarios, mediante la implementación en formato digital en CD/DVD o dispositivo de almacenamiento de USB de los mismos; así como la devolución de los estudios en formato impreso previa evaluación y

otorgamiento del registro, debido a la gran cantidad de solicitudes ingresadas a la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, en vista a mejorar el aprovechamiento del espacio físico de la dependencia, crear un ambiente cómodo para los técnicos evaluadores, así como también proporcionar una herramienta más al usuario y adecuar a los requerimientos tecnológicos el proceso de entrega y evaluación de los dossiers.

Que, la Ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*, dispone:

Artículo 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 los mismos de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción”*.

Artículo 13.- *“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 Ley N° 3742/09 *“De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola”*, dispone:

Artículo 9°.- *“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 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”*.

Que, la Resolución SENAVE 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)”, dispone en su Anexo “Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola”:

Artículo 26.- *“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 , Artículo 42 del presente Reglamento”.*

Que, la Resolución SENAVE N° 600/09 *“Por la cual se modifica parcialmente la Resolución SENAVE 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”, 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)”, dispone:*

Artículo 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”.

Que, por Nota N° 93/18 de fecha 03 de diciembre del 2018. del Departamento de Prensa y Comunicación Institucional informa que el proyecto presentado por la Comisión Técnica Evaluadora para el Registro de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola fue puesto a consulta pública en la página web institucional desde el 25 de octubre al 30 de noviembre del corriente año, informando que no se recibieron comentarios sobre la misma.

Que, por Providencia DGAJ N° 356/2018, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 294/18, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que no existe impedimento de índole legal para dictar resolución en los términos de la propuesta presentada por la Dirección de Agroquímicos.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*.

LA ENCARGADA DE DESPACHO DE LA PRESIDENCIA DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- ESTABLECER nuevos lineamientos para la entrega de los estudios del Cuerpo III (Cuerpo Técnico) del Dossier, para el registro de productos fitosanitarios con Categoría Experimental y Definitivo, y **APROBAR** los Anexos que se adjuntan y forman parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- Entiéndase por *“Cuerpo III (Cuerpo Técnico) para registros de productos fitosanitarios con Categoría Experimental”*, a aquellos estudios solicitados en la Resolución SENAVE N° 600/09, Anexo I *“Requisitos para Registro Experimental”*, Inciso I *“Sustancia activa química y bioquímica nueva sin antecedentes de uso”*, Cuerpo III: *“Cuerpo*



Técnico”, e Inciso II “Productos formulados en base a sustancia activa química y bioquímica nueva sin antecedentes de uso”, Cuerpo III: “Cuerpo Técnico”. Y para “Registro de Productos Fitosanitarios con Categoría Definitivo”, a aquellos estudios solicitados en la Resolución SENAVE N° 446/06, Anexo I “Estándar regional en protección fitosanitaria Sección VI – Productos Fitosanitarios”, Inciso II – “2. Requisitos técnicos para el registro de una sustancia activa química grado técnico equivalente”, y Anexo 2, Inciso II – “2 Requisitos técnicos para el registro de producto(s) formulado(s) en base a sustancia(s) activa(s) química grado técnico equivalente(s)”.

Artículo 3°.- ESTABLECER que además de la presentación de los estudios del Cuerpo III (Cuerpo Técnico) en formato impreso, éste deberá ir acompañado de un resumen de acuerdo al anexo correspondiente, detallando los resultados y métodos pertinentes, el mismo será en carácter de declaración jurada, firmado por el Representante Legal y el Asesor Técnico.

Anexo I: “Resumen. Estudios solicitados en el Cuerpo III – Cuerpo Técnico, para el registro de sustancia activa química y bioquímica nueva sin antecedentes de uso”; **Anexo II:** “Resumen. Estudios solicitados en el Cuerpo III – Cuerpo Técnico, para el registro de productos formulados en base a sustancia activa química y bioquímica nueva sin antecedentes de uso”; **Anexo III:** “Resumen. Estudios solicitados en el Cuerpo III – Cuerpo Técnico, para el registro de sustancia activa química grado técnico equivalente”; y **Anexo IV:** “Resumen. Estudios solicitados en el Cuerpo III – Cuerpo Técnico, para el registro de producto(s) formulado(s) en base a sustancia(s) activa(s) química grado técnico equivalente(s)”.

Artículo 4°.- DISPONER la presentación opcional en formato impreso o digital de los estudios del Cuerpo III (Cuerpo Técnico) para el registro de productos fitosanitarios con Categoría Experimental y Definitivo.

Artículo 5°.- ESTABLECER que cada hoja de los estudios presentados en formato digital, deberá tener el logo de la entidad comercial o el nombre comercial del producto como marca de agua.

Artículo 6°.- ESTABLECER que los estudios presentados en formato digital, deberán estar protegidos para solo lectura y el archivo grabado en él, debe estar en formato PDF, y debe ser entregado dentro de un sobre debidamente identificado con un rótulo, especificando la entidad comercial registrante, nombre comercial del producto, ingrediente activo y concentración.

Artículo 7°.- ESTABLECER que además de la presentación en formato digital de los estudios del Cuerpo III (Cuerpo Técnico) deberá ir acompañado del anexo correspondiente a cada solicitud, el mismo será en carácter de declaración jurada, detallando la información con la cantidad de páginas PDF, firmado por el Representante Legal. **Anexo V:** “Índice. Estudios solicitados en el Cuerpo III – Cuerpo Técnico, para el registro de sustancia activa química y bioquímica nueva sin antecedentes de uso”; **Anexo VI:** “Índice. Estudios solicitados en el Cuerpo III – Cuerpo Técnico, para el registro de productos formulados en base a sustancia activa química y bioquímica nueva sin antecedentes de uso”; **Anexo VII:** “Índice. Estudios solicitados en el Cuerpo III – Cuerpo Técnico, para el registro de sustancia activa química grado técnico equivalente”; y **Anexo VIII:** “Índice. Estudios solicitados en el Cuerpo III – Cuerpo Técnico, para el registro de producto(s) formulado(s) en base a sustancia(s) activa(s) química grado técnico equivalente(s)”.

Artículo 8°.- ESTABLECER que una vez evaluado y otorgado el registro, se procederá al retiro de los estudios en formato impreso del Cuerpo III (Cuerpo Técnico), quedando en resguardo de la institución el resumen solicitado en el Artículo 3° de la presente resolución, así como aquellos estudios presentados en formato digital

Artículo 9°.- Dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo anterior, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas será la encargada de comunicar a la entidad comercial registrante el retiro de los estudios comprendidos en el Cuerpo III (Cuerpo Técnico).

Artículo 10.- ESTABLECER que al momento de la entrega de los estudios del Cuerpo III (Cuerpo Técnico) se procederá a lacrar los documentos y



labrar acta de entrega de los mismos, firmado por el Presidente de la Comisión Técnica Evaluadora y el Representante Legal y/o Asesor Técnico de la entidad comercial registrante.

Artículo 11.- DISPONER que el SENAVE en cualquier momento podrá solicitar nuevamente la presentación de los estudios del Cuerpo III (Cuerpo Técnico), debidamente lacrado.

Artículo 12.- ESTABLECER que el titular del registro deberá informar al SENAVE cualquier intención de deslacre de lo establecido al momento de la entrega de documentos.

Artículo 13.- DISPONER que la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas será la responsable de la implementación del Procedimiento de entrega de documentos comprendidos en el Cuerpo III (Cuerpo Técnico).

Artículo 14.- ESTABLECER como disposiciones transitorias las siguientes:

PRIMERA: El SENAVE procederá a la entrega de estudios del cuerpo III (Cuerpo Técnico) del dossier de solicitudes cuyos registros con categoría definitivo fueron otorgados anterior a la promulgación de la presente resolución, previa presentación del resumen establecido en el Artículo 3°.

SEGUNDA: Al efecto antes indicado, el SENAVE deberá implementar un proceso ordenado de entrega de documentos.

TERCERA: Las solicitudes de registro que hayan ingresado antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución, deberán dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 3°.

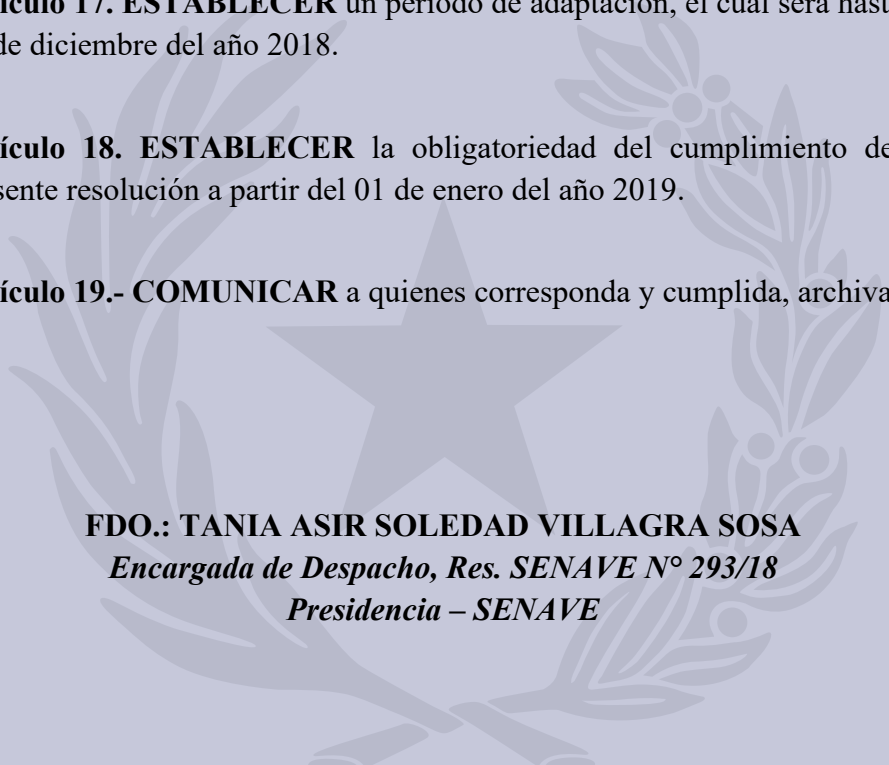
Artículo 15.- DISPONER que las informaciones del Cuerpo III (Cuerpo Técnico) que no se ajusten a las exigencias formales para su presentación, no serán procesadas ni recibidas por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas.

Artículo 16.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, son responsables del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 17. ESTABLECER un periodo de adaptación, el cual será hasta el 31 de diciembre del año 2018.

Artículo 18. ESTABLECER la obligatoriedad del cumplimiento de la presente resolución a partir del 01 de enero del año 2019.

Artículo 19.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.



FDO.: TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 293/18
Presidencia – SENAVE

ES COPIA

ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL

Anexo I

ESTUDIOS SOLICITADOS EN EL CUERPO III – CUERPO TÉCNICO, PARA EL REGISTRO DE
SUSTANCIA ACTIVA QUÍMICA Y BIOQUÍMICA NUEVA SIN ANTECEDENTES DE USO

ANEXO I. RESUMEN. ESTUDIOS SOLICITADOS EN EL CUERPO III – CUERPO TÉCNICO, PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIA ACTIVA QUÍMICA Y BIOQUÍMICA NUEVA SIN ANTECEDENTES DE USO	
DATOS DEL SOLICITANTE	
Entidad Comercial:	
N° Registro SENAVE:	
Categoría de Registro	
Dirección:	
DATOS DEL PRODUCTO	
Nombre Comercial:	
Ingrediente Activo/ Concentración:	
Tipo de Formulación:	
Nombre del Laboratorio:	
N° de Estudio:	
Año:	
Fabricante:	
Sponsor:	
1. Identidad:	
1.1 Solicitante	
1.2 Fabricante	
1.3 Nombre común: aceptado por ISSO, 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 líquida 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 Resolución N° 600/09: ANEXO “Requisitos para Registro Experimental”– 349 –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 ° 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.	
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	

Observación: Corresponden a la 2da ETAPA de entrega de documentos, lo siguiente: 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, 2.18; Estudios de efectos tóxicos en especies mamíferos: Completo; Información médica obligatoria: Completo.

**Firma y Aclaración del
Asesor Técnico**

**Firma y Aclaración del
Representante Legal**

Fdo.: TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 293/18
Presidencia – SENAVE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL

Anexo II.

ANEXO II. RESUMEN. ESTUDIOS SOLICITADOS EN EL CUERPO III – CUERPO TÉCNICO, PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIA ACTIVA QUÍMICA Y BIOQUÍMICA NUEVA SIN ANTECEDENTES DE USO	
DATOS DEL SOLICITANTE	
Entidad Comercial:	
N° Registro SENAVE:	
Categoría de Registro	
Dirección:	
DATOS DEL PRODUCTO	
Nombre Comercial:	
Ingrediente Activo/ Concentración:	
Tipo de Formulación:	
Nombre del Laboratorio:	
N° de Estudio:	
Año:	
Fabricante:	
Sponsor:	
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	
2.5 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 °C) que despidan vapores inflamables al ser calentadas a temperaturas menores o igual a CIENTO TREINTA Y CINCO GRADOS CENTIGRADOS (135 °C) (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 °C), se indicará: Punto de inflamación mayor a CIENTO TREINTA Y CINCO GRADOS CENTIGRADOS (135 °C) CIPAC MT 12	
2.6 Acidez/alcalinidad y pH	
2.7 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)	
3.4 Análisis granulométrico en húmedo: Para las suspensiones concentradas y polvos mojables (CIPAC MT 59.3).	
3.5 Análisis granulométrico en seco: Para gránulos y polvos (CIPAC MT 59.1)	
3.6 Estabilidad de la emulsión: Para concentrados emulsionables (CIPAC 36.1 y MT 22).	
3.7 Escorrosividad: FIFRA 63-20; EEC A. 17	
3.8 Incompatibilidad con otros productos fitosanitarios y/o fertilizantes	
3.9 Densidad: sólidos y líquidos (CIPAC MT 3).	
3.10 Punto de inflamación: Para aceites y líquidos, (CIPAC MT 12)	
3.11 Viscosidad: Para aceites, suspensiones y concentrados emulsionables (CIPAC MT 22)	
3.12 Índice de sulfonación: (residuo no sulfonable para aceites y aceites emulsionables).	
3.13 Dispersión: Para gránulos dispersables (CIPAC MT 174).	
3.14 Desprendimiento de gases: Para gránulos generadores de gas	
3.15 Soltura o fluidez: Para polvos secos (CIPAC MT 44).	
3.16 Índice de Iodo y de saponificación: Sólo para aceites vegetales	
3.17 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: Este estudio 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.	
8.1.3 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 <i>Daphnia magna</i> u otras especies validadas.	
9.1.2.3 Concentración de inhibición media en algas. <i>Selenastrum capricornutum</i> u otras especies validadas.	
9.1.3 Efectos tóxicos sobre abejas.	
9.1.3.1 Toxicidad oral letal media en <i>Aphis mellifera</i> .	
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 Volatilidad	

Observación: Corresponden a la 2da ETAPA de entrega de documentos, lo siguiente: Composición: Ítem 2.; Propiedades físicas relacionadas con su uso: completo; Etiquetado; Datos toxicológicos: Oral, Dermal, Inhalatoria. Irritación y Sensibilización; Informaciones médicas obligatorias; Datos de los efectos sobre el ambiente; Conclusión e informe del Ensayo de Eficacia

**Firma y Aclaración del
Asesor Técnico**

**Firma y Aclaración del
Representante Legal**

Fdo.: TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 293/18
Presidencia – SENAVE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL

Anexo III.

ANEXO III. RESUMEN. ESTUDIOS SOLICITADOS EN EL CUERPO III – CUERPO TÉCNICO, PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIA ACTIVA QUÍMICA GRADO TÉCNICO EQUIVALENTE	
DATOS DEL SOLICITANTE	
Entidad Comercial:	
Nº Registro SENAVE:	
Categoría de Registro	
Dirección:	
DATOS DEL PRODUCTO	
Nombre Comercial:	
Ingrediente Activo/ Concentración:	
Tipo de Formulación:	
Nombre del Laboratorio:	
Nº de Estudio:	
Año:	
Fabricante:	
Sponsor:	
1. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (Según Métodos Internacionalmente Reconocidos)	
1.1. Aspecto:	
1.1.1. Estado físico	
1.1.2. Color	
1.1.3. Olor	
1.2. Punto de Fusión (para sólidos a temperatura ambiente).	
1.3. Punto de Ebullición (para líquidos a temperatura ambiente).	
1.4. Densidad	
1.5. Presión de vapor	
1.6. Volatilidad	
1.7. Espectro de absorción	
1.8. Solubilidad en agua	
1.9. Solubilidad en solventes orgánicos	
1.10. Coeficiente de partición en n-octanol/agua	
1.11. Estabilidad en agua	
1.12. Inflamabilidad o punto de ignición (en el caso de líquidos inflamables o combustibles)	
1.13. Tensión superficial	

1.14. Propiedades explosivas	
1.15. Propiedades oxidantes (corrosividad)	
1.16. Reactividad con el material de envases	
1.17. pH	
1.18. Constante de disociación en agua	
1.19. Viscosidad (para líquidos a temperatura ambiente)	
2. MÉTODOS ANALÍTICOS	
2.1. 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.	
3. TOXICOLOGÍA EN MAMÍFEROS	
3.1. Toxicidad Aguda	
3.1.1. Oral	
3.1.2. Dérmica	
3.1.3. Inhalatoria	
3.1.4. Irritación cutánea y ocular	
3.1.5. Sensibilización cutánea	

**Firma y Aclaración del
Asesor Técnico**

**Firma y Aclaración del
Representante Legal**

Fdo.: TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 293/18
Presidencia – SENAVE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL

Anexo IV.

ANEXO IV. RESUMEN. ESTUDIOS SOLICITADOS EN EL CUERPO III – CUERPO TÉCNICO, PARA EL REGISTRO DE PRODUCTO(S) FORMULADO(S) EN BASE A SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) QUÍMICA GRADO TÉCNICO EQUIVALENTE(S).	
DATOS DEL SOLICITANTE	
Entidad Comercial:	
N° Registro SENAVE:	
Categoría de Registro	
Dirección:	
DATOS DEL PRODUCTO	
Nombre Comercial:	
Ingrediente Activo/ Concentración:	
Tipo de Formulación:	
Nombre del Laboratorio:	
N° de Estudio:	
Año:	
Fabricante:	
Sponsor:	
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.	
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	

**Firma y Aclaración del
Asesor Técnico**

**Firma y Aclaración del
Representante Legal**

Fdo.: TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 293/18
Presidencia – SENAVE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL

Anexo V.

ANEXO V. INDICE. ESTUDIOS SOLICITADOS EN EL CUERPO III – CUERPO TÉCNICO, PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIA ACTIVA QUÍMICA Y BIOQUÍMICA NUEVA SIN ANTECEDENTES DE USO		
DATOS DEL SOLICITANTE		
Entidad Comercial:		
N° Registro SENAVE:		
Categoría de Registro		
Dirección:		
DATOS DEL PRODUCTO		
Nombre Comercial:		
Ingrediente Activo/ Concentración:		
Tipo de Formulación:		
	Archivo	Página
1. Identidad:		
1.1 Solicitante		
1.2 Fabricante		
1.3 Nombre común: aceptado por ISSO, 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 líquida 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 Resolución N° 600/09: ANEXO “Requisitos para Registro Experimental”– 349 –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 ° 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.		
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		

**Firma y Aclaración del
Representante Legal**

Fdo.:TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENA VE N° 293/18
Presidencia – SENA VE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL

Anexo VI.

ANEXO VI. INDICE. ESTUDIOS SOLICITADOS EN EL CUERPO III – CUERPO TÉCNICO, PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIA ACTIVA QUÍMICA Y BIOQUÍMICA NUEVA SIN ANTECEDENTES DE USO		
DATOS DEL SOLICITANTE		
Entidad Comercial:		
N° Registro SENAVE:		
Categoría de Registro		
Dirección:		
DATOS DEL PRODUCTO		
Nombre Comercial:		
Ingrediente Activo/ Concentración:		
Tipo de Formulación:		
	Archivo	Página
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		
2.5 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 °C) que despidan vapores inflamables al ser calentadas a temperaturas menores o igual a CIENTO TREINTA Y CINCO GRADOS CENTIGRADOS (135 °C) (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 °C), se indicará: Punto de inflamación mayor a CIENTO TREINTA Y CINCO GRADOS CENTIGRADOS (135 °C) CIPAC MT 12		
2.6 Acidez/alcalinidad y Ph		
2.7 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)		
3.4 Análisis granulométrico en húmedo: Para las suspensiones concentradas y polvos mojables (CIPAC MT 59.3).		
3.5 Análisis granulométrico en seco: Para gránulos y polvos (CIPAC MT 59.1)		
3.6 Estabilidad de la emulsión: Para concentrados emulsionables (CIPAC 36.1 y MT 22).		
3.7 Escorrosividad: FIFRA 63-20; EEC A. 17		
3.8 Incompatibilidad con otros productos fitosanitarios y/o fertilizantes		
3.9 Densidad: sólidos y líquidos (CIPAC MT 3).		
3.10 Punto de inflamación: Para aceites y líquidos, (CIPAC MT 12)		
3.11 Viscosidad: Para aceites, suspensiones y concentrados emulsionables (CIPAC MT 22)		
3.12 Índice de sulfonación: (residuo no sulfonable para aceites y aceites emulsionables).		
3.13 Dispersión: Para gránulos dispersables (CIPAC MT 174).		
3.14 Desprendimiento de gases: Para gránulos generadores de gas		
3.15 Soltura o fluidez: Para polvos secos (CIPAC MT 44).		
3.16 Índice de Iodo y de saponificación: Sólo para aceites vegetales		
3.17 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: Este estudio 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.		
8.1.3 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 <i>Daphnia magna</i> u otras especies validadas.		
9.1.2.3 Concentración de inhibición media en algas. <i>Selenastrum capricornutum</i> u otras especies validadas.		
9.1.3 Efectos tóxicos sobre abejas.		
9.1.3.1 Toxicidad oral letal media en <i>Aphis mellifera</i> .		
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		

**Firma y Aclaración del
Representante Legal**

Fdo.: TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 293/18
Presidencia – SENAVE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL

Anexo VII.

ANEXO VII. INDICE. ESTUDIOS SOLICITADOS EN EL CUERPO III – CUERPO TÉCNICO, PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIA ACTIVA QUÍMICA GRADO TÉCNICO EQUIVALENTE		
DATOS DEL SOLICITANTE		
Entidad Comercial:		
N° Registro SENAVE:		
Categoría de Registro		
Dirección:		
DATOS DEL PRODUCTO		
Nombre Comercial:		
Ingrediente Activo/ Concentración:		
Tipo de Formulación:		
	Archivo	Página
1. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (Según Métodos Internacionalmente Reconocidos)		
1.1. Aspecto:		
1.1.1. Estado físico		
1.1.2. Color		
1.1.3. Olor		
1.2. Punto de Fusión (para sólidos a temperatura ambiente).		
1.3. Punto de Ebullición (para líquidos a temperatura ambiente).		
1.4. Densidad		
1.5. Presión de vapor		
1.6. Volatilidad		
1.7. Espectro de absorción		
1.8. Solubilidad en agua		
1.9. Solubilidad en solventes orgánicos		
1.10. Coeficiente de partición en n-octanol/agua		
1.11. Estabilidad en agua		
1.12. Inflamabilidad o punto de ignición (en el caso de líquidos inflamables o combustibles)		
1.13. Tensión superficial		
1.14. Propiedades explosivas		
1.15. Propiedades oxidantes (corrosividad)		
1.16. Reactividad con el material de envases		
1.17. pH		
1.18. Constante de disociación en agua		
1.19. Viscosidad (para líquidos a temperatura ambiente)		
2. MÉTODOS ANALÍTICOS		
2.1. 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.		
3. TOXICOLOGÍA EN MAMÍFEROS		

3.1. Toxicidad Aguda		
3.1.1. Oral		
3.1.2. Dérmica		
3.1.3. Inhalatoria		
3.1.4. Irritación cutánea y ocular		
3.1.5. Sensibilización cutánea		



**Firma y Aclaración del
Representante Legal**

Fdo.: TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENA VE N° 293/18
Presidencia – SENA VE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL

Anexo VIII.

ANEXO VIII. INDICE. ESTUDIOS SOLICITADOS EN EL CUERPO III – CUERPO TÉCNICO, PARA EL REGISTRO DE PRODUCTO(S) FORMULADO(S) EN BASE A SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) QUÍMICA GRADO TÉCNICO EQUIVALENTE(S).				
DATOS DEL SOLICITANTE				
Entidad Comercial:				
N° Registro SENAVE:				
Categoría de Registro				
Dirección:				
DATOS DEL PRODUCTO				
Nombre Comercial:				
Ingrediente Activo/ Concentración:				
Tipo de Formulación:				
	Archivo	Página		
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.				
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		

**Firma y Aclaración del
Representante Legal**

Fdo.: TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 293/18
Presidencia – SENAVE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL

RESOLUCIÓN N° 564.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DEL INGREDIENTE ACTIVO BENZOATO DE EMAMECTINA, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 393/14, DE FECHA 02 DE JUNIO DE 2014 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 1108/14, DE FECHA 15 DE DICIEMBRE DE 2014”.

Asunción, 14 de agosto del 2019

VISTO:

La Nota con MEU N° 2750/19 presentada por la Cámara Paraguaya Pro Agro (CAPROA) por la cual solicitan autorizar el registro, importación y comercialización del ingrediente activo Benzoato de Emamectina en concentraciones superiores al 10%; la Nota CTE N° 191/19, de fecha 05 de julio de 2019, de la Comisión Técnica de Evaluación de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas donde sugiere establecer nuevos lineamientos para el registro, del ingrediente activo Benzoato de Emamectina en todas sus concentraciones; el Dictamen N° 688/19, de la Dirección General de Asuntos Jurídicos; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Nota MEU N° 2750/19, la Cámara Paraguaya Pro Agro (CAPROA), solicita autorizar el registro, importación y comercialización del ingrediente activo Benzoato de Emamectina en concentraciones superiores al 10%.

Que, por Nota CTE N° 191/19, de fecha 05 de julio de 2019, de la Comisión Técnica de Evaluación de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas en la cual sugiere establecer nuevos lineamientos para el registro, del ingrediente activo Benzoato de Emamectina en todas sus concentraciones.

Que, la Ley N° 2459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, dispone:



Artículo 4°.- “El SENAVE tendrá como misión apoyar la política agroproductiva 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.

Artículo 5°.- “Los objetivos del SENAVE serán: ...b) controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias.

Artículo 6°.- “Son fines del SENAVE: ... 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.

Artículo 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, pertinentes, siendo los mismos 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, biológicos, fertilizantes, enmiendas y afines, utilizados en la producción agrícola y forestal, así como la calidad de estos insumos”.

Que, la Ley N° 3742/09 “De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola”, dispone:

Artículo 2º.- “Serán regulados por la presente Ley y las normas que la reglamenten: a) el registro de todo productos fitosanitarios y sustancias activas en grado técnico de uso agrícola, que se produzcan, ingresen, sinteticen, formulen, fraccionen, comercialicen, distribuyan, exporten y/o transporten al país,... g) el control del ingreso, transporte, almacenaje, distribución, fraccionamiento, expendio y uso de los productos fitosanitarios.

Artículo 8º.- “Son categorías de registro a cargo de la Autoridad de Aplicación: ..., Categoría D. De productos fitosanitarios”.

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 10º.- “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”.

Artículo 11º.- “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, 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”.

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 del plaguicida

y cancelarlo cuando existan nuevas informaciones, eventos y hechos que así lo ameriten”.

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

Artículo 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.*

Artículo 25°.- *“No se autorizara 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 suficiente para su correcta evaluación conforme a la normativa vigente; 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 productos fitosanitarios obtenidas en puntos de ingreso, plantas formuladoras, 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.

Que, la Ley N° 123/91 *“Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitaria”*, dispone:

Artículo 4°.- *Las atribuciones y obligaciones fitosanitarias serán: ..., 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.

Artículo 25°.- *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*

Artículo 28°.- *“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...”*

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

Artículo 30°.- *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.*

Que, la 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)”, dispone:

Artículo 8°.- Los registros podrán ser suspendidos y/o cancelados por decisión del SENAVE cuando este lo considera pertinente previo acto fundado y conforme a las reglas causales definidas en el Art. 37° del presente reglamento. También podrán cancelarse los registros a pedido de la misma entidad registrante.

Artículo 35°.- Sera negado el registro si de la evaluación de las mismas 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.

Artículo 36°.- 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 DETERMINACION DE EQUIVALENCIA (ANEXO 7) con fines de registro y para proteger la salud humana o el medio ambiente, cuando así lo requiera.

Artículo 37°.- El SENAVE en cualquier momento, podrá restringir, suspender y cancelar el registro, o prohibir la comercialización, si 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.

Artículo 38°.- Una vez otorgado el registro del plaguicida por el SENAVE, el registrante deberá abonar una tasa anual en concepto de mantenimiento dentro de los 3 primeros meses de cada año. La falta de pago en tiempo

oportuno implicara una falta administrativa pasible de sanción.

Que, la Resolución N° 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"*, dispone:

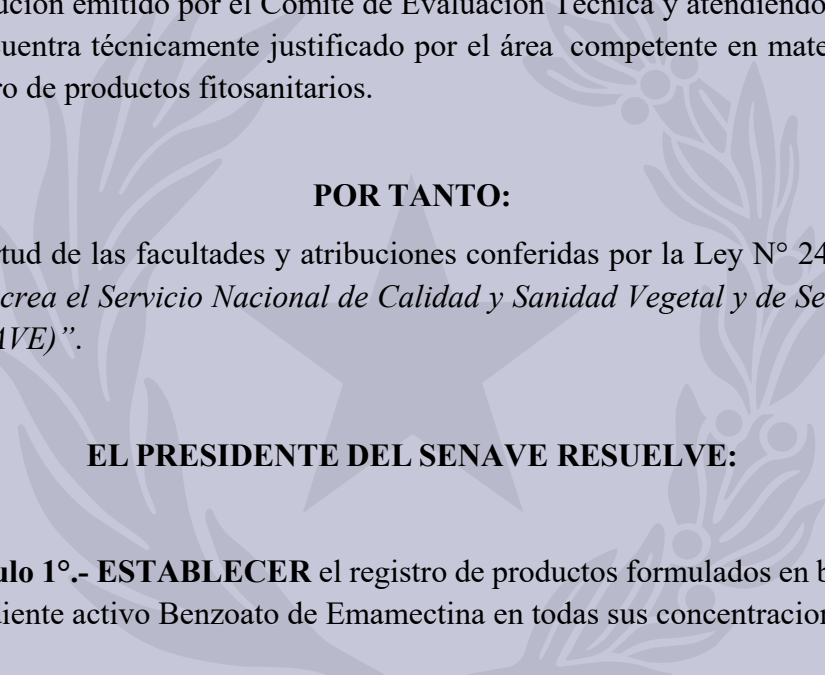
Artículo 7°.- Fijar, *la concentración máxima de hasta 10% en productos formulados en Benzoato de emamectina, como para sus mezclas con otros ingredientes activos; y otorgar un plazo de 90 días para la comercialización del remanente de los productos declarados que pudieran existir en stock, que sobrepase el porcentaje del ingrediente activo fijado en la presente resolución".*

Que, se posee experiencia en la utilización del ingrediente activo Benzoato de Emamectina desde el período 2013, y que tanto su toxicidad como también su ecotoxicidad se hallan demostradas, en los estudios presentados en las solicitudes para la obtención de registros de productos fitosanitarios.

Que, a su vez, el ingrediente activo Benzoato de Emamectina solo o en sus mezclas, representa una herramienta fundamental para la producción agrícola del país, demostrando su eficacia en el control de plagas de los principales cultivos extensivos.

Que, el ingrediente activo Benzoato de Emamectina, es utilizado en países de la región en diferentes concentraciones obteniéndose excelentes resultados en el control de principales plagas de cultivos extensivos.

Que, técnicamente no se encuentra objeción alguna ante la utilización en concentraciones superiores al 10%, debido a que las dosis serán adecuadas por concentración, constituyendo de esta forma mayores opciones al productor en cuanto a control de plagas así como también representa abaratamiento de costos en la producción agrícola.



Que, por Providencia N° 957/19 la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 688/19, donde dictamina que no existe impedimento de índole legal, para que la Máxima Autoridad Institucional emita una Resolución técnica, estableciendo nuevos lineamientos para el activo Benzoato de Emamectina, conforme a los términos del proyecto final de Resolución emitido por el Comité de Evaluación Técnica y atendiendo a que se encuentra técnicamente justificado por el área competente en materia de registro de productos fitosanitarios.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- ESTABLECER el registro de productos formulados en base al ingrediente activo Benzoato de Emamectina en todas sus concentraciones.

Artículo 2°.- ESTABLECER la re-evaluación de los dossiers correspondientes a los registros cancelados en el marco de la Resolución SENAVE N° 1108/14, de fecha 15 de diciembre de 2014.

Artículo 3°.- ESTABLECER que la evaluación de las solicitudes de registro presentadas con anterioridad a la fecha de la promulgación de la Resolución SENAVE N° 393/14, de fecha 02 de junio de 2014, se realizará previa solicitud por Nota con Mesa de Entrada Única SENAVE (MEU) de la entidad comercial registrante afectada.

Artículo 4°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica a través de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, serán responsables del cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo 5°.- DISPONER que la presente resolución entrara en vigencia a partir de su promulgación.

Artículo 6°.- ABROGAR la Resolución SENAVE N° 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”*, de fecha 02 de junio de 2014 y la Resolución SENAVE N° 1108/14 *“POR LA CUAL SE DISPONE LA CANCELACIÓN DE TODOS LOS REGISTROS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON PRINCIPIO ACTIVO BENZOATO DE EMAMECTINA CON PORCENTAJE DE CONCENTRACIÓN SUPERIOR AL 10%”*, de fecha 15 de diciembre de 2014, en todos sus términos y las demás que sean contrarias a la presente Resolución.

Artículo 7°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ES COPIA

**ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO SECRETARIA
GENERAL**

RESOLUCIÓN N° 857.-

“QUE APRUEBA EL REGLAMENTO PARA EL TRANSPORTE TERRESTRE DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE USO AGRÍCOLA EN EL TERRITORIO NACIONAL Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 213/19 DE FECHA 27 DE MARZO DE 2019”

Asunción, 07 de noviembre del 2019

VISTO:

La Memorando DCEI N° 98/19, de fecha 05 de noviembre de 2019, el Departamento de Control y Evaluación de Insumos de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas La Ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DCEI N° 98/19, de fecha 05 de noviembre de 2019, el Departamento de Control y Evaluación de Insumos de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, eleva a consideración el proyecto de resolución por la cual se aprueba el reglamento del transporte de productos fitosanitarios de uso agrícola en el territorio nacional.

Que, por providencia de la Dirección General Técnica que consta en el Expediente MEI N° 16/166/2019, en fecha 05 de noviembre de 2019, se otorga visto bueno al proyecto presentado por el Departamento de Control y Evaluación de Insumos de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas.



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(P ₂ O ₅) y Potasio(K ₂ O).
Macronutrientes Secundarios	Calcio(Ca o CaO), Magnesio (Mg o MgO) y Azufre(S).
Micronutrientes o Elementos	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
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
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



8. Fiscalización	Acción directa del órgano competente destinada a verificar el cumplimiento de las disposiciones vigentes
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
10. Inoculantes	Producto que contiene microorganismos con acción estimulante sobre el crecimiento de las plantas, entiéndase
a) Soporte	Material excipiente o esterilizado libre de contaminantes según los límites establecidos que acompañan los microorganismos y tiene la función de sostén y /o nutritiva o ambas funciones, para el crecimiento y sobrevivencia
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
12. Materia Prima	Material destinado a la obtención directa de fertilizantes, correctivos, inoculantes o biofertilizantes, por proceso químico, físico o
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

CAPÍTULO II SUJETOS A REGISTRO

Art. 2º.- 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. 3º.- 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. 4º.- 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.

Resolución 564/10 - Anexo

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
Fertilizante Mineral Simple	Aquellos constituidos fundamentalmente por un solo compuesto químico conteniendo uno o más elementos
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
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.

ANEXO I.
REGLAMENTO PARA EL TRANSPORTE TERRESTRE DE
PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE USO AGRÍCOLA EN EL
TERRITORIO NACIONAL.

INDICE

TITULO I - DEL REGLAMENTO PARA EL TRANSPORTE TERRESTRE DE
PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Capítulo I - Finalidad, alcance, exenciones y excepciones, controversias

1-	Finalidad del Reglamento.....	4
2-	Alcance del Reglamento.....	4
3-	Exenciones y Excepciones del Reglamento.....	5
4-	Solución de Controversia.....	5

Capítulo II - Del Registro y Habilitación

5-	Registro.....	5
6-	Habilitación.....	5
7-	Requisitos para la Habilitación.....	6
8-	Requisitos Administrativos.....	6

Capítulo III - De las Disposiciones Generales del Transporte de Productos Fitosanitarios

9-	Obligaciones y Responsabilidades.....	7
10-	Condiciones del Medio de Transporte.....	8
11-	Equipos de Seguridad Obligatorio.....	8
12-	Medidas de Precaución.....	9
13-	Prohibiciones	9
14-	Medidas en caso de Emergencias.....	10
15-	Documentos de Porte Obligatorio	10

Capítulo IV – De las Disposiciones Especiales

16-	Transporte en Cantidades Limitadas.....	11
17-	Transporte en Cantidades Exentas.....	12
18-	Transporte de productos de uso propio.....	13

TITULO II – DE LA FISCALIZACION DEL TRANSPORTE TERRESTRE DE
PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Capítulo I – Precauciones Generales

1-	Precauciones en la Fiscalización	14

Capítulo II – De la fiscalización del transporte

2-	Documentación	15

3-	Identificación de las unidades de transporte	15
4-	Elementos de identificación de riesgo y seguridad	16
5-	Colocación de los elementos de identificación de riesgo y seguridad	17
6-	Condiciones del embalaje	17
7-	Equipos de seguridad obligatorio.....	18
8-	Condiciones especiales para el transporte de productos fitosanitarios en cantidades limitadas y exentas.	18

Capítulo III - Procedimientos en caso de retención del vehículo o en caso de emergencia

9-	Indicaciones generales.....	19
10-	Indicaciones específicas.....	20
11-	Documentación de procedimiento de fiscalización.....	21
12-	Infracciones y sanciones.....	22

TITULO III – ELEMENTOS IDENTIFICATORIOS DE LOS RIESGOS EN LOS EMBALAGES Y LAS UNIDADES DE TRANSPORTE

Capítulo I – Elementos identificatorios de los riesgos

1-	Finalidad de las etiquetas de riesgos y paneles de seguridad	23
2-	Elementos de identificación del riesgo en embalajes.....	23
3-	Elementos de identificación del riesgo en las unidades de transporte	24
4-	Etiquetas de riesgo y panel de seguridad.....	24

Figura 1 – Descripción gráfica y sus componentes.

Figura 2 – Dimensiones mínimas del panel de seguridad

5-	Etiqueta de riesgos de los productos fitosanitarios.....	25

Figura 3 - Clase 6 - División 6.1 Sustancias Tóxicas para Grupo de Embalaje I y II

Figura 4 - Clase 6 - División 6.1 Sustancias Tóxicas para Grupo de Embalaje III

Figura 5 - Clase 9 – Sustancia peligrosa diversa.

6-	Instrucciones para la colocación de las etiquetas de riesgos y paneles de seguridad ...	27

Figura 6 – Vehículo de Carga General cargado con dos o más Productos Fitosanitarios de la misma Clase o División.

Figura 7 – Vehículo de carga general cargando con dos o más Productos fitosanitarios de distinta Clase o División.

Figura 8 – Vehículo de Carga General con un solo producto fitosanitario.

Figura 9 – Vehículo de Carga General con un solo producto fitosanitario con riesgo principal y secundario.

Apéndice 1

Descripción de tipos de vehículos sujetos a habilitación.....	29

Figura 10 – Furgones

Figura 11 – Portacontenedores

Figura 12 – carrocería abierta.

Apéndice 2

Cuadro Descriptivo.....	32

TITULO I

DEL REGLAMENTO PARA EL TRANSPORTE TERRESTRE DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

CAPITULO I

FINALIDAD, ALCANCE, EXENCIONES Y EXCEPCIONES, CONTROVERSIAS

1. FINALIDAD DEL REGLAMENTO

- a. Homologar en forma parcial la Res. MOPC N° 923/00 *“Por la cual se aprueba la vigencia en la República del Paraguay de las instrucciones para la fiscalización del transporte por carretera de mercancías peligrosas en el MERCOSUR”* aplicados por los organismos nacionales de control de transporte por carretera (Patrulla Caminera) y de transporte de carga (DINATRA).
- b. Reglamentar en forma específica la expedición y el transporte de ingredientes activos y productos fitosanitarios formulados (considerados mercancías peligrosas).
- c. Reglamentar la excepción del transporte de productos fitosanitarios entre 100 y 500 kg/lts.
- d. Reglamentar las fiscalizaciones correspondientes al SENAVE.

2. ALCANCE DEL REGLAMENTO

Están comprendidos en el alcance del presente reglamento:

- a. Las empresas que transporten productos fitosanitarios en carácter comercial sean estas personas físicas o jurídicas y lo realicen por cuenta propia o de terceros.
- b. Los vehículos utilizados para el efecto.
- c. Los productos fitosanitarios de uso agrícola, sean estos, ingredientes activos o formulados, identificados en el Listado de Mercancías Peligrosas de la ONU y agrupados en las siguientes Clases de riesgos principales para el transporte:
 - ☐ CLASE 6.1 Sustancias Tóxicas.
 - ☐ CLASE 9 Sustancias Peligrosas para el Medio Ambiente.
 - ☐ Y los productos fitosanitarios que excepcionalmente se encuentren clasificados en otras Clases de Riesgos.

3. EXENCIONES Y EXCEPCIONES

Están exentos de registrarse y habilitarse en el SENAVE como Entidad Comercial en la Categoría Transportadora:

- a. Todo aquel que transporte productos fitosanitarios en cantidades consideradas Exentas. (Punto 17 del Capítulo IV).

- b. El particular que transporte productos fitosanitarios, siempre que sea para su uso propio.
- c. Las empresas de transporte de cargas extranjeras, en servicio internacional desde, hacia o en tránsito por el territorio nacional.

Están exceptuados de las disposiciones generales del reglamento:

- a. El transporte de productos fitosanitarios realizado en las condiciones establecidas en el *Punto 17 - Transporte de Cantidades Exentas*, del presente reglamento.
- b. El transporte de productos fitosanitarios realizado por un particular, siempre que sea para su uso propio en las condiciones establecidas en el *Punto 18 – Transporte de productos uso propio*, del presente reglamento.
- c. El transporte internacional de carga realizados por empresas extranjeras desde, hacia o por el territorio nacional, quienes se registrarán por el Acuerdo de Alcance Parcial para la Facilitación del transporte de mercancías peligrosas.

4. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Para la resolución de los casos relacionados al transporte de productos fitosanitarios no contemplados en este Reglamento o que resultaren confusos, se recurrirá a lo establecido en el Acuerdo para la Facilitación del Transporte de Mercancías Peligrosas en el MERCOSUR.

CAPITULO II

DEL REGISTRO Y HABILITACION

5. REGISTRO

Las empresas que transporten productos fitosanitarios en carácter comercial sean estas personas físicas o jurídicas y lo realicen por cuenta propia o de terceros deben estar inscriptas en el Registro de Entidades Comerciales del SENAVE en la Categoría A-6 Transportadora, de acuerdo al Capítulo V De los Registros de Entidades Comerciales de la Resolución SENAVE N° 446/06.

6. HABILITACION

Los vehículos utilizados en el transporte de productos fitosanitarios por las Entidades Comerciales deben contar con la habilitación expedida por el SENAVE, cuyo número deberá estar escrito en un lugar visible del medio de transporte. La exigencia de visibilizar la habilitación del SENAVE no aplica para las camionetas de carrocería abierta.

El SENAVE extenderá un certificado por cada unidad de transporte habilitada, en el que constará el número de habilitación correspondiente a las unidades de transporte (Porte Obligatorio).

La identificación de la habilitación está dada por códigos alfa numéricos. El código alfa se refiere a la categoría del transporte (TPF: transportadora de productos fitosanitarios), seguido del código numérico del registro de la Entidad Comercial y el número correlativo de la/s unidad/es habilitada/s componente/s de la flota. Ej. TPF-0001-01; TPF-0001-02.

7. REQUISITOS PARA LA HABILITACIÓN

a. Vehículos con capacidad de carga superior a 2.5 toneladas:

- *Copia autenticada vigente de la habilitación expedida por la DINATRA.*
- *Verificación previa a la habilitación del medio de transporte.*

b. Vehículos con capacidad de carga menor a 2.5 toneladas:

- *Copia autenticada vigente de la Habilidad Municipal del vehículo.*
- *Copia autenticada de la Cédula Verde del vehículo.*
- *Verificación previa a la habilitación del medio de transporte.*

Para ambos casos (a. y b.), cuando el vehículo no sea propiedad de la Entidad Comercial, se debe presentar:

- *Copia simple del contrato del servicio de transporte entre el propietario y la Entidad Comercial o copia del contrato de alquiler, uso o compra.*

8. REQUISITO ADMINISTRATIVO

El registro de la Entidad Comercial Transportadora y la habilitación de la unidad de transporte correspondiente, está sujeta a pagos en concepto de “servicios” por la inscripción de la categoría (cuando corresponda), el traslado del técnico para la verificación del vehículo (cuando corresponda) y por la habilitación del mismo, de acuerdo a la Resolución Administrativa vigente.

CAPITULO III

DISPOSICIONES GENERALES DEL TRANSPORTE DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

9. OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES

a. Del Expedidor

- Exigir vehículos habilitados para el transporte de productos fitosanitarios de uso agrícola y equipamientos de seguridad en buenas condiciones de uso.
- Proveer la ficha de emergencia u hoja de seguridad de los productos a ser transportados.
- Entregar al transportista los documentos que respalden las mercaderías.
- Estibar y acondicionar adecuadamente los productos dentro del transporte, observando las indicaciones técnicas del embalaje.
- Entregar al transportador todos los productos embalados y debidamente rotulados y etiquetados.

- Orientar y entrenar a los empleados designados a las actividades de estibaje de los productos además de proveer y exigir la utilización del equipo de protección individual.

b. Del transportador

- Velar por las buenas condiciones del vehículo y del transporte de la carga.
- Responsabilizarse por el transporte de la carga.
- Disponer de los equipos de seguridad, en condiciones de uso.
- Utilizar carteles o rótulos de riesgo y paneles de seguridad, según la carga transportada.
- Recibir del Expedidor los productos embalados, debidamente rotulados y etiquetados.
- Cumplir todas las exigencias en cuanto a carga, documentación, simbología de riesgo, etc.
- El conductor y el acompañante (si lo hubiere) deberán contar con el Carnet de Conductor de Transporte por carretera de mercancías peligrosas, expedido por la DINATRAM.
- El conductor no participará de las operaciones de carga, descarga y trasbordo de mercancías, salvo que esté debidamente orientado por el expedidor o por el destinatario, y cuente con la anuencia del transportador.

c. Del destinatario

- Orientar y entrenar a los empleados designados a las actividades de estibaje de los productos.
- Proveer y exigir la utilización del Equipo de Protección Individual (EPI), durante el manipuleo del producto.

10. CONDICIONES DEL MEDIO DE TRANSPORTE

Para el transporte terrestre de productos fitosanitarios de uso agrícola, los vehículos están sujetos al cumplimiento de las siguientes condiciones.

- a.** Contar con habilitación del SENA.
- b.** La cabina para el conductor debe estar aislada del área de carga ocupada por el producto.
- c.** El área de carga deberá ser caja cerrada (furgón), piso sin grietas, con superficie de carga útil exenta de objetos punzantes que puedan deteriorar el empaque o envases de los productos.
- d.** Contar con la plataforma porta-contenedores y los elementos de sujeción correspondientes (trabas/pinos) cuando el transporte involucre el uso de contenedores.

- e. La habilitación corresponde solo a la carreta (camiones semi-remolques) debiendo ésta, cumplir con el punto c. o d.
- f. Las carretas podrán realizar intercambio de tracción entre empresas habilitadas (DINATRAN), en ningún caso se podrá realizar intercambio entre equipos de tracción y remolque de banderas distintas, salvo autorización especial de la autoridad competente (DINATRAN).
- g. Disponer de elementos de sujeción y carpa u otro elemento protector en vehículos con carrocería abierta cuando se transporta hasta un máximo de 500 kg/lts de productos fitosanitarios.

11. EQUIPOS DE SEGURIDAD OBLIGATORIOS

La unidad de transporte de productos fitosanitario deberá disponer de:

- a. Símbolos de riesgo, paneles de seguridad y Hoja o Ficha de Seguridad del producto.
- b. Señalizadores portátiles con el símbolo internacional de peligro y leyendas “PELIGRO VENENO”, cinta para cercado perimetral y aislamiento para delimitar el área contaminada en casos de accidentes.
- c. Equipo de extintores de incendio, cargados con plazo de validez vigente y con capacidad de combatir un principio de incendio del vehículo y/o de la carga.
- d. Equipo de Protección Individual (EPI) para el conductor, su acompañante y otro equipo adicional, que estarán resguardados dentro de la cabina de conducción.
 - *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.*
- e. Un mínimo de dos calces, conos, baliza, botiquín de primeros auxilios, pala, recipientes o bolsas para recuperar los residuos (en caso de derrame).

12. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

Las personas involucradas en el transporte de productos fitosanitarios de uso agrícola deberán observar las siguientes medidas de precaución:

- a. Utilizar el vehículo para otro tipo de cargas una vez que se haya efectuado una completa limpieza y descontaminación.
- b. Evitar la inestabilidad y caída de la carga durante el transporte.
- c. Los productos a ser transportados deben estar debidamente embalados.
- d. Realizar la carga y descarga por personal idóneo, el que estará perfectamente protegido con EPI y elementos de seguridad pertinentes proveídos por el empleador.
- e. Evitar estacionarse en lugares públicos concurridos.

13. PROHIBICIONES

Queda prohibido transportar:

- a. Cuando los embalajes y/o envases de los productos fitosanitarios no estén debidamente rotulados y/o etiquetados.
- b. Cuando las mismas presentan deterioro y/o pérdidas (fuga, filtraciones, derrame).
- c. Productos fitosanitarios en la cabina y en vehículos de transporte de pasajeros.
- d. En forma simultánea productos fitosanitarios con alimentos, ropa, tabaco y sus derivados, productos de tocador y farmacéutica, medicamentos o cualquier otro elemento de uso o consumo humano o animal.
- e. Productos fitosanitarios a granel, sean ingredientes activos como formulados, salvo autorizaciones expresas del SENAVE.

14. MEDIDAS EN CASOS DE EMERGENCIAS

En caso de ocurrir una emergencia (accidente o derrame) durante el transporte terrestre de productos fitosanitarios, el conductor deberá:

- a. Evitar estacionar, en lo posible, en zonas residenciales y lugares públicos o lugares de alta concentración de personas y fuentes de agua.
- b. De existir 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. Comunicar a las autoridades competentes (Patrulla Caminera, Cuerpo de Bomberos, Policía Nacional, SENAVE, MADES, Centro Nacional de Toxicología). Para el efecto, el transportista está obligado a tener a su disposición los números telefónicos actualizados de las instituciones citadas.
- 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. Comunicar al propietario de la carga en el caso de transporte a cuenta de terceros.
- g. Otras medidas que la autoridad competente determine.

15. DOCUMENTOS DE PORTE OBLIGATORIO

Serán documentos de porte obligatorio:

- a. Habilitación DINATRAN /Municipal, según corresponda al tipo de vehículo.
- b. Carnet de conducir mercancías peligrosas expedido por la DINATRAN.
- c. Permiso de Importación emitido por el SENAVE. Aplica en los casos de importación (de la Aduana al Depósito de la E. Comercial).

- d. Factura de Venta o Nota Remisión conteniendo: nombre del destinatario, nombre y cantidad de los productos y número de chapa.

Ficha de emergencia u hoja de seguridad del producto en el que debe constar informaciones referentes a:

- Identificación del expedidor o del fabricante de la mercancía que proporcionó las instrucciones;
 - Identificación de la mercancía o grupo de mercancías a las que se aplican las instrucciones;
 - Naturaleza de los riesgos presentados por las mercancías;
 - Medidas a ser adoptadas en caso de emergencia, especialmente:
 - Disposiciones aplicables en caso de entrar en contacto con las mercancías, o con sustancias que pueden desprenderse de ellas.
 - Medidas a adoptar, en caso de incendio y en particular los medios de extinción, que no deben ser empleados.
 - Medidas a ser adoptadas; en el caso de rotura o deterioro de embalajes o tanques, o en el caso de fuga o derrame de mercancías.
 - Precauciones que deben ser tomadas en la realización del transbordo y posibles restricciones al manipuleo de la mercancía.
- e. Certificado de Habilitación del vehículo, emitidos por el SENAVE.
- f. Listado de teléfonos y contactos de las autoridades competentes, para casos de emergencia (*911, Bomberos, Patrulla Caminera, Centro Nacional de Toxicología, SENAVE, MADES*).

CAPITULO IV

DISPOSICIONES ESPECIALES

16. DEL TRANSPORTE EN CANTIDADES LIMITADAS

Se establece como Cantidades Limitadas en el transporte, a la cantidad que supera los valores de la Cantidad Exenta (*Punto 17*) y hasta un máximo de 500 kg/lts. en forma única o en su conjunto de productos fitosanitarios.

• Grupo de Embalaje I – Más de 5 kg/lts • Grupo de Embalaje II – Más de 50 kg/lts • Grupo de Embalaje III – Más de 100 kg/lts	 	→	hasta 500 kg/lts.

Al momento del transporte de productos fitosanitarios en cantidades limitadas;

- a. *Deberá contar con:*

- Documentos de porte obligatorio
- Un Equipo de Protección Individual (guante, mameluco, tapaboca y botas) y botiquín de primeros auxilios.
- Señalizadores portátiles con el símbolo internacional de peligro y leyendas “PELIGRO VENENO”, cinta para cercado perimetral, equipo de extintores de incendio, baliza, bolsas para recuperar los residuos, material absorbente. Para casos de emergencia.

b. El vehículo queda exento de:

- Portar Símbolos de Riesgo, Paneles de Seguridad y número de habilitación del SENA.

A excepción de lo referido en este apartado, las demás disposiciones del reglamento permanecen válidas.

17. DEL TRANSPORTE EN CANTIDADES EXENTAS

El transporte de plaguicidas considerado como cantidades exentas, se encuentra definido en el Capítulo VI del Anexo II, Apéndice 2.II Clase 6; del Acuerdo para la Facilitación de Mercancías Peligrosas. Queda determinado como Cantidades Exentas del reglamento para el transporte de productos fitosanitarios según el grupo de embalajes:

- Grupo de Embalaje I – hasta 5 kg/lts.
- Grupo de Embalaje II – hasta 50 kg/lts.
- Grupo de Embalaje III – hasta 100 kg/lts.

Los datos correspondientes a la clasificación de los productos fitosanitarios según el Grupo de Embalaje se encuentra en la Hoja de Seguridad del Producto, en la Sección de Información para el Transporte.

Siempre que se transporte en las cantidades detalladas está eximido de:

- Portar etiquetas de riesgos y paneles de seguridad fijados en el vehículo.
- Portar equipos EPI y equipos de seguridad obligatorios, excepto extinguidores de incendio.
- Portar carnet de conducir mercancías peligrosas.
- Documentos de porte obligatorio.
- Prohibición de conducir pasajeros en el vehículo como acompañantes.

Se mantienen válidas las disposiciones referentes a las PROHIBICIONES establecidas en el Punto 13 del presente reglamento.

18. DEL TRANSPORTE DE PRODUCTOS DE USO PROPIO

El transporte de productos fitosanitarios de uso propio es el realizado por el propietario de la carga o persona allegada al mismo, se considera ocasional y sin fines comerciales. Siendo la mayoría de las veces el traslado realizado desde el local comercial a la finca o de la finca a la parcela del cultivo.

Para el transporte bajo el concepto de uso propio se establece:

- Hasta 500 kg/lts como máximo de productos fitosanitarios clasificados en grupo de embalajes II y III.
- Para productos fitosanitarios clasificados en el grupo de embalaje I, está sujeto al *Punto 17 Transporte en cantidades exentas*.
- Disponer de elementos de sujeción y carpa u otro elemento protector en caso de realizarlo en vehículos con carrocería abierta.
- La prohibición del traslado de personas en la carrocería junto con productos fitosanitarios.
- Contar con la documentación que acredite la propiedad del producto, en caso de ser solicitado.

En caso de ocurrir una emergencia (accidente o derrame) durante el transporte de productos fitosanitarios, el conductor deberá:

- Evitar estacionar, en lo posible, en zonas residenciales y lugares públicos o lugares de alta concentración de personas y fuentes de agua.
- Contener con material absorbente de existir derrame de productos, a fin de evitar escurrimiento del mismo principalmente a fuentes de agua y recuperar el material contaminado.
- Comunicar a las autoridades competentes (Cuerpo de Bomberos, Patrulla Caminera, Policía Nacional, SENA VE).

Se mantienen válidas las disposiciones referentes a las:

- MEDIDAS DE PRECAUCIÓN – (Punto 12)
- PROHIBICIONES - (Punto 13)

TITULO II

DE LA FISCALIZACIÓN DEL TRANSPORTE TERRESTRE DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

CAPITULO I

PRECAUCIONES GENERALES

1. PRECAUCIONES EN LA FISCALIZACIÓN

Durante las tareas de fiscalización de los vehículos que transporten productos fitosanitarios, el técnico fiscalizador debe tener en cuenta:

- a. Evitar crear situaciones de riesgos en el área donde se realice la fiscalización.
- b. Nunca entrar en una carrocería cerrada, conteniendo productos fitosanitarios sin asegurarse de que no existan riesgos de desprendimientos de gases y vapores nocivos.
- c. No utilizar aparatos o equipos capaces de producir la ignición del producto o de sus gases y vapores, en especial aparatos de iluminación a llama.
- d. No fumar cerca de embalajes o vehículos que contengan productos fitosanitarios
- e. Aproximarse a cualquier vehículo con cautela, pues los mismos pueden contener productos fitosanitarios y no contar con señalización exigida, o estar cargadas con cantidades tales que no requieran señalización (cantidad exenta).
- f. El buen sentido debe prevalecer. Los derrames, fugas, olores o ruidos ayudan a identificar problemas con la carga.
- g. Si fuese detectado algún problema con productos fitosanitarios, se deberá evitar cualquier tipo de contacto con la carga.
- h. Cuando se presentase un problema, debe iniciarse el control de la situación aislando el vehículo y adoptando las medidas que se indican en el apartado de este reglamento - *“Procedimiento para casos de retención del vehículo o en caso de emergencia”* – en el caso de que no existieran inconvenientes podrá iniciarse la fiscalización.
- i. Las acciones de fiscalización deberán ser realizadas en tiempo razonable y consistirán en la:
 - Inspección de la documentación de porte obligatorio
 - La verificación de identificación del vehículo
 - El control de las condiciones del transporte (equipos de seguridad, carga y embalaje)
- j. El fiscalizador no deberá abrir embalaje alguno de productos fitosanitarios, en caso de ser necesario verificar la etiqueta del producto embalado, deberá contar con equipo EPI y observar las precauciones de manipuleo.

CAPITULO II

DE LA FISCALIZACION DEL TRANSPORTE

2. DOCUMENTACION

El Técnico Fiscalizador deberá verificar y exigir el porte de los siguientes documentos:

- a. Permiso de Importación; Factura de Venta; Nota Remisión; según sea el caso, conteniendo: nombre del destinatario, nombre y cantidad de los productos, identificación del vehículo (número de chapa);
- b. Declaración de carga (solo para el Transporte Internacional).
- c. Ficha de emergencia del producto, u hoja de seguridad del producto;
- d. Certificado de habilitación del SENAVE.
- e. Carnet de conducir vehículos con mercancías peligrosas.
- f. Listado de teléfonos y contactos de las autoridades competentes, para casos de emergencia.

Cuando el vehículo o equipamiento no se encuentre habilitado o esté vencido, deberá disponerse el acompañamiento del vehículo hasta un local seguro para realizar el transbordo del producto, debiendo labrar acta de fiscalización del hecho.

3. IDENTIFICACIÓN DE LAS UNIDADES DE TRANSPORTE

Los Técnicos de Fiscalización deben verificar la existencia en el vehículo del N° de Habilitación del SENAVE que identifica al mismo y de los elementos identificadores de riesgo (etiquetas de riesgo y paneles de seguridad) exigidos en el *Punto 11-a del Reglamento y tal como se describen en el Título III del Reglamento*.

Deberá considerarse también el Artículo 4° del Acuerdo de Alcance Parcial, el cual establece que serán aceptadas por los Estados Partes, las entradas y salidas de mercancías peligrosas señalizadas conforme a las exigencias establecidas por la Organización Marítima Internacional (OMI), y por la Organización de Aviación Civil (OACI). Entiéndase para el rotulado de los embalajes y/o contenedor.

Debe Verificar si los elementos indicadores de riesgo:

- son en su totalidad, los aplicables a los productos que constan en la documentación de porte obligatorio,
- son visibles a distancia;
- están en buen estado, de forma de permitir la identificación rápida de los riesgos del cargamento;
- tienen las dimensiones mínimas y contienen todos los elementos visuales, previstos en el Capítulo VII, del Anexo II del Acuerdo; y de este reglamento.

4. DE LOS ELEMENTOS DE IDENTIFICACION DE RIESGO Y SEGURIDAD

a- Panel de seguridad

Los paneles de seguridad pueden describirse de la siguiente forma:

- Consisten en un panel rectangular de color naranja con altura no inferior a 140 mm y anchura mínima de 350 mm , con un borde negro de 10 mm;
- Contienen el número de Naciones Unidad (N° ONU) y el número de riesgo de la mercancía transportada en caracteres negros, con dimensiones no inferiores a 65 mm de altura.

Obs: ver instrucciones en el Título III de este reglamento.

b- Etiquetas de riesgo:

A continuación las características principales de la etiquetas de riesgo:

- deben tener dimensiones mínimas de 250 mm por 250 mm con una línea del mismo color del símbolo a 12,5 mm del borde y paralela a todo su perímetro;
- Deben contener el número de clase o división en caracteres con altura mínima de 25 mm;
- deben corresponder a la etiqueta de riesgo estipulada para la clase de producto fitosanitarios transportados , en cuanto al color y el símbolo ;

Obs: ver instrucciones en el Título III de este reglamento.

c- Las exigencias del ítem a y b no se aplican:

- a vehículos transportando productos fitosanitarios en cantidades limitadas.
- A vehículos transportando productos fitosanitarios en cantidades exentas.
- A vehículos transportando productos de uso propio.

– DE LA COLOCACIÓN DE LOS ELEMENTOS DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGO Y SEGURIDAD

Los elementos indicadores de riesgos en unidades de transporte se colocaran de la siguiente manera (ver Título III Capítulo I):

- Las unidades de transporte cargadas con un único producto fitosanitario, o que no hayan sido descontaminadas y contengan residuos de una mercancía peligrosa, deben exhibir los paneles de seguridad en por lo menos DOS (2) lados opuestos de las unidades y en tales casos en posiciones visibles.

Asimismo deberán llevar en los dos costados y en la parte trasera los rótulos de riesgo correspondientes.

- Los vehículos de carga general cargados con dos o más productos fitosanitarios de la misma Clase deben identificarse por medio de las etiquetas de riesgo correspondientes y por el panel de seguridad sin inscripción alguna (*Ver Figura 6 – Título III – Capítulo I*).

- Los vehículos de carga general cargados con dos o más productos fitosanitarios de distinta clase llevarán solo en la parte delantera y trasera paneles de seguridad sin inscripciones. (*Ver Figura 7 – Título III – Capítulo I*)
- Cuando se transporte productos fitosanitarios en un vehículo de carga general, en cantidad igual o inferior a la cantidad exenta y cantidades limitadas, el vehículo no portará los elementos indicativos de riesgo.
- Cuando se transporte en un vehículo de carga general, producto fitosanitario en cantidad superior a la cantidad limitada y varias no peligrosas (descartadas las incompatibilidades), el vehículo deberá portar una señalización según sea el caso conforme a las instrucciones indicadas en el Capítulo I del Título III.

5. DE LAS CONDICIONES DEL EMBALAJE

- a. Verificar el estado general de conservación de los embalajes prestando especial atención a la existencia de fugas, arrumaje en las unidades de transporte, e identificación de los embalajes, según el siguiente detalle:
 - deben estar seguros de forma que se impida el movimiento entre ellos y entre ellos y el vehículo;
 - deben contener el rotulo de riesgo principal correspondiente a la clase del producto fitosanitario y las etiquetas de riesgo secundario, cuando la mercancía lo exija;
 - La etiqueta de riesgo secundario no deberá contener el número indicativo de la clase o división en el vértice inferior de la misma.
- b. Los agentes de fiscalización deberán realizar una inspección visual, limitándose a los embalajes que sean visibles (sin moverlos o deshacer el cargamento) y no deben abrir ningún embalaje conteniendo mercancías peligrosas.
 - Como Autoridad de Aplicación sobre los productos fitosanitarios, en caso que se requiera verificar el contenido de los embalajes, se debe tener en cuenta las precauciones en la fiscalización, dejando labrado en Acta de Fiscalización el procedimiento.

6. DE LOS EQUIPOS DE SEGURIDAD OBLIGATORIO

Los agentes de fiscalización deberán verificar la existencia y las condiciones de:

- a. **extintores de incendio.** Deberán estar cargados, dentro del plazo de validez, con la marca de conformidad, y con capacidad suficiente para combatir un principio de incendio:
 - del motor o de cualquier otra parte de la unidad de transporte; y
 - del cargamento (en caso de que el primero sea insuficiente o inadecuado).
- b. **Señalizadores portátiles:** con el símbolo internacional de peligro y leyendas “PELIGRO VENENO”, cinta para cercado perimetral para delimitar el área contaminada en casos de accidentes.

- c. **Equipo de Protección Individual (EPI):** para el conductor, su acompañante y otro equipo adicional, que estarán resguardados dentro de la cabina de conducción.
- d. **Otros:** Un mínimo de dos calces, conos, baliza, botiquín de primeros auxilios, pala, recipientes o bolsas para recuperar los residuos (en caso de derrame).

Tener en cuenta las Disposiciones Especiales del Capítulo IV, Título I. para los casos que correspondan.

7. CONDICIONES ESPECIALES PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN CANTIDADES LIMITADAS Y EXENTAS

Los fiscalizadores deberán prestar especial atención a:

- a. Las exenciones aplicables al transporte en cantidades limitadas en una unidad de transporte (*explicitadas en el Punto 16 Del transporte en cantidades limitadas, Capítulo IV Disposiciones Especiales*)
- b. El transporte de cantidades iguales o inferiores a los límites establecidos a la Cantidades Exentas, del Listado de Mercancías Peligrosas, e independientemente de la dimensiones de los embalajes, esta eximido de las exigencias relativas a:
 - etiquetas de riesgo y paneles de seguridad fijados al vehículo;
 - porte de equipamientos de protección individual y de equipamiento para atender situaciones de emergencia, excepto extintores de incendio;
 - entrenamiento específico para el conductor del vehículo;
 - porte de instrucciones escritas (ficha de emergencia)
 - prohibición de conducir pasajeros en el vehículo.

Permanecen válidas las demás exigencias reglamentarias, en especial las que se refieren a:

- a las prohibiciones, las precauciones de manipuleo (carga, descarga, estiba);
 - las disposiciones relativas a embalajes de los productos, su marcado y etiquetado;
 - la inclusión en la documentación del transporte, del número, de la denominación apropiada para el transporte, clase o división de la mercancía, con indicación de que se trata de cantidad exenta y declaración de conformidad con la reglamentación, firmada por el expedidor;
- c. Cuando se trate de cantidades de exentas de productos fitosanitarios embalados y distribuidos para la venta en el comercio por menor y que se destinen al consumo individual, solo en ese caso, no será necesario atender las exigencias relativas a la documentación de transporte, y al marcado de la denominación apropiada para el transporte o del número de la Naciones Unida en el embalaje.

CAPITULO III

PROCEDIMIENTOS EN CASO DE RETENCIÓN DEL VEHÍCULO O EN CASO DE EMERGENCIA

8. INDICACIONES GENERALES

- a. Los Agentes de Control cuando observaran cualquier irregularidad que pudiera provocar riesgos a personas, bienes o el medio ambiente, deberán tomar las providencias adecuadas para subsanar la irregularidad, pudiendo, de ser necesario, determinar:
- La retención del vehículo y equipos, o su remoción a lugar seguro donde pueda ser corregida la irregularidad;
 - la descarga y transbordo de los productos a otro vehículo o a lugar seguro; y
 - la eliminación de la peligrosidad de la carga o su destrucción, con orientación del fabricante, o del importador del producto. (Sólo con autorización del SENA).
- b. Las disposiciones anteriores serán adoptadas en función del grado y naturaleza del riesgo, mediante evaluación técnica y siempre que sea posible con el acompañamiento del fabricante o importador del producto, contratante del transporte, expedidor, transportista y representantes de los Organismos de Aplicación.
- c. Mientras esté retenido, el vehículo, permanecerá bajo custodia de la Autoridad Competente responsable por la retención, sin perjuicio de la responsabilidad del transportista o de otro agente por los hechos que dieran origen a su retención.

9. INDICACIONES ESPECÍFICAS

- a. En caso de accidente, avería u otro hecho que obligue a la inmovilización del vehículo transportando productos fitosanitarios, los Fiscalizadores deberán adoptar las Precauciones Generales previstas en el Capítulo I de estas instrucciones y las siguientes:
- nunca utilizar agua en vehículos cuyo número de riesgo en el panel de seguridad este precedido por la letra “X”;
 - aproximarse siempre con el viento contra la espalda;
 - identificar la mercancía a distancia, por el panel de seguridad y la etiqueta de riesgo, y consultar un Manual de Emergencia;
 - aislar el área y retirar a las personas próximas al lugar, manteniéndolas apartadas;
 - evitar la inhalación de gases, humos o vapores, aun cuando no haya mercancías peligrosas involucradas;

- no pisar o tocar cualquier material derramado, embalajes o partes del vehículo que puedan estar contaminadas;
 - considerar que siempre, aun cuando sean inodoros (sin olores), los gases o vapores pueden ser nocivos;
 - evitar la producción de cualquier tipo de chispa, inclusive por accionamiento o funcionamiento del motor del vehículo;
 - examinar, si fuese posible, las informaciones contenidas en las instrucciones escritas existentes en el vehículo, obedeciéndolas con la máxima urgencia;
 - comunicarse con las autoridades que puedan ayudar a controlar lo ocurrido, solicitando la presencia de personal especializado disponible (Cuerpo de Bomberos, Policía Nacional, Patrulla Caminera), informando: el numero ONU o el nombre de la mercancía, magnitud y lugar del incidente, si existen o no víctimas, el nombre del expedidor y el nombre del fabricante y el producto, cuando sea posible;
 - disponer, si no hubiese riesgos, la remoción del vehículo para un lugar seguro, sin contradecir estas instrucciones.
- b.** Ante la imposibilidad de acceder a cualquier información sobre la mercancía, a través de las instrucciones escritas, los agentes de fiscalización deben aislar el área en todas las direcciones, en un radio de 800 metros.
- c.** Excepto si se dispusiera de personal especializado, los agentes de fiscalización del transporte no deben intentar controlar el incidente en forma solitaria.
- d.** En caso que haya necesidad de transbordo observar lo siguiente:
- se debe evitar el transbordo en la carretera;
 - la autoridad debe escoltar la unidad de transporte hasta el lugar más próximo donde se puede proceder al transbordo con mayor seguridad;
 - utilizar preferentemente puntos de apoyo donde haya posibilidad de aislar, de modo relativo, la unidad de transporte, como: patio de industria, puesto de abastecimiento de combustible, etc.;
 - cuando el equipamiento presenta pérdida que no puede ser detenida y el transbordo fuera inevitable en el lugar, deben ser adoptadas severas precauciones de seguridad, inclusive las previstas en el Punto 10-a. En este caso los agentes de fiscalización deben adoptar las medidas de protección del tránsito, sin participar de la operación de transbordo;
 - el transbordo de productos, efectuado en la vía pública, solo puede ser realizado por personal con entrenamiento;
 - si el agente de fiscalización, por razones de fuerza mayor, debiera participar de la operación de transbordo, deberá utilizar traje y equipamiento de protección individual (EPI) adecuados;

- en el caso de problemas en el tracto-camión, deberá ser solicitado su cambio lo más rápido posible; en caso de imposibilidad, el equipo deberá ser escoltado hasta un lugar seguro.

10. DOCUMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE FISCALIZACIÓN

En los procedimientos de fiscalización de los transportes de productos fitosanitarios en territorio nacional, los técnicos fiscalizadores del SENAVE procederán a documentar todo lo actuado en el Acta de Fiscalización entregando una copia al conductor o responsable de la carga.

11. INFRACCIONES Y SANCIONES

La aplicación de penalidades por infracciones a las disposiciones reglamentarias previstas en el Acuerdo de Alcance Parcial para las Facilitaciones del Transporte de Mercancías Peligrosas en el MERCOSUR, deberá ajustarse a lo dispuesto en el Primer Protocolo Adicional al Acuerdo de fecha 16.07.98 – Anexo III, Régimen de Infracción y Sanciones al Acuerdo para la Facilitación de Transporte de Mercancías Peligrosas en el MERCOSUR-, y se efectuará según los procedimientos establecidos en estas instrucciones.

En las fiscalizaciones conjuntas realizadas con funcionarios de la Patrulla Caminera y/o de la DINATRA, si se detectasen presuntas irregularidades relacionadas al acuerdo enunciadas en el párrafo anterior, las sanciones serán aplicadas por la Autoridad con jurisdicción sobre la vía donde la infracción ocurrió, a excepción de lo que corresponde al registro y habilitación del operador y el vehículo en el SENAVE.

TITULO III

ELEMENTOS IDENTIFICATORIOS DE LOS RIESGOS EN LOS EMBALAJES Y EN LAS UNIDADES DE TRANSPORTE

CAPÍTULO I

ELEMENTOS IDENTIFICATORIOS DE LOS RIESGOS

1. FINALIDAD DE LAS ETIQUETAS DE RIESGOS Y PANELES DE SEGURIDAD

Conforme a los términos dispuestos en el Anexo I del Acuerdo Sectorial, los embalajes y los vehículos conteniendo materiales peligrosos (Productos fitosanitarios) deben identificarse por medio de etiquetas (o rótulos) y de placas (o paneles) de riesgos, con la finalidad de:

- hacer que los materiales se reconozcan fácilmente a distancia, por el aspecto general del símbolo (la forma y el color);

- permitir la identificación rápida de los riesgos que presentan;
- proporcionar por medio de los colores en las etiquetas o placas las primeras precauciones a observar en el manipuleo y estiba.

2. ELEMENTO DE IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO EN LOS EMBALAJES

Las ETIQUETAS deben tener forma de un cuadrado apoyado sobre uno de sus vértices, con dimensiones mínimas de CIEN MILIMETROS por CIEN MILIMETROS (100 mm. x 100 mm.), con una línea del mismo color del símbolo a CINCO MILIMETROS (5 mm) del borde y paralela en todo su perímetro. Podrán utilizarse etiquetas de menores dimensiones, en los embalajes de espacios o tamaños reducidos, que las que se han fijado para las identificaciones, siempre que el requerimiento específico permita el uso de bultos o embalajes de dimensiones inferiores a 100 mm de lado.

Las etiquetas deben poder ser expuestas a la intemperie sin que se observe deterioro que altere su inmediata identificación durante el transporte y deben estar adosadas en una superficie de color contrastante.

En general en un embalaje no debe fijarse más de una etiqueta de riesgo. Aunque, como algunos materiales pueden presentar más de un riesgo importante, en estos casos el embalaje debe tener las etiquetas adicionales correspondientes a los riesgos secundarios más importantes que presenta.

En los casos que fuera indicado el agregado de etiquetas de riesgo secundario, estas no deben llevar indicado el número de división en el vértice inferior del símbolo.

3. ELEMENTOS DE IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO EN LAS UNIDADES DE TRANSPORTE

Las unidades de transportes se identificarán por medio de los rótulos de riesgos y paneles de seguridad, para advertir que el contenido de la unidad, está compuesto por productos fitosanitarios y presentan riesgos.

Las ETIQUETAS DE RIESGOS, son las ampliaciones de las que se aplican a los embalajes y deben:

- tener dimensiones mínimas de DOSCIENTOS CINCUENTA MILIMETROS POR DOSCIENTOS CINCUENTA MILIMETROS (250 mm x 250 mm), con una línea del mismo color del símbolo a DOCE CON CINCO DECIMAS DE MILIMETROS (12,5 mm) del borde y paralela en todo su perímetro.
- ser las mismas que la etiqueta correspondiente para la clase del material peligroso (producto fitosanitario) en cuestión con respecto al color y al símbolo; y contener el número de la Clase o División, en dígitos no menores a VEINTICINCO MILIMETROS (25 mm) de alto.

Los PANELES DE SEGURIDAD deberán tener el número de Naciones Unidas (UN) y el número de riesgo del producto fitosanitario transportado, inscripto en dígitos negros no menores a SESENTA Y CINCO MILIMETROS (65mm) presentados en un panel rectangular de color naranja, con altura no inferior a CIENTO CUARENTA

MILIMETROS (140 mm) de alto y TRESCIENTOS CINCUENTA MILIMETROS (350 mm) de ancho, con un borde negro de DIEZ MILIMETROS (10 mm), ubicado inmediatamente a la placa.

4. ETIQUETA DE RIESGO Y DEL PANEL DE SEGURIDAD

Figura 1 – Descripción gráfica y sus componentes

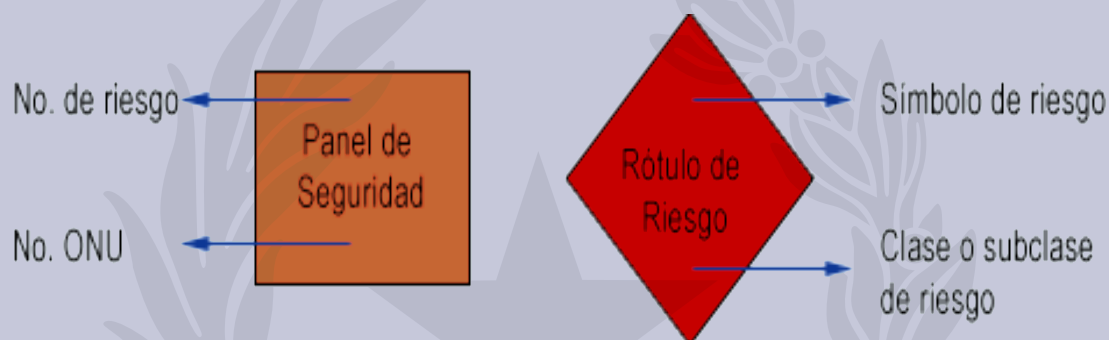
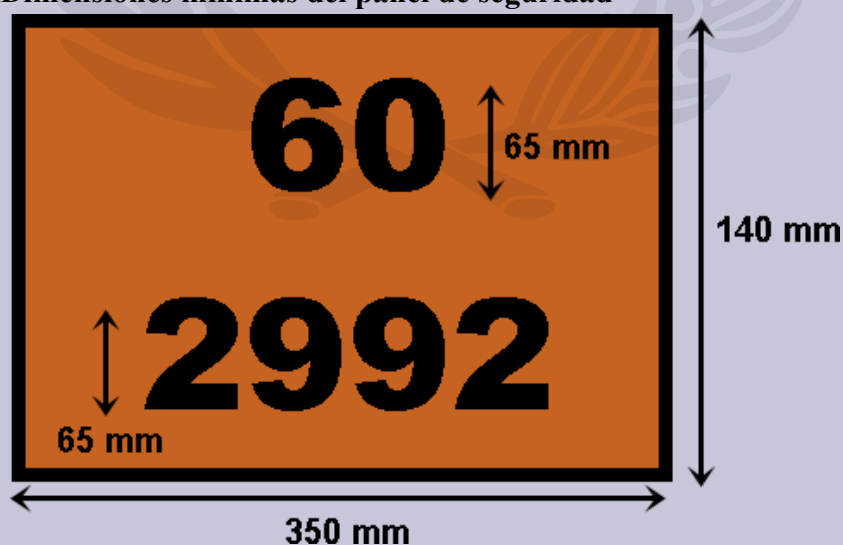


Figura 2 – Dimensiones mínimas del panel de seguridad



5. ETIQUETAS DE RIESGOS DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Los productos fitosanitarios están listados principalmente en la Clase 6.1 y en la Clase 9 como riesgo principal, y eventualmente con uno o más riesgos secundarios también denominados riesgos subsidiarios. En este apartado se muestra la etiqueta de riesgo que son utilizados en embalajes y en la unidad de transporte.

Figura 3 - Clase 6 - División 6.1 Sustancias Tóxicas para Grupo de Embalaje I y II

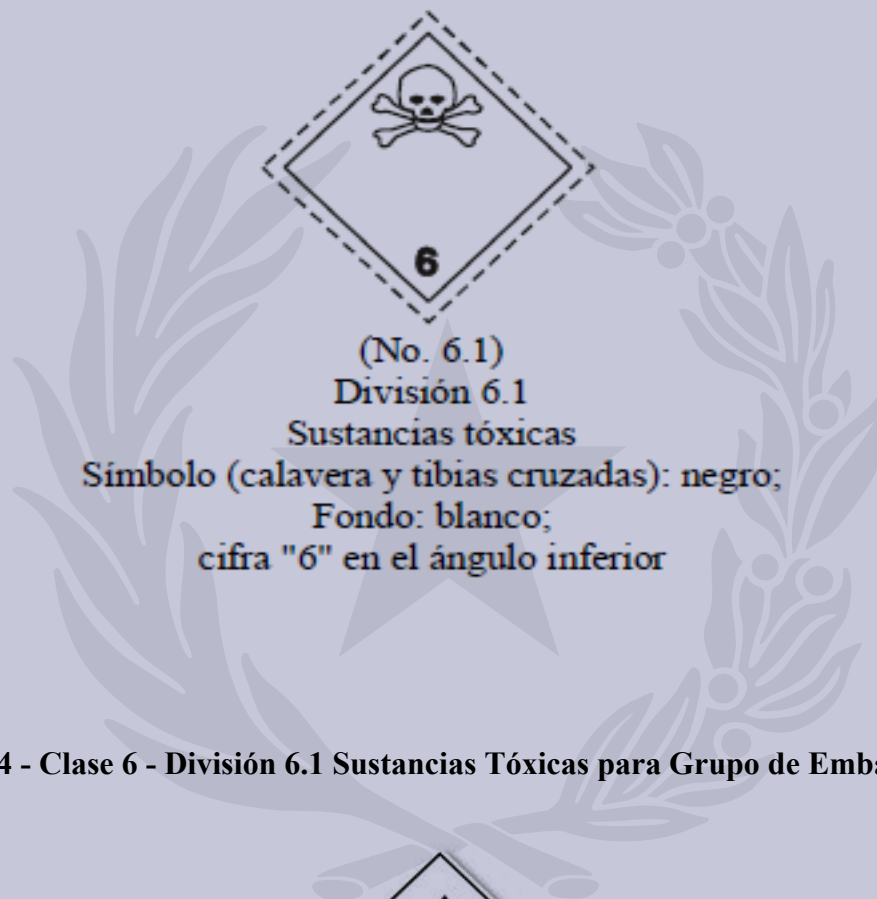


Figura 4 - Clase 6 - División 6.1 Sustancias Tóxicas para Grupo de Embalaje III



(N° 6.1)
División 6.1 grupo de Embalaje III
Sustancia Tóxica (venenosa)
En la mitad inferior de la etiqueta puede escribirse NOCIVO
Símbolo (Una X sobre una espiga de trigo) e inscripción: negro
Fondo: blanco. Número 6 en el ángulo inferior.

Figura 5 - Clase 9 – Sustancia peligrosa diversa.



6. INSTRUCCIONES PARA COLOCACIÓN DE ETIQUETAS DE RIESGOS Y PANELES DE SEGURIDAD

- a.** Las unidades de carga general que transporte dos o más productos fitosanitarios de la misma Clase o División (ejemplo 6.1 o 9), deben estar señalizadas con la Etiqueta del riesgo principal correspondiente, en ambos laterales y en la parte posterior de la

carrocería. El Panel de Seguridad llevará en la parte frontal y posterior del vehículo y la misma no llevará inscripción alguna. (Figura 6).

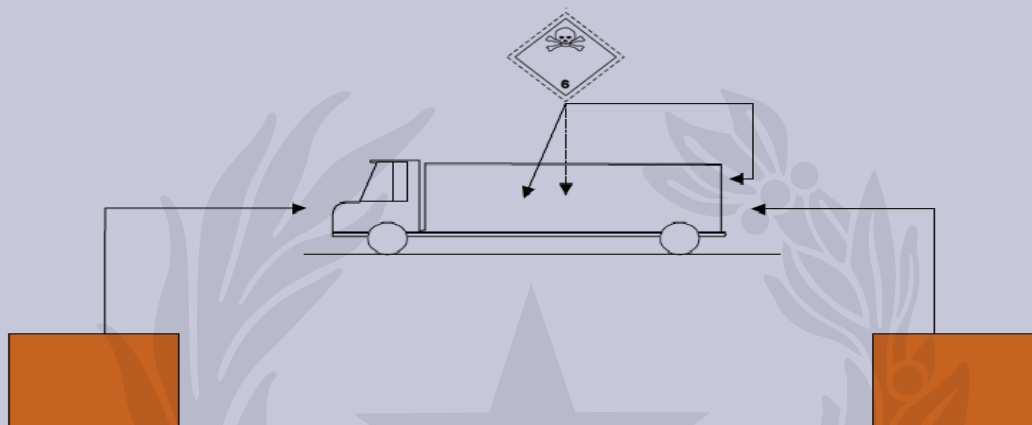


Figura 6 – Vehículo de Carga General cargado con dos o más Productos Fitosanitarios de la misma Clase o División.

- b. Las unidades de carga general que transporte dos o más productos fitosanitarios de distintas Clase o División (ejemplo 6.1 y 9), no llevarán Etiqueta del riesgo. El Panel de Seguridad llevará en la parte frontal y posterior del vehículo, la misma no llevará inscripción alguna. (Figura 7).

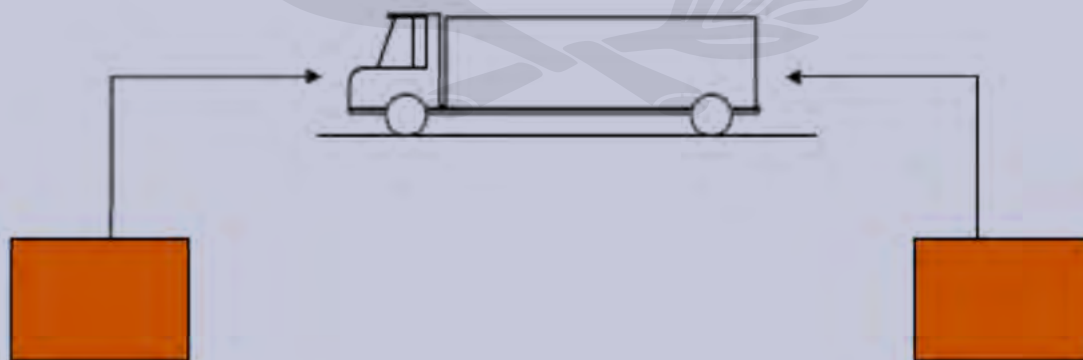


Figura 7 – Vehículo de carga general cargando con dos o más Productos fitosanitarios de distinta Clase o División.

- c. Las unidades de carga general que transporte un solo producto fitosanitario por ende de una sola Clase o División (ejemplo 6.1 o 9), llevarán Etiqueta del riesgo principal en ambos costados y el lado posterior de la carrocería. El Panel de Seguridad llevará en la parte frontal y posterior del vehículo, la misma llevará la inscripción del riesgo principal y el Número ONU del producto. (Figura 8).

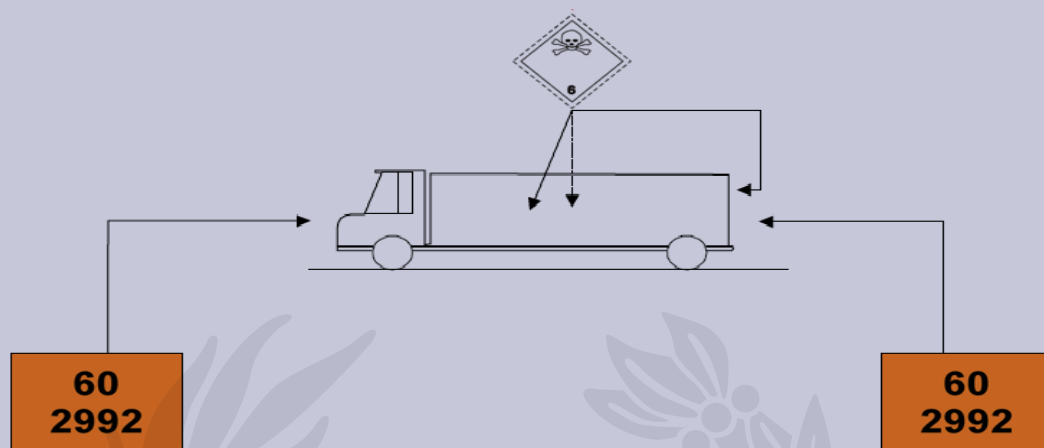


Figura 8 – Vehículo de Carga General con un solo producto fitosanitario.

Las unidades de carga general que transporte un solo producto fitosanitario por ende de una sola Clase o División y con riesgo secundario (ejemplo 6.1-3), llevarán Etiqueta del riesgo principal y secundario en ambos costados y el lado posterior de la carrocería. El Panel de Seguridad llevará en la parte frontal y posterior del vehículo, la misma llevará la inscripción del riesgo principal, del secundario sin el N° en el vértice y el Número ONU del producto. (Figura 9)

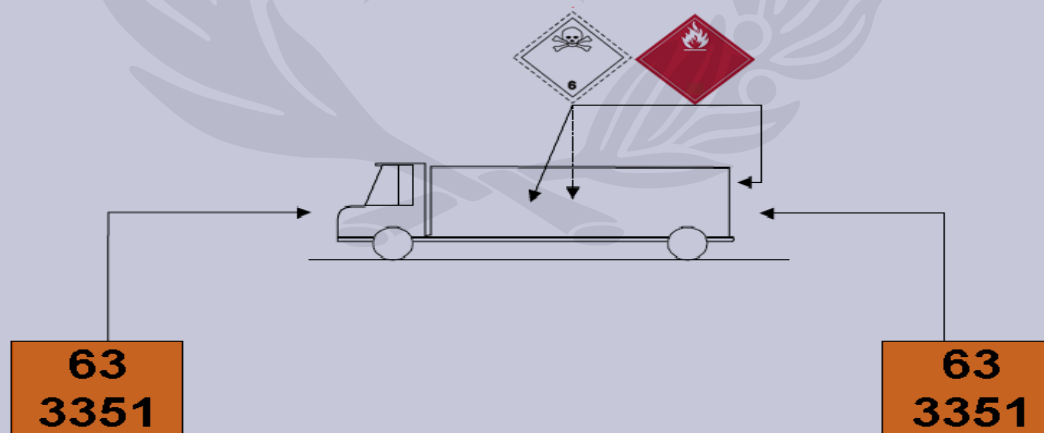


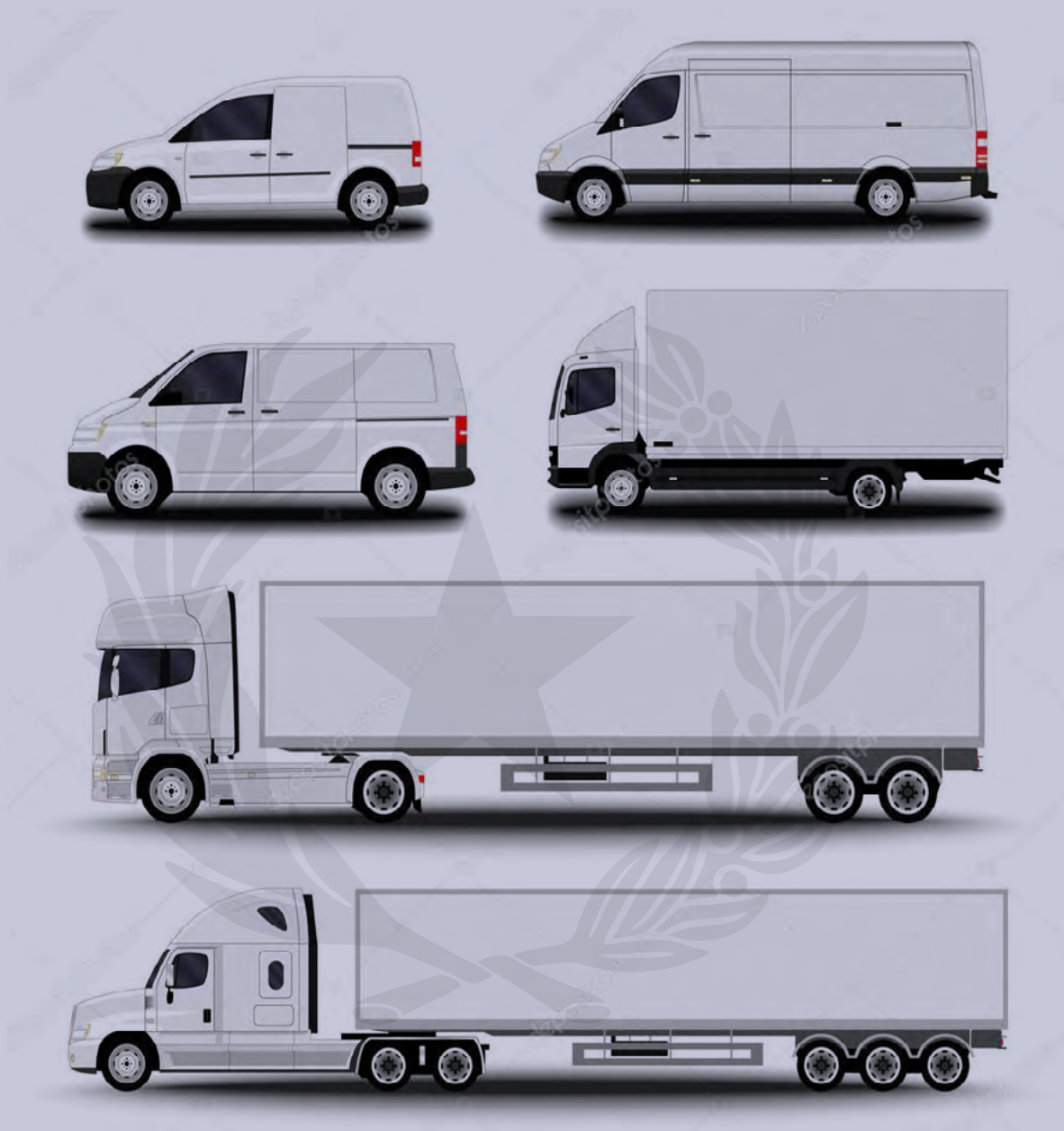
Figura 9 – Vehículo de Carga General con un solo producto fitosanitario con riesgo principal y secundario.

APENDICE 1

DESCRIPCIÓN DE TIPOS DE VEHICULOS

En el apartado se pretende describir gráficamente las características que deben cumplir los vehículos a ser utilizados en el transporte de productos fitosanitarios.

Figura 10 – Carrocerías cerradas (Furgones)



Fuente: <https://sp.depositphotos.com>

Figura 11 – Porta contenedores



Fuente: <https://www.shutterstock.com>

Figura 12 – Carrocería abierta



Fuente: internet



APENDICE 2
CUADRO DESCRIPTIVO

Resumen descriptivo de la aplicación del reglamento		Detalle	Disposición del Transporte			
			General	Especial		
				Cantidad Exenta (*1)	Cantidad Limitada (*2)	Uso Propio (*3)
1	kg/lts de productos fitosanitarios transportados	Embalaje I	>500	≤ 5	> 5 hasta 500	≤ 5
		Embalaje II		≤ 50	> 50 hasta 500	≤ 500
		Embalaje III		≤ 100	> 100 hasta 500	≤ 500
2	Registro de Entidad Comercial SENAVE		✓	X	✓	X
3	Habilitación SENAVE del vehículo		✓	X	✓	X
4	Condiciones del medio de Transporte	Carrocería abierta	X	✓	✓	✓
		Carrocería cerrada	✓	✓	✓	✓
5	Equipos de seguridad obligatorio	Paneles y Rótulos	✓	X	X	X
		Señalizadores Portátiles	✓	X	✓	X
		EPI	✓ (*4)	X	✓ (*5)	X
6	Obligaciones y responsabilidades		✓	X	✓	X
7	Medidas de precaución		✓	X	✓	✓
8	Prohibiciones		✓	✓	✓	✓
9	Medidas en caso de emergencia		✓	X	✓	X
10	Documentos de Porte obligatorio		✓	X	✓	X

Léase:

X: No aplica.

✓: Aplica.

(*1): Capítulo IV 16.

(*2): Capítulo IV 17.

(*3): Capítulo IV 18.

(*4): Para el conductor, su acompañante y otro equipo adicional.

(*5): Un EPI como mínimo.

FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL

RESOLUCIÓN N° 1016.-
“POR LA CUAL SE HABILITA AL AEROPUERTO
INTERNACIONAL SILVIO PETIROSSI PARA EL
INGRESO Y DESPACHO DE ENVÍOS DE MUESTRAS DE
PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”.

Asunción, 18 de diciembre del 2019

VISTO:

El Memorando DIG N° 005/19, de fecha 31 de octubre de 2019, presentada por la Dirección de Operaciones; la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”; el Dictamen N° 1231/19, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DIG N° 005/19, de fecha 31 de octubre de 2019, la Dirección de Operaciones eleva a consideración la propuesta para la habilitación del Aeropuerto Internacional Silvio Pettirossi, manifestando sus consideraciones técnicas, que responden a la necesidad para la habilitación del mismo.

Que, el Aeropuerto Internacional Silvio Pettirossi es el punto donde se concentra la mayor cantidad de operaciones comerciales vía aérea a nivel nacional, y en donde las muestras por el volumen en que se manejan vienen embaladas en forma segura, por tanto disminuyen los riesgos de derrame y/o contaminación y no necesitaría de un área o depósito habilitado.

Que, la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, establece:

Artículo 5°.- “*Los objetivos generales del SENAVE serán: ... b) controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias*”.





Artículo 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; ... 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; ... 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 aseguran su cumplimiento”.*

Que, por Providencia N° 1670/18, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 1221/18, donde la Dirección de Asesoría Jurídica donde recomienda a la Máxima Autoridad habilitar al Aeropuerto Internacional Silvio Petirossi para el ingreso y despacho de envíos de muestras de productos químicos usos agrícola.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE

RESUELVE:

Artículo 1°.- HABILITAR al Aeropuerto Internacional Silvio Petirossi para el ingreso y despacho de envíos de muestras de plaguicidas de uso agrícola.

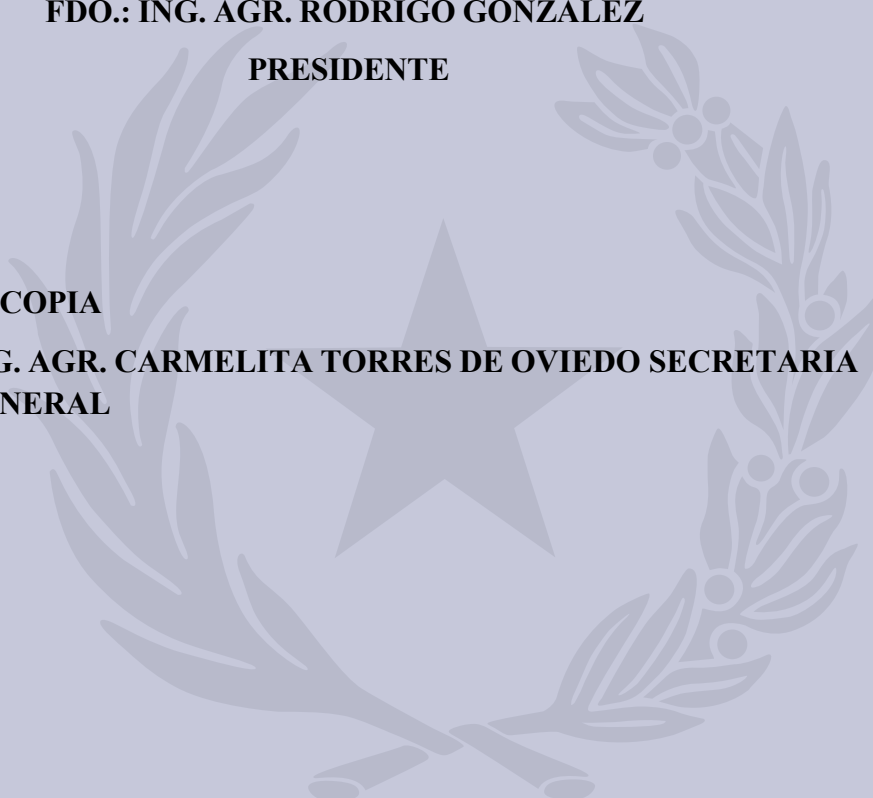
Artículo 2°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de su área competente será el responsable del cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo 3°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ES COPIA

ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO SECRETARIA
GENERAL



RESOLUCIÓN N° 367.-

“POR LA CUAL SE AUTORIZA LA IMPLEMENTACIÓN DEL TRÁMITE ELECTRÓNICO EN LOS SERVICIOS PRESTADOS POR LA DIRECCIÓN DE AGROQUÍMICOS E INSUMOS AGRÍCOLAS DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

Asunción, 17 de julio del 2020

VISTO:

El Memorando DAG N° 25/2020 de fecha 22 de junio del 2020, de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; el Dictamen N° 442/2020 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DAG N° 25/2020 de fecha 22 de junio del 2020, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas (DAG) solicita la implementación del trámite electrónico en los servicios prestados en atención a las medidas sanitarias implementadas en todo el territorio nacional en el marco de la emergencia sanitaria por el Coronavirus (COVID-19)..

Que, la solicitud obedece a la necesidad de mejorar la calidad de los servicios prestados por las dependencias de la DAG, velando con esto el bienestar del usuario y procurando agilidad en las respuestas de técnicos evaluadores del SENAVE, de consulta de documentos y de seguridad y resguardo de documentos adjuntos al sistema informático en los diferentes trámites.

Que, con la implementación de dicho sistema la institución ahorrará costos en cuanto a insumos como hojas, tóner, insumos de librería, hojas de seguridad, hojas de mesa de entrada, impresoras, entre otros. Ademas estaremos a la vanguardia en cuanto a trámites electrónicos, representando un gran paso para la institución dentro del gobierno nacional, observando la situación por la que actualmente se atraviesa en el mundo, minimizando los tratos personales en las oficinas y disminuyendo el riesgo de contraer enfermedades entre ellas el COVID – 19.

Que, las nuevas tecnologías, entre éstas el trámite electrónico, permite optimizar las actividades de un Organismos y Entidades del Estado (OEE) mediante la utilización de la misma en la administración pública como una opción que proporciona celeridad a los trámites administrativos, simplificándolos para un mayor control posibilitando evaluar su funcionamiento en forma objetiva.

Que, la incorporación de las tecnologías de la información y las comunicaciones permitirá adecuar internamente a las oficinas tradicionales a los procesos electrónicos, y externamente al establecimiento de una mayor relación y vinculación con los usuarios del SENAVE.

Que, la automatización de los datos permite agilizar el pasaje de documentos entre quienes trabajan sobre ellos; como también posibilita la sistematización de la gestión permitiendo que los trámites sean iniciados desde ubicaciones geográficas distantes facilitando la transparencia y trazabilidad en todo momento a través del internet.

Que, así mismo, la desmaterialización bien diseñada y bien gestionada permite ganancias de productividad en la interoperabilidad documental sin necesidad de mayor trasiego de papeles; como también en la heterogeneidad documental para incorporar documentos de procesadores de texto, planillas de cálculo, presentaciones, correos electrónicos, PDFs, fotografías e imágenes, faxes, entre otros, pudiéndose obtener copias fieles ilimitadas y rápidas y con la mayor seguridad.

Que, hoy en día la oficina sin papel está considerada una filosofía innovadora que permite trabajar con la cantidad mínima de papel convirtiendo todo tipo de documentos al formato digital.

Que, mediante el portal web www.senave.gov.py todos los usuarios pueden tener el acceso electrónico al estado de sus expedientes, notificaciones, datos personales registrados y a los registros de todos los servicios que ofrece la institución.

Que, por Acta N° 06/2020 de fecha 01 de julio del 2020, la Dirección de Agroquímicos presenta el proyecto para trámites electrónicos al Consejo Consultivo, reunido en sesión ordinaria.

Que, por Acta de Reunión N° 027 de fecha 08 de julio del 2020, el proyecto para trámites electrónicos en la DAG es aprobado por la Mesa de Trabajo para la Revisión de Normativas que competen al Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE).

Que, la Ley N° 2459/2004 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal (SENAVE)*”, establece:

Artículo 5°.- “*Los objetivos generales del SENAVE serán: b. controlar los insumos de uso agrícola sujetos a la regulación conforme a normas legales y reglamentarias*”.

Artículo 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; p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines”.

Que, la Ley N° 123/91, “*Que adoptan nuevas normas de Protección Fitosanitaria*”, dispone:

Artículo 22°.- “*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 comercializadora de equipos de aplicación, están obligados a inscribirse en el registro habilitado por la autoridad de Aplicación a fin de obtener la correspondiente autorización de funcionamiento*”.

Que, la Ley N° 3742/09, “*De control de productos fitosanitarios de uso agrícola*”, dispone:

Artículo 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 vacíos y de plaguicidas vencidos, con el fin de proteger la salud humana, animal, vegetal, y el ambiente*”.

Que, la Ley N° 6562/2020 “*De la reducción de la utilización de papel en la gestión pública y su reemplazo por el formato digital*”, establece:

Artículo 1°.- “*El objetivo de la presente ley es reducir el uso de papel en cualquier gestión pública y reemplazarlo por el formato digital, que deberá quedar registrado, tramitado o gestionado en línea. A tal efecto, los Ministerios, Gobernaciones, Municipalidades, Entes Autónomos, Autárquicos y Descentralizados, entidades que administren fondos del Estado, empresas de participación estatal mayoritaria y en general cualquier otra autoridad administrativa pública, deberán obligatoriamente adherirse al servicio de Gestión de Documentos en línea*”.

Que, por Providencia DGAJ N° 649/2020, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 442/2020 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde sugiere dictar resolución conforme a lo solicitado por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

**EL ENCARGADO DE DESPACHO DE LA PRESIDENCIA DEL SENAVE
RESUELVE:**

Artículo 1°.- AUTORIZAR la implementación del trámite electrónico en los servicios realizados por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas (DAG) del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE).

Artículo 2°.- DISPONER que el Asesor Técnico será el responsable de la gestión y confidencialidad del respectivo usuario y contraseña asignado por el SENAVE, con los cuales accederá a operar a través del sistema electrónico.

Artículo 3°.- DISPONER que la Entidad Comercial, a través del/los Representante/s Legal/es será el responsable de la gestión y confidencialidad del respectivo usuario y contraseña asignado por el SENAVE, con los cuales accederá a operar a través del sistema electrónico.

Artículo 4°.- ESTABLECER que la Entidad Comercial una vez registrada, será la responsable a través del Representante Legal, de autorizar al/los Asesor/es Técnico/s a realizar los trámites electrónicos.

Artículo 5°.- ESTABLECER que los documentos adjuntos al sistema electrónico serán en carácter de declaración jurada por parte del solicitante.

Artículo 6°.- ESTABLECER que la Entidad Comercial, a través del Representante Legal y/o el Asesor Técnico, serán los responsables del resguardo de los documentos originales adjuntos para el otorgamiento de los diferentes registros.

Artículo 7°.- DISPONER que el SENAVE podrá solicitar la revisión de la información en físico que fuera aportada para la obtención del trámite correspondiente, cuando así lo crea conveniente.

Artículo 8°.- DISPONER que el alcance del proceso será desde la gestión de la solicitud del trámite respectivo hasta la generación del Certificado de Registro, o finiquito del expediente electrónico.

Artículo 9°.- ESTABLECER que los servicios brindados por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas (DAG) y realizados vía electrónica son considerados

como documentos oficiales del SENAVE con la validez jurídica prevista en el marco legal vigente.

Artículo 10.- DISPONER que la Dirección General Técnica, a través de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, establecerán cronogramas y procedimientos referentes a los plazos de prueba, implementación y metodología de uso, respectivamente.

Artículo 11.- ESTABLECER que el otorgamiento de los distintos servicios solicitados estarán sujetos al cumplimiento de los requisitos exigidos en las normativas previstas para el efecto.

Artículo 12.- DISPONER la incorporación de códigos de seguridad en los documentos expedidos por el SENAVE vía electrónica, a fin de garantizar la trazabilidad y fuerza legal.

Artículo 13.- ESTABLECER que la Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación (DTIC) será la responsable del cumplimiento de los estándares de seguridad referentes al resguardo de las documentaciones adjuntas al sistema electrónico, así como también al usuario y contraseña asignados a los funcionarios del SENAVE habilitados a operar en el sistema.

Artículo 14.- ESTABLECER, que la Dirección General Técnica, la Dirección General de Administración y Finanzas y la Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación, son responsables del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 15.- ESTABLECER que la presente resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 16.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar

FDO.: DR. MANUEL GUANES

Encargado de Despacho,

Presidencia SENAVE

Resolución SENAVE N° 360/2020

ES COPIA

ABG. DERLIS ROJAS

ENCARGADO DE DESPACHO – SECRETARIO GENERAL

MG/dr

RESOLUCIÓN N° 666.-

“POR LA CUAL SE ACTUALIZA EL REGLAMENTO DEL REGISTRO DE PROFESIONALES DEL SENAVE CONFORME A LOS LINEAMIENTOS ESTABLECIDOS EN EL ARTICULO 8° DE LA LEY N° 3742/09 “DE CONTROL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE USO AGRICOLA”, Y SE ESTABLECEN LOS ALCANCES DE LA MISMA”.

Asunción, 14 de diciembre del 2020

VISTO:

El Memorando CTE N° 93/2020 de fecha 18 de noviembre del 2020, de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE); el Dictamen N° 920/2020 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando CTE N° 93/2020 de fecha 18 de noviembre del 2020, la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) remite el proyecto por el cual se actualiza el reglamento del registro de profesionales del SENAVE conforme a los lineamientos establecidos en el Art. 8° de la Ley N° 3742/09 “*De control de productos fitosanitarios de uso agrícola*”, y del alcance de la misma.

Que, la Ley N° 123/91 “*Que adopta nuevas normas de protección fitosanitaria*” dispone:

Artículo 22.- “*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 las Autoridades de Aplicación a fin de obtener la correspondiente autorización de funcionamiento”.

Artículo 24.- *“Las personas físicas o jurídicas sujetas a inscripción en las Autoridades de Aplicación deberán contar con el asesoramiento técnico de un profesional ingeniero agrónomo, debidamente matriculado con el Ministerio de Agricultura y Ganadería y registrado en las Autoridades de Aplicación. Asimismo 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 las Autoridades de Aplicación. Las funciones y responsabilidades de los asesores serán reglamentadas en forma conjunta por las Autoridades de Aplicación”.*

Que, la Ley N° 3742/09 *“De control de productos fitosanitarios de uso agrícola”* dispone:

Artículo 2° - *“Serán regulados por la presente Ley y las normas que la reglamenten: d. El registro de los Asesores Técnicos; g. El control del ingreso, transporte, almacenaje, distribución, fraccionamiento, expendio y uso de los productos fitosanitarios”.*

Que, la Ley N° 2459/04, *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*, dispone:

Artículo 6°.- *“Son fines del SENAVE: 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”.*

Artículo 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 “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 Artículo 45 de la presente Ley”.*

Artículo 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”.

Que, los artículos citados precedentemente conceden facultades a la máxima autoridad de la institución para dictar disposiciones reglamentarias, y en consecuencia a actualizar, modificar y/o modernizarlas dentro del ámbito de su competencia.

Que, por Dictamen N° 920/2020, la Dirección General de Asuntos Jurídicos recomienda dictar resolución conforme a la presentación de la CTE, teniendo en cuenta que el mismo fue aprobado por la Mesa de Revisión de Normativas del SENAVE, los miembros del Consejo Consultivo y puesto a consulta pública para conocimiento y consideración de los usuarios en general.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE

RESUELVE:

Artículo 1°.- DISPONER, la actualización del reglamento del Registro de Profesionales del SENAVE conforme a lo establecido en el Artículo 8° de la Ley N° 3742/09 “*De control de productos fitosanitarios de uso agrícola*”, conforme al Anexo I y al Anexo II que se adjuntan y forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- DISPONER que la vinculación del profesional con la entidad comercial como asesor técnico se realizará por medio del Término de



Compromiso; para el efecto, deberá adjuntar al mismo el respectivo contrato laboral con la entidad comercial. El manejo del contrato es de carácter reservado, el SENAVE lo considerará al sólo efecto de demostrar el vínculo del profesional con la persona física y/o jurídica contratante.

Artículo 3°.- DISPONER que los registros de los pilotos aviadores agrícolas deberán migrar a una nueva base de datos; asimismo, los registros ya concedidos bajo la figura del Registro Nacional de Implementadores de BPA deberán migrar a una base de datos y vinculados al registro de Profesionales B1. Para el efecto se dictaran normas específicas.

Artículo 4°.- DISPONER que el incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución será pasible de las sanciones previstas en la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

Artículo 5°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, será responsable del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 6°.- DEROGAR el inciso B. “*De profesionales*” del Artículo 4° del Anexo “*Reglamento para el control de plaguicidas de uso agrícola*”, de la Resolución SENAVE N° 446/06 “*Por la cual se aprueba y se pone en vigencia el reglamento para el control de plaguicidas de uso agrícola, del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, de fecha 29 de diciembre del 2006.

Artículo 7°.- DEROGAR el Capítulo VI “*Del Registro de Profesionales*” del Anexo “*Reglamento para el control de plaguicidas de uso agrícola*”, de la Resolución SENAVE N° 446/06 “*Por la cual se aprueba y se pone en vigencia el reglamento para el control de plaguicidas de uso agrícola, del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, de fecha 29 de diciembre del 2006.

Artículo 8°.- DEROGAR los Artículos 21, 22, 23 de la Resolución SENAVE N° 132/09 “*Por la cual se modifica parcialmente disposiciones del Reglamento de control de plaguicidas de uso agrícola aprobado por Resolución N° 446/06 y se derogan las Resoluciones N° 351/08 y 355/08*”, de fecha 13 de mayo del 2009.

Artículo 9°.-DEROGAR el Capítulo IV “*Requisitos para Registro de Profesionales*” del Anexo “*Normativa para el control de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola*”, de la Resolución SENAVE N° 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 N° 789/04*”, de fecha 14 de octubre del 2010.

Artículo 10.- ABROGAR la Resolución SENAVE N° 292/11 “*Por la cual se reglamenta la inscripción de profesionales en la Categoría B – De profesionales, establecida en la Ley N° 3742/09 – De control de productos Fitosanitarios de uso agrícola*”, de fecha 14 de abril del 2011.

Artículo 11.- ABROGAR la Resolución SENAVE N° 031/10 “*Por la cual se crea el Registro Nacional de Implementadores de Buenas Prácticas Agrícolas para Productos Vegetales del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, de fecha 28 de enero del 2010.

Artículo 12.- DISPONER DE MANERA TRANSITORIA, que el alcance de los términos referidos a la publicidad y promoción de los productos fitosanitarios y fertilizantes entrara en plena vigencia a partir del 01 de enero de 2022.

Artículo 13.- DISPONER, que la presente resolución entrara en vigencia a partir de la fecha de su promulgación.

Artículo 14.- COMUNIQUESE, a quienes corresponda y cumplida archívese.

FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ

PRESIDENTE

ES COPIA

ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO

SECRETARIA GENERAL

ANEXO I.

REGLAMENTO DEL REGISTRO DE PROFESIONALES DEL SENAVE.

1. DEL OBJETIVO:

- a) Actualizar el reglamento del registro de Profesionales visto la vigencia de la ley 3742/09 “De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola”.
- b) Establecer el régimen legal del registro referido a los alcances y responsabilidades de los profesionales.
- c) Generar el marco general para reglamentaciones específicas posteriores que sean necesarias.

2. DEL ALCANCE:

Se incluye en el alcance al *Capítulo I Del Registro de las Entidades Comerciales* de la Ley 123/91 “*Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitaria*” en especial los enunciados de los Artículos 22° y 24° a fin de complementar al Art. 8° de la Ley 3742/09.

Art. 22°.- 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 24°.- 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 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.

Están comprendidos en el alcance de la presente norma los profesionales referidos en el Art. 24° supra mencionado, además de los mencionados en el Art. 8° de la Ley 3742/09:

- a) Ingeniero Agrónomo.
- b) Químico, Químico Industrial y su equivalente (Licenciado Químico Industrial, Ingeniero Químico).
- c) Otra profesión que sea requerida por la Autoridad de Aplicación.

3. DEL EXENTO:

Queda exento de registrarse en el SENAVE:

a) El Ingeniero Agrónomo que se desempeña como asesor técnico o responsable técnico según las disposiciones regulatorias de la Ley 385/94 “De Semillas y Protección de Cultivares” y de cualquier otra disposición vigente del SENAVE que no esté vinculada a la Ley 3742/09 “De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola”.

b) El profesional que con fines académicos realice transmisión de conocimientos.

c) Los profesionales extranjeros contratados por el gobierno nacional o los organismos internacionales, están exonerados de la obligación de registrarse; pero les está prohibido el ejercicio de cualquier actividad profesional relacionada con la profesión fuera de aquella para las que específicamente fuera contratado.

4. DEL GLOSARIO DE TÉRMINOS:

A los fines del mejor entendimiento de la presente resolución se establece la definición de las siguientes expresiones:

a) **Aplicación de productos:** Es el empleo de las técnicas y tecnologías adecuadas para que un producto fitosanitario, fertilizante y/o sustancias afines lleguen al blanco, en cantidad suficiente para cumplir su cometido sin provocar contaminación ni deriva.

b) **Asesor Técnico:** Es el profesional habilitado para la aplicación de las disposiciones legales y técnicas reguladas por el SENAVE en relación a la ley 3742/09, incluida la asistencia técnica.

c) **Asistencia Técnica:** Es el servicio brindado por el ingeniero agrónomo dirigido a productores en la transferencia de conocimientos, su aplicación y sostenibilidad a fin de aumentar la productividad y competitividad de la producción agrícola orientada en las buenas prácticas, uso y manejo de fitosanitarios, fertilizantes y sustancias afines.

d) **Buenas Prácticas Agrícolas (BPA):** conjunto de prácticas generales destinadas a prevenir, reducir o controlar los peligros de contaminación biológica, química y/o física en la producción, cosecha, acondicionamiento, empaque, transporte y almacenamiento de productos vegetales, preservando el medio ambiente, la salud, seguridad y bienestar de los pequeños productores y/o trabajadores rurales.

e) **Control de calidad:** Es el proceso mediante el cual se garantiza la fiabilidad de los productos sintetizados, formulados y fraccionados cumpliendo con los parámetros mínimos de estándares de calidad.

f) **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

g) **Fertilizantes:** Sustancia mineral u orgánica, natural, biológica o sintética, que suministra uno o más nutrientes a los vegetales.

h) **Inoculantes:** producto que contiene microorganismos con acción estimulante sobre el crecimiento de las plantas , entiéndase como:

- i. *Soporte*: material excipiente o esterilizado libre de contaminantes según los límites 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.
- ii. *Pureza del inoculante*: ausencia de cualquier tipo de microorganismo que no sean los especificados.

i) **Materia Prima**: material destinado a la obtención directa de fertilizantes, correctivos, inoculantes o biofertilizantes, por proceso químico, físico o biológico.

j) **Profesional**: Aquella persona que ejerce un empleo o actividad que requiere de conocimientos formales y especializados, para lo cual debe cursar estudios por lo general terciarios o universitarios y contar con un diploma o título que avale los conocimientos adquiridos y la idoneidad para el ejercicio.

k) **Producto Fitosanitario**: cualquier sustancia o mezcla de sustancia, destinada a prevenir, controlar o destruir cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas, animales o microorganismo que causen perjuicio o interferencia negativa en la producción, elaboración o almacenamiento de los vegetales y sus productos. El término incluye a desecantes y las sustancia aplicadas a los vegetales antes y después de la cosecha para protegerlos contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.

l) **Promoción de productos**: Actividad informativa y de divulgación desplegada por la entidad comercial con el propósito de recomendar la utilización de productos fitosanitarios, fertilizantes y sustancias afines, inclusive las realizadas a través de la asistencia técnica.

m) **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. Es una forma de comunicación impersonal sobre un producto fitosanitario, fertilizante o sustancia afín, que se transmite al público a través de un medio de comunicación realizada por la Entidad Comercial, debiendo ser en el idioma oficial del país.

n) **Receta Agronómica**: Documento expedido por un asesor técnico registrado ante el SENAVE, mediante el cual autoriza la adquisición y/o recomienda el uso de un producto fitosanitario de uso agrícola o un método de combate en base a un diagnóstico.

o) **Recomendación de uso adecuado**: Prescripción hecha por un ingeniero agrónomo registrado ante el SENAVE, basado en un diagnóstico, para la utilización y manipulación de productos fitosanitarios, fertilizantes y sustancias afines, para asegurar el cumplimiento de la legislación vigente y los requerimientos técnicos.

p) **Responsable Técnico**: Son los profesionales de la Categoría B2 responsables por la calidad de los productos sintetizados, formulados o fraccionados por las entidades comerciales respectivas.

q) **Sustancias Afines**: son todos aquellos productos no definidos como plaguicidas, fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes, enmiendas y que tienen un uso en la agricultura.

r) **Término de Compromiso:** Acuerdo entre el profesional y la Entidad Comercial asumidos con el fin de cumplir responsabilidades establecidas por el SENAVE en el marco de las exigencias legales y técnicas.

5. DE LAS DISPOSICIONES GENERALES:

a) El profesional deberá participar de las capacitaciones específicas requeridas en el marco de la reglamentación.

b) Los profesionales que operen dentro del marco del alcance de la Ley 3742/09 deberán estar inscriptos en la Categoría B- DE PROFESIONALES (B1, B2 o B3).

c) El registro de profesionales del SENAVE se circunscribe exclusivamente al alcance de la referida ley y a disposiciones referentes a fertilizantes y sustancias afines.

d) Ningún Profesional podrá operar o desarrollar actividades con registro suspendido o cancelado.

6. DEL REGISTRO CATEGORIA B – DE PROFESIONALES:

Son los registros concedidos a los profesionales ingenieros agrónomos, químicos, químico industrial o su equivalente (Licenciado Químico Industrial, Ingeniero Químico) y otros profesionales según consideración de la Autoridad de Aplicación.

Siendo determinados de la siguiente forma:

a) **Categoría B1:** Ingenieros Agrónomos.

b) **Categoría B2:** Químico, químico industrial o su equivalente (Licenciado Químico Industrial, Ingeniero Químico).

c) **Categoría B3:** Otros profesionales que sean requeridos por la Autoridad de Aplicación en virtud de sus resoluciones, reglamentaciones y otros actos administrativos.

7. DE LA DISPOSICIÓN CONTRACTUAL:

Los profesionales sujetos de este reglamento serán responsables:

a) De las acciones y/o recomendaciones técnicas emitidas por ellos.

b) Del asesoramiento técnico a la entidad comercial, en una o varias categorías indistintamente; según el/los términos/s de compromiso/s asumido/s.

Los profesionales sujetos de este reglamento no serán responsables:

a) De las acciones que los asesorados adopten unilateralmente.

En los casos de asesoramiento a personas físicas y/o jurídicas que no están sujetas a registro ante el SENAVE, el documento que demuestre el vínculo laboral entre ambas partes será el contrato por prestación de servicios o su relación de dependencia.

8. DE LAS RESPONSABILIDADES

En este apartado se expresan las responsabilidades en términos generales por cada categoría del registro de profesionales, las mismas se sustentan en las disposiciones establecidas en la Ley 3742/09 y 123/91, y en la facultad como Autoridad de Aplicación de establecer reglamentaciones técnicas para mejor ejecución de las actividades de su competencia.

CATEGORÍA B1 - INGENIERO AGRÓNOMO:

Será responsable:

a) Del asesoramiento técnico a las personas físicas y jurídicas para el registro, importaciones o exportaciones, comercio, transporte, almacenamiento, aplicación, ensayos de eficacia, recomendaciones de uso adecuado, destino final de envases y remanentes de productos fitosanitarios, fertilizantes, sustancias afines. En concurrencia con el profesional de la Categoría B2 en la síntesis, formulación y fraccionamiento de los productos citados.

b) De la gestión para el registro de las entidades comerciales, productos fitosanitarios, fertilizantes, sustancias afines en representación de las personas físicas y jurídicas.

c) De la recomendación de uso adecuado de productos fitosanitarios, fertilizantes y sustancias afines realizados en cultivos agrícolas, forestales y en aquellas actividades agrícolas destinadas a la producción pecuaria.

d) De la emisión de receta agronómica para la adquisición y uso de productos fitosanitarios que por disposición del SENAVE sean establecidos como de venta controlada, preservando dicha documentación por un plazo de dos años, la que deberá ser expedida por un ingeniero agrónomo, independiente o dependiente de una repartición oficial en cuyo caso será gratuita.

e) De promover el uso y manejo seguro de productos fitosanitarios, fertilizantes y sustancias afines en las publicidades.

f) De la revisión y aprobación de las recomendaciones y/o instrucciones del material a ser publicitado en prensa, radio, hojas volantes, folletos, plegables u otro medio publicitario realizado por la entidad comercial, siendo responsabilidad de la E.C el resguardo de la aprobación por parte del asesor técnico y de libre disponibilidad cuando el SENAVE lo requiera.

g) De dictar charlas, conferencias, presentaciones, resultados de las parcelas demostrativas o cualquier modalidad equivalente con fines de promoción de los productos fitosanitarios, fertilizantes y sustancias afines.

h) De la asistencia técnica, incluida la promoción de productos fitosanitarios, fertilizantes y sustancias afines dirigida a clientes de las entidades comerciales.

i) Del asesoramiento a entidades comerciales, productores, entes públicos y privados del destino final de envases vacíos y de los remanentes de productos fitosanitarios, fertilizantes y sustancias afines.

j) De la implementación de las buenas prácticas agrícolas.

CATEGORÍA B2 Químico, químico industrial o su equivalente (Licenciado Químico Industrial, Ingeniero Químico):

Será responsable:

a) Del asesoramiento a las entidades comerciales en las categorías sintetizadora, formuladora y fraccionadora de productos fitosanitarios, fertilizantes y sustancias afines.

b) Del Control de Calidad en el proceso de síntesis, formulación y fraccionamiento de los productos fitosanitarios, fertilizantes y sustancias afines.

c) De las disposiciones que el SENAVE establezca en normas específicas relacionadas a los procesos aplicados en la síntesis, formulación y fraccionamiento que requieran de su concurso.

CATEGORÍA B3:

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

9. DE LAS DISPOSICIONES ESPECIALES:

DE LAS HABILITACIONES EN EL REGISTRO DE PROFESIONALES:

Se denominará habilitación a la acción de incluir una actividad específica a la categoría de registro de profesionales, reglamentada por un área técnica del SENAVE y relacionada a las funciones descritas en este reglamento.

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

ES COPIA

**ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**

ANEXO II.

PROCEDIMIENTO Y REQUISITOS DEL REGISTRO DE PROFESIONALES.

1. DEL REGISTRO:

INSCRIPCIÓN.

Para la inscripción en el registro de profesionales, el interesado deberá presentar los documentos solicitados en el Apartado 2 De los requisitos.

Al profesional inscripto, se le dará el ALTA en el sistema de Registro de Profesionales y se le extenderá un documento con el número asignado que acredita su empadronamiento.

El registro, habilitará al profesional a operar en el marco del alcance de las disposiciones contempladas en este reglamento.

VIGENCIA.

Tendrá una duración de 5 años, renovables, con pago de mantenimiento anual.

Durante el periodo de vigencia del registro, los profesionales deberán mantener vigente su Matrícula Profesional.

Durante la vigencia del registro la situación del registro será:

–ACTIVO - VIGENTE

RENOVACION.

Se entiende por renovación de registro, al hecho de dar continuidad a la vigencia del mismo, por un periodo de tiempo igual al otorgado inicialmente.

Se establece 60 días corridos a partir del vencimiento como el periodo de tiempo para la renovación.

Durante este tiempo hasta la renovación efectiva, la situación del registro será:

–ACTIVO - VENCIDO.

El registro vencido, inhabilitará al profesional a operar en el marco del alcance de las disposiciones contempladas en este reglamento.

SUSPENSIÓN.

La suspensión del registro se da en los siguientes casos:

a) Por incumplimiento del pago del mantenimiento anual del registro, a partir del primer día siguiente al vencimiento del periodo de gracia, establecido al 31 de marzo de cada año, o en consecuencia a la referida excepcionalmente por la Autoridad de Aplicación por los medios administrativos correspondientes.

b) Por disposición de la máxima autoridad por acto fundado.

c) A solicitud del interesado por causas especiales debidamente justificadas (enfermedad, desempleo, traslado al extranjero, condena privativa de libertad) cuya oficialización se dará por Resolución institucional así como el levantamiento de dicha suspensión.

Mientras dure la razón de la suspensión, la situación del registro será:

–ACTIVO -SUSPENDIDO.

El registro suspendido, inhabilitará al profesional a operar en el marco del alcance de las disposiciones contempladas en este reglamento.

CANCELACION.

La cancelación del registro será la BAJA del sistema de registro de profesionales de un registro en particular.

Con la cancelación, la situación del registro será:

– INACTIVO – CANCELADO

–El número asignado al registro queda cancelado definitivamente.

Se procederá a la cancelación del registro, en los siguientes casos:

- a) No presentación de la solicitud de renovación dentro del periodo establecido de 60 (sesenta) días corridos.
- b) Transcurrido el periodo de suspensión del registro por falta de pago de mantenimiento al 31 de diciembre del año correspondiente a la mora.
- c) A solicitud del interesado.
- d) Por disposición de la máxima Autoridad por acto probado.

Registro Cancelado:

En el caso de que el interesado quiera operar nuevamente, deberá realizar la solicitud como nueva inscripción, presentando todos los requisitos solicitados y se le asignará un nuevo número de registro.

No implicará la cancelación de las obligaciones financieras impagas generadas durante la vigencia hasta la fecha de vencimiento o de la cancelación.

El registro cancelado, inhabilitará al profesional a operar en el marco del alcance de las disposiciones contempladas en este reglamento.

2. DE LOS REQUISITOS:

Inscripción para la Categoría B1 y B2

- a) Copia del Título Profesional,
- b) Copia de la Matricula Profesional,
- c) Copia de Cedula de Identidad Civil,
- d) Copia del RUC,
- e) Copia del Certificado de capacitación sobre Legislación y Normativas de Plaguicidas.

Renovación.

- a) Copia de Matricula (al día),

b) Copia de Certificado de capacitación sobre Legislación y Normativas de Plaguicidas actualizado. (Categ.B1, B2).

*Las copias de los documentos deben ser autenticadas por escribanía, para todos los casos.

Modificación de datos.

El titular del registro está obligado a informar al SENAVE de cualquier modificación o cambio de datos que fueran aportados para la obtención del registro.

- a) Para el efecto se dispondrá del formulario correspondiente.

Suspensión.

- a) Presentar por Nota la solicitud dirigida a la Autoridad del SENAVE, justificando fehacientemente los motivos.

Cancelación.

- a) Presentar por Nota la solicitud dirigida a la Autoridad del SENAVE.

3. MODIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Las modificaciones en el procedimiento administrativo para el registro, queda sujeto a las innovaciones que pudieran ser implementadas en post de la agilización, para lo cual la Autoridad de Aplicación preverá los recaudos necesarios para su socialización y aplicación.

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**

RESOLUCIÓN N° 185.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA LA NORMA DE USO DE CLORPIRIFÓS AL 48% Y EL LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUO (LMR) EN EL CULTIVO DE SÉSAMO”.

Asunción, 21 de abril del 2021.

VISTO:

El Memorando DICAQ N° 53/21 de fecha 14 de abril del 2021, de la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica; el Dictamen N° 228/21 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DICAQ N° 53/21 de fecha 14 de abril del 2021, la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica (DICAQ) remite el proyecto para aprobación de la norma de uso de clorpirifós al 48% y el límite máximo de residuos (LMR) en el cultivo de sésamo.

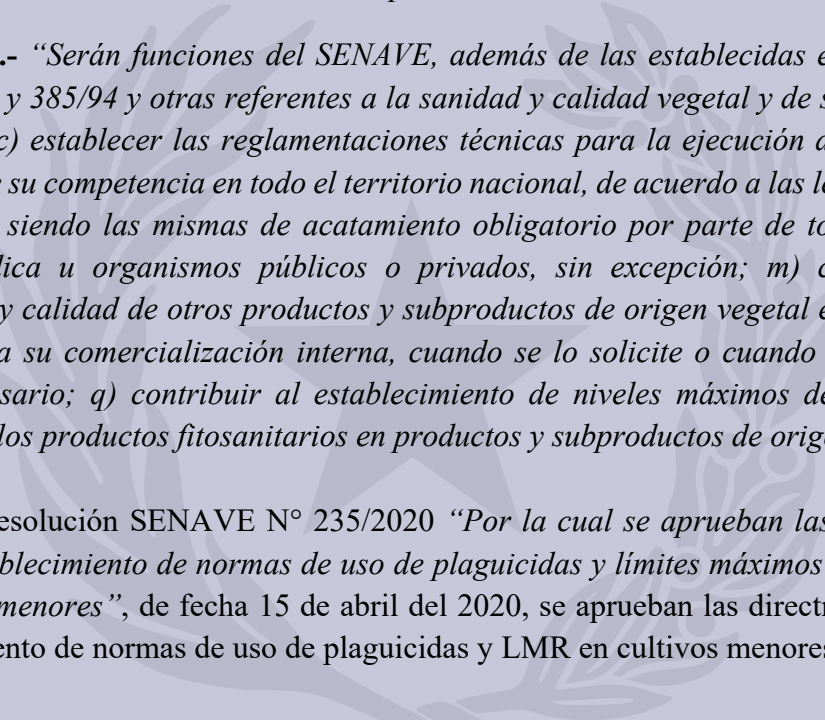
Que, la DICAQ fundamenta su pedido en la necesidad de contar con una norma de uso de clorpirifós y LMR a fin de garantizar la inocuidad del sésamo y satisfacer las exigencias de los mercados.

Que, el mencionado proyecto de resolución fue elaborado en forma conjunta con la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, teniendo como objeto establecer el uso adecuado de plaguicidas clorpirifós en los cultivos de sésamo; y establecer el LMR derivado de las buenas prácticas agrícolas en el uso del producto mencionado.

Que, la norma de uso y el LMR propuesto se fundamenta en los resultados obtenidos en los ensayos de residualidad en sésamo, realizado conjuntamente entre el SENAVE y el Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria (IPTA), con apoyo de la Agencia de Cooperación Internacional del Japón (JICA), en el marco del Proyecto para el Mejoramiento de la Inocuidad de Rubros Agrícolas de Exportación para Pequeños Productores (Proyecto INOPAR).

Que, la Ley N° 2459/2004 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal (SENAVE)*”, dispone:

Artículo 5°.- “*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*”.



Artículo 6°.- “Son fines del SENAVE: 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 límites máximos permitidos”.

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

Que, por Resolución SENAVE N° 235/2020 “Por la cual se aprueban las directrices para el establecimiento de normas de uso de plaguicidas y límites máximos de residuos en cultivos menores”, de fecha 15 de abril del 2020, se aprueban las directrices para el establecimiento de normas de uso de plaguicidas y LMR en cultivos menores.

Que, por Providencia DGAJ N° 315/21, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 228//21 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que no existen de impedimentos de índole legal para que se emite una resolución conforme a la proforma remitida por la DICAQ.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

EL PRESIDENTE DEL SENA
RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR la norma de uso de los productos fitosanitarios formulados a base de clorpirifós al 48% para el cultivo de sésamo, conforme al Anexo I que se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- ESTABLECER la obligatoriedad de la inclusión en la etiqueta de los productos fitosanitarios formulados a base de clorpirifós al 48% bajo el título “Instrucciones de uso en sésamo”, de la norma de uso del producto según los datos que constan en el Anexo I.

Artículo 3°.- ESTABLECER el límite máximo de residuo (LMR) de 0.05 mg/kg para el clorpirifós en granos de sésamo.

Artículo 4°.- ESTABLECER que los lotes de productos importados o formulados como clorpirifós al 48%, posterior a la entrada en vigencia de la presente reglamentación, deberán contar con las etiquetas actualizadas según la reglamentación para su comercialización.

Artículo 5°.- ESTABLECER que los lotes de productos fitosanitarios a base de clorpirifós 48% importados, formulados o tengan Autorización Previa de Importación de Plaguicidas, Fertilizantes, Enmiendas o afines (APIM) emitidos antes de la entrada en vigencia de la reglamentación, están exceptuados del alcance de la misma, teniendo como plazo máximo 3 (tres) años para su comercialización a partir de la promulgación.

Artículo 6°.- ESTABLECER que para los registros de productos fitosanitarios a base de clorpirifós al 48% aprobados por el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), antes de la entrada en vigencia de la presente reglamentación, las entidades registrantes deberán actualizar las etiquetas ante la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas para quedar plenamente autorizados para las importaciones o formulaciones posteriores.

Artículo 7°.- ESTABLECER que las solicitudes de registros ingresados al SENAVE antes de la entrada en vigencia de la reglamentación y se encuentren en proceso de evaluación por la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), a los referidos dosieres se le agregará el proyecto de etiqueta actualizado según la reglamentación.

Artículo 8°.- ESTABLECER que en las solicitudes de registros ingresadas al SENAVE posterior a la entrada en vigencia de la presente reglamentación, los proyectos de etiquetas de las mismas deben de cumplir la reglamentación aprobada.

Artículo 9º.- DISPONER que la Dirección General Técnica, a través de sus direcciones competentes, es responsable del cumplimiento de presente resolución.

Artículo 10.- ESTABLECER que la presente resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 11.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**

ANEXO I
NORMA DE USO DEL CLORPIRIFÓS AL 48%, PARA EL CULTIVO DE
SÉSAMO.

Formulación y concentración:	Emulsión concentrada al 48%
Dosis de producto:	600 ml/ha
Cantidad de aplicaciones:	2
Periodo de carencia:	7 días (antes del corte)
Intervalo entre aplicaciones:	7 días
Modo de uso:	Aspersión
LMR:	0.05 ppm

FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL

RESOLUCIÓN N° 294.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FERTILIZANTES, ENMIENDAS Y AFINES DE ORIGEN VEGETAL”.

Asunción, 17 de junio del 2021

VISTO:

El Memorando DAG N° 23/2021 de fecha 24 de marzo de 2021, presentada por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; el Dictamen N° 327/2021, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DAG N° 23/2021 de fecha 24 de marzo de 2021, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas remite a consideración el proyecto de Resolución, donde aprueba el procedimiento para el registro e importación de fertilizantes, enmiendas y afines de origen vegetal que serán utilizados en los cultivos agrícolas, estableciéndose las medidas a ser aplicadas para su ingreso al país en función a la categoría de riesgo fitosanitario.

Que, es necesario un procedimiento para el registro e importación de productos fertilizantes, enmiendas y afines, a los efectos de garantizar la protección fitosanitaria del país, en el caso especial de las importaciones de productos de origen vegetal utilizados para el aumento de la producción en los cultivos agrícolas, y para facilitar al usuario del servicio con la simplificación de los trámites correspondientes al registro e importación de fertilizantes, enmiendas y afines de origen vegetal.

Que, la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, dispone:

Artículo 5°.- “*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*”.

Artículo 6°.- “*Son fines del SENAVE: a. evitar la introducción y el establecimiento en el país de plaga 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;*”.

Artículo 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 los mismos de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción; 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*”.

Artículo 13.- “*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 objetivos de la institución, de acuerdo a las prescripciones de la presente Ley y sus reglamentaciones;*”.

Que, por Ley N° 123/91 “*Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitaria*”, establece:

Artículo 6°.- “*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; e. establecer estaciones cuarentenarias, de desinfección, desinfestación*”.

Artículo 25.- “*Las empresas deberán además registrar ante la Autoridad de Aplicación: ... b. Los plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines producidos o formulados en origen o en el país*”.

Que, por Resolución SENAVE N° 564/2010 “*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 N° 789/04*”, se establece en su Anexo:

Artículo 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 la Ley y los infractores serán pasibles de sanciones*”.

Que, por Resolución SENAVE N° 575/16 “*POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA DECLARACION PREVIA DE IMPORTACIÓN (DPI) DE PRODUCTOS Y/O SUBPRODUCTOS VEGETALES CON CATEGORÍA DE RIESGO FITOSANITARIO 0 (cero) o 1 (uno) Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISION Y OTORGAMIENTO*”, el SENAVE resuelve:

Artículo 1º.- “*REGLAMENTAR, la Declaración Previa de Importación (DPI) de productos y/o subproductos vegetales con categoría de riesgo fitosanitario 0 (cero) o 1 (uno)*”.

Artículo 2º.- “*ESTABLECER, el procedimiento para la emisión y otorgamiento de la Declaración Previa de Importación (DPI) de productos y/o subproductos vegetales con categoría de riesgo fitosanitario 0 (cero) o 1 (uno), conforme al anexo que forma parte de la presente resolución*”.

Artículo 3º.- “*ESTABLECER, que a los efectos de la presente resolución, se entenderá por Declaración Previa de Importación, en adelante DPI, el documento emitido por el SENAVE, previo a la importación de productos y sub-productos vegetales, que sean categorizados con riesgo fitosanitario 0 (cero) o 1 (uno) del Estándar 3.7 del MERCOSUR y a la Categoría 1 de la NIMF 32*”.

Que, por Resolución SENAVE N° 669/19 “*POR LA CUAL SE ACTUALIZA LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y PRINCIPIOS PARA LA ELABORACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGO DE PLAGAS (ARP), PARA EL ESTABLECIMIENTO DE REQUISITOS FITOSANITARIOS DE IMPORTACIÓN, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 843/15, DE FECHA 19 DE OCTUBRE DE 2015*”, se actualiza los Lineamientos técnicos y principios para la elaboración del Análisis de Riesgo de Plagas, en adelante ARP, para el establecimiento de requisitos fitosanitarios para la importación.

Que, por Acta de Reunión N° 42/21 de fecha 04 de mayo de 2021, la Mesa de Trabajo para la Revisión de Normativas que competen al Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), referente al proyecto de Resolución emitida por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, informa que el mismo fue puesto a consulta pública en la página web del SENAVE, como así también en la Mesa de normativas para la revisión, no habiendo observaciones alguna, concluyendo que corresponde proseguir con los trámites pertinentes para la aprobación del procedimiento

para el registro e importación de fertilizantes, enmiendas y afines de origen vegetal mediante Resolución.

Que, por Providencia N° 393/2021 la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 327/2021 de la Dirección de Asesoría Jurídica donde dictamina que no existe impedimento legal para que la Máxima Autoridad, dicte una Resolución aprobando el procedimiento para el registro e importación de fertilizantes, enmiendas y afines de origen vegetal.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*.

**EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:**

Artículo 1°.- APROBAR el procedimiento para el registro e importación de productos fertilizantes, enmiendas y afines de origen vegetal, conforme al Anexo I que se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- DISPONER que los registros de fertilizantes, enmiendas y afines de origen vegetal aprobados con anterioridad a la vigencia de la presente resolución son reconocidos plenamente por el SENAVE, sin perjuicio de solicitar información adicional si así se requiera técnicamente.

Artículo 3°.- EXCEPTUAR del registro de importadores de productos y subproductos de origen vegetal a las personas físicas o jurídicas inscriptas en la categoría importadora/exportadora del Registro de Entidades Comerciales ante la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas y que importen productos fertilizantes, enmiendas y afines de origen vegetal.

Artículo 4°.- EXCEPTUAR a los productos fertilizantes, enmiendas y afines de origen vegetal, del alcance de la Resolución SENAVE N° 575/16 *“Por la cual se reglamenta la declaración previa de importación (dpi) de productos*

y/o subproductos vegetales con categoría de riesgo fitosanitario 0 (cero) o 1 (uno)”, o de la norma que lo reemplace.

Artículo 5°.- EXCEPTUAR a los productos fertilizantes, enmiendas y afines de origen vegetal, del alcance de la Resolución SENAVE N° 669/19 “*Por la cual se actualiza los lineamientos técnicos y principios para la elaboración del Análisis de Riesgo de Plagas (ARP), para el establecimiento de requisitos fitosanitarios de importación, y se abroga la Resolución SENAVE N° 843/15, de fecha 19 de octubre de 2015*”, o de la norma que lo reemplace.

Artículo 6°.- DISPONER que las solicitudes de importaciones de los productos fertilizantes, enmiendas y afines de origen vegetal, serán autorizadas mediante la Autorización Previa de Importación de plaguicidas, fertilizantes, enmiendas o afines (APIM), emitida por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas.

Artículo 7°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, será responsable del cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo 8°.- DISPONER que la presente Resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 9°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ES COPIA

ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL



**PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO E
IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FERTILIZANTES,
ENMIENDAS Y AFINES DE ORIGEN VEGETAL**

Código: PRO-DAG-001
Emisor: DGT-DAG
Versión: 02
Vigente: 01/12/2023
Página: 1 de 9

**PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO E IMPORTACIÓN DE
PRODUCTOS FERTILIZANTES, ENMIENDAS Y AFINES DE ORIGEN
VEGETAL**

RESOLUCIÓN SENAVE N° 294/2021

MODIFICADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR
Nombre y Apellido: Lic. Leyla Díaz	Nombre y Apellido: Ing. Agr. David Bolla Ing. Agr. Analía Maciel	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Alejandro Hunicken
Cargo: Jefa de DDyMSP	Cargo: Asesor técnico de la DAG Jefa de DCEI	Cargo: Director de la DAG
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 01/12/2023	Fecha: 01/12/2023	Fecha: 01/12/2023



PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FERTILIZANTES, ENMIENDAS Y AFINES DE ORIGEN VEGETAL

Código: PRO-DAG-001

Emisor: DGT-DAG

Versión: 02

Vigente: 01/12/2023

Página: 2 de 9

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para el registro e importación de productos fertilizantes, enmiendas y afines de origen vegetal en función a la categoría del riesgo fitosanitario, y de las medidas a ser aplicadas para su ingreso al país.

2. ALCANCE

Están comprendidos en el alcance, los productos y subproductos de origen vegetal importados que por su declaración de uso son sujetos a registros como fertilizantes, enmiendas o afines o materia prima para la formulación de las mismas.

3. SIGLAS Y DEFINICIONES

3.1. Siglas

3.1.1.	AFIDI	: Acreditación Fitosanitaria de Importación
3.1.2.	APIM	: Autorización Previa de Importación de plaguicidas, fertilizantes, enmiendas o afines.
3.1.3.	ARP	: Análisis de Riesgo de Plagas
3.1.4.	CRF	: Categoría de Riesgo Fitosanitario
3.1.5.	CTEF	: Comité Técnico Evaluador de Fertilizantes
3.1.6.	DAG	: Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas
3.1.7.	DCEI	: Departamento de Control y Evaluación de Insumos Agrícolas
3.1.8.	DCV	: Departamento de Cuarentena Vegetal
3.1.9.	DGT	: Dirección General Técnica
3.1.10.	DL	: Dirección de Laboratorios
3.1.11.	DO	: Dirección de Operaciones
3.1.12.	DPI	: Declaración Previa de Importación
3.1.13.	DPV	: Departamento de Protección Vegetal
3.1.14.	GMC	: Grupo Mercado Común
3.1.15.	IOA	: Inspector Oficial Autorizado
3.1.16.	JDCV	: Jefe del Departamento de Cuarentena Vegetal
3.1.17.	MERCOSUR	: Mercado Común del Sur
3.1.18.	NIMF	: Norma Internacional de Medidas Fitosanitarias
3.1.19.	OPI	: Oficina de Punto de Inspección.
3.1.20.	SENAVE	: Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas
3.1.21.	TDCV	: Técnico del Departamento de Cuarentena Vegetal
3.1.22.	VUI	: Ventanilla Única del Importador

3.2. Definiciones: No aplica

4. RESPONSABLE

La Dirección General Técnica (DGT) a través de la DAG y DPV son responsables de ejecutar el procedimiento y las autorizaciones correspondientes, con el apoyo de la DL y operativamente de la DO y DOR.



**PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO E
IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FERTILIZANTES,
ENMIENDAS Y AFINES DE ORIGEN VEGETAL**

Código: PRO-DAG-001
Emisor: DGT-DAG
Versión: 02
Vigente: 01/12/2023
Página: 3 de 9

5. ACTIVIDADES

5.1. Disposiciones generales

- a) Las solicitudes de registros de fertilizantes, enmiendas y afines de origen vegetal, se registrarán por la Resolución SENAVE N° 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 N° 789/04”* y las normas establecidas para el registro de materia prima, o en su defecto por las que las reemplacen, y deberán estar acompañados del formulario de Categorización del Riesgo Fitosanitario debidamente completados en referencia al producto a ser inscripto.
- b) Igualmente, los plazos establecidos en los Artículos 21 y 22 de la Resolución SENAVE N° 564/10 quedan suspendidos desde el momento que el expediente es remitido por la DAG a la DPV hasta el retorno correspondiente.
- c) Las importaciones serán autorizadas mediante la APIM emitida por la DAG.
- d) El SENAVE preverá los medios físicos y/o tecnológicos para garantizar la trazabilidad de las muestras y de los resultados de ensayo del laboratorio.

5.2. Registro y renovación

- a) El usuario deberá presentar la solicitud de registro en la DAG acompañada de los requisitos establecidos en la Resolución SENAVE N° 564/10, además del FOR-DCV-004 CATERGORIZACION DE RIESGO DE PRODUCTOS Y/O SUBPRODUCTOS VEGETALES correspondiente al producto a ser inscripto.
- b) El técnico del DCEI/DAG realizará la pre evaluación de la solicitud de registro junto con los requisitos a fin de autorizar el pago del servicio y el ingreso por mesa de entrada única.
- c) El área del DCEI/DAG remitirá el expediente MEU por los canales correspondientes a la DPV/DCV para la evaluación y establecimiento de la categoría de riesgo fitosanitario del producto.
- d) El JDCV o TDCV evaluará el producto según información proporcionada por el usuario y con base a lo establecido en la NIMF N° 32 *“Categorización de Productos según su riesgo de plagas”* y el estándar MERCOSUR 3.7 Requisitos Fitosanitarios Armonizados por Categoría de riesgo para el ingreso de Artículos reglamentados a fin de determinar la categoría de riesgo fitosanitario.
- e) Una vez establecida la categoría de riesgo fitosanitario la DPV/DCV comunicará por memorando a la DAG del Dictamen resultante.
- f) El técnico del DCEI/DAG una vez que haya recepcionado el expediente retornado por el DCV/DPV, proseguirá según lo establecido para la evaluación por parte de los miembros del Comité Técnico Evaluador de Fertilizantes. Las categorizaciones serán registradas en el FOR-DCEI-26 LISTADO DE PRODUCTOS FERTILIZANTES DE ORIGEN VEGETAL CATEGORIZADOS.



**PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO E
IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FERTILIZANTES,
ENMIENDAS Y AFINES DE ORIGEN VEGETAL**

Código: PRO-DAG-001
Emisor: DGT-DAG
Versión: 02
Vigente: 01/12/2023
Página: 4 de 9

- g) A los expedientes que cumplan con los requisitos establecidos por la Resolución SENAVE N° 564/10 se les otorgará el registro correspondiente, en caso contrario, la DAG notificará al usuario mediante correo electrónico con las observaciones pertinentes.

5.2.1. Categorización del Riesgo Fitosanitario y las medidas fitosanitarias

- a) La DPV/DCV define la categorización del riesgo fitosanitario y establece las medidas fitosanitarias en relación al resultado de las mismas.

5.2.1.1. Productos con Categoría de Riesgo Fitosanitario 1.

- a) Serán exceptuados de la Resolución SENAVE N° 575/16 *“Por la cual se reglamenta la Declaración Previa de Importación (DPI) de productos y/o subproductos vegetales con categoría de riesgo fitosanitario 0 (cero) o 1 (uno)”*.
- b) Se aplican los procedimientos aprobados por la DO para las autorizaciones de importación, inspección y muestreo de productos fertilizantes, enmiendas y afines.

5.2.1.2. Productos con Categoría de Riesgo Fitosanitario 2,3,5.

- a) Los productos cuenten o no con antecedentes de importación, serán exceptuados del cumplimiento de la Resolución SENAVE N° 669/19 *“Por la cual se actualiza los lineamientos técnicos y principios para la elaboración del Análisis de Riesgo de Plagas (ARP), para el establecimiento de requisitos fitosanitarios de importación, y se abroga la Resolución SENAVE N° 843/15, de fecha 19 de octubre de 2015”*.
- b) Están sujetos a medidas especiales para las autorizaciones de importación, inspección y muestreo; y en caso necesario, la aplicación de medidas fitosanitarias posterior a la importación por acto fundado.

5.3. Importación

- a) El usuario genera la solicitud de APIM en la VUI y remite al campo de la DAG para su verificación.
- b) El técnico de la DAG verificará la solicitud y en caso de no contar con observaciones, aprobará la APIM, remitiendo vía sistema al campo del usuario para posterior impresión.
- c) A las partidas importadas de fertilizantes enmiendas y afines de origen vegetal se les aplicarán los procedimientos aprobados por la DO tanto para la inspección como para la extracción de muestras.

5.3.1. Productos con Categoría de Riesgo Fitosanitario 1

- a) No se aplica medidas especiales ni fitosanitarias, salvo informe de inspección en contrario por parte del IOA interviniente. Ante esta situación, la Partida quedará retenida en el depósito declarado por la empresa importadora hasta contar con el



**PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO E
IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FERTILIZANTES,
ENMIENDAS Y AFINES DE ORIGEN VEGETAL**

Código: PRO-DAG-001
Emisor: DGT-DAG
Versión: 02
Vigente: 01/12/2023
Página: 5 de 9

dictamen correspondiente de las áreas que intervienen en el proceso de autorización.

- b) La muestra extraída será ensayada con fines de control de calidad de las garantías registradas.

5.3.2. Productos con Categoría de Riesgo Fitosanitario 2, 3, 5.

5.3.2.1. Primera importación y las medidas a ser aplicadas

- a) La DAG comunicará a la DO vía zimbra la APIM autorizada y afectados a este procedimiento.
- b) La partida se encuentra sujeta a toma de muestra y retención en el depósito declarado por la empresa importadora hasta la emisión de los resultados de los ensayos realizados.
- c) La DAG comunicará a la DO de las APIM autorizadas y sujetos a retención a depósito.
- d) Extracción de muestra de la partida importada en la OPI interviniente y posterior análisis en los laboratorios del SENAVE.
- e) La muestra extraída será ensayada con fines de control de calidad de las garantías registradas y para el control de sanidad vegetal.
- f) La muestra será entregada al importador debidamente lacrado (precintado/etiquetado) para su traslado al laboratorio del SENAVE, acompañado de la planilla de muestreo en la cual deberá mencionar el número de precinto para la trazabilidad de la misma.
- g) Se priorizará el ensayo de control de sanidad vegetal.
- h) La DL remitirá a la DAG el informe de resultado de los ensayos, quien providenciará a la DPV, el mismo comunicará a la DAG si el envío requerirá de la aplicación de medidas fitosanitarias o no para su liberación.
- i) La DAG notificará al importador y a la DOR para la liberación comercial de la partida o en su defecto de las medidas fitosanitarias a ser aplicadas según lo disponga la DPV.
- j) En los casos que se detecten plagas o enfermedades en los ensayos de las muestras y que la DPV/DVF determine medidas fitosanitarias a ser aplicadas para autorizar su liberación comercial, la misma es de cumplimiento obligatorio y a costa del importador.
- k) Cuando se den casos de detección de plagas o enfermedades declaradas de interés o riesgo por la DPV, a las subsiguientes importaciones (segunda importación) del producto se le aplicaran los resguardos a depósito hasta que se cuente con el resultado de laboratorio para su liberación comercial.



**PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO E
IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FERTILIZANTES,
ENMIENDAS Y AFINES DE ORIGEN VEGETAL**

Código: PRO-DAG-001
Emisor: DGT-DAG
Versión: 02
Vigente: 01/12/2023
Página: 6 de 9

5.3.2.2. Sucesivas importaciones y las medidas a ser aplicadas.

- a) No se aplicarán medidas especiales ni fitosanitarias a los productos que no hayan presentado problemas de carácter fitosanitario en la primera y sucesivas importaciones, salvo informe de inspección en contrario por parte del IOA interviniente. Ante esta situación, la Partida quedará retenida en el depósito declarado por la empresa importadora hasta contar con el dictamen correspondiente de las áreas que intervienen en el proceso de autorización.
- b) La muestra será entregada al importador debidamente lacrada para su traslado a la DL del SENAVE con un plazo máximo de 5 días hábiles. La misma deberá estar acompañada de la planilla de muestreo en la cual se deberá mencionar el número de precinto para la trazabilidad de la misma.
- c) La DL remitirá a la DAG el informe de resultado de los ensayos, quien providenciará a la DPV, el mismo comunicará a la DAG de las medidas fitosanitarias a ser aplicadas cuando corresponda.
- d) Para los casos en que se detecte plagas o enfermedades en las muestras ensayadas, la entidad importadora será notificada de las medidas fitosanitarias a ser aplicadas, y las siguientes dos importaciones se le aplicará el procedimiento del punto 5.3.2.1. *Primera importación y las medidas a ser aplicadas.*

6. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios
-	Todas	Encabezado: se incluye en Emisor: DGT-DAG
5.2	3	Registro y renovación; Incluye el nombre del formulario FOR-DCV-004 CATERGORIZACION DE RIESGO DE PRODUCTOS Y/O SUBPRODUCTOS VEGETALES
5.2	3	Reemplaza CTE por DCEI, se incluye FOR-DCEI-26 LISTADO DE PRODUCTOS FERTILIZANTES DE ORIGEN VEGETAL CATEGORIZADOS
8	7	FOR-DCEI-22, FOR-DCEI-23 y FOR-DCV-004
9	7	Se incluye a) y b)

7. REFERENCIAS

- a) Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”.
- b) Resolución SENAVE N° 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 N° 789/04”.



PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FERTILIZANTES, ENMIENDAS Y AFINES DE ORIGEN VEGETAL

Código: PRO-DAG-001
Emisor: DGT-DAG
Versión: 02
Vigente: 01/12/2023
Página: 7 de 9

- c) Resolución SENAVE N° 575/16 *"Por la cual se reglamenta la Declaración Previa de Importación (DPI) de productos y/o subproductos vegetales con categoría de riesgo fitosanitario 0 (cero) o 1 (uno)"*.
- d) Resolución SENAVE N° 1056/15 *"Por la cual se modifica la Resolución SENAVE N° 429/15 "Por la cual se deroga la resolución 307/10 "Por la cual se reglamenta el registro de materia prima para la fabricación, formulación y fraccionamiento de fertilizantes y establecen nuevos lineamientos para el registro e importación de materias primas", de 17 de junio de 2015"*
- e) NIMF N° 32 *"Categorización de Productos según su riesgo de plagas"*.
- f) Estándar MERCOSUR 3.7 Requisitos Fitosanitarios Armonizados por Categoría de riesgo para el ingreso de Artículos reglamentados.

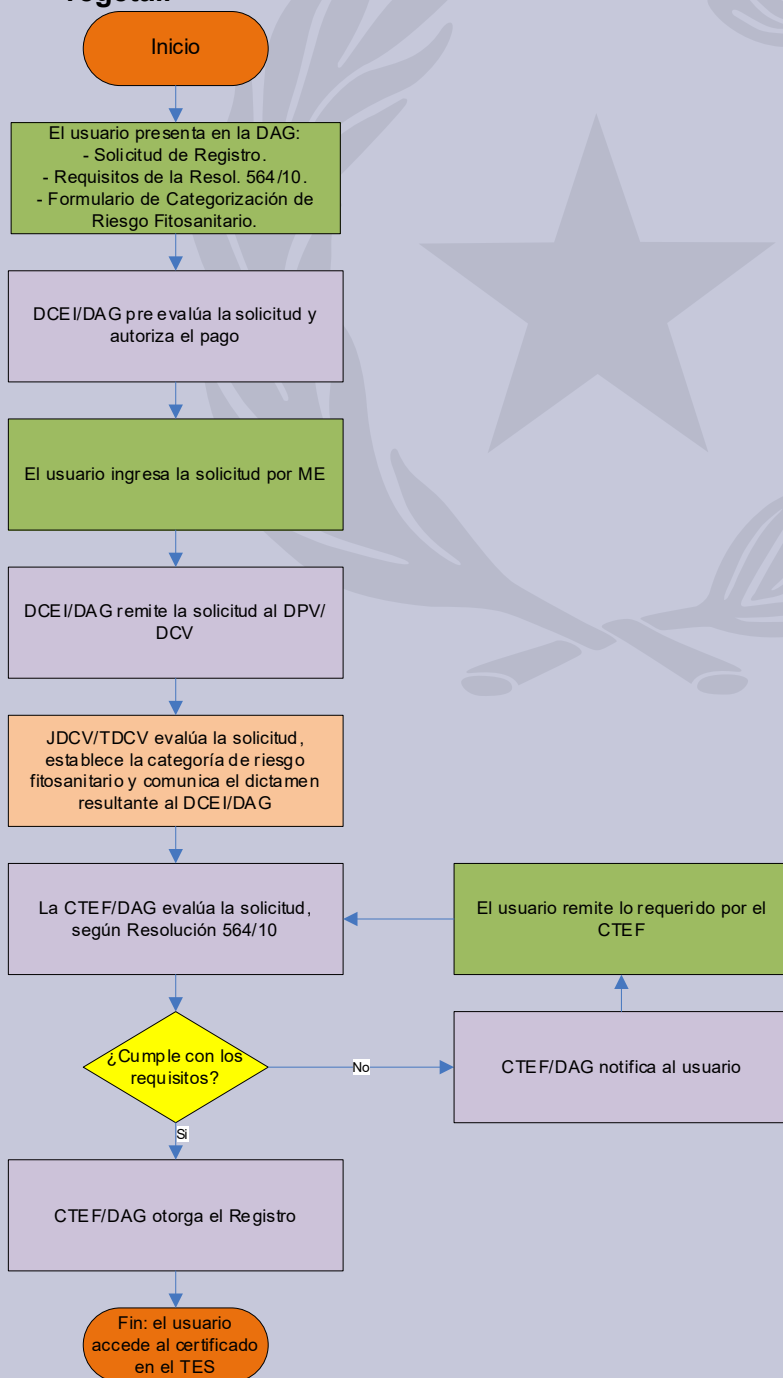
8. REGISTROS

Nombre del Registro	Código	Área de archivo
Nota proforma de Solicitud de Registro	-	DCEI-DAG
FORMULARIO DE PAGO DE TASAS DE REGISTRO DE PRODUCTOS FERTILIZANTES, BIO FERTILIZANTES, INOCULANTES, ENMIENDAS, AFINES Y MATERIA PRIMA	FOR-DCEI-23	DCEI-DAG
SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS FERTILIZANTES, BIO FERTILIZANTES, INOCULANTES, ENMIENDAS, AFINES Y MATERIA PRIMA	FOR-DCEI-22	DCEI-DAG
LISTADO DE PRODUCTOS FERTILIZANTES DE ORIGEN VEGETAL CATEGORIZADOS	FOR-DCEI-26	DCEI-DAG
CATERGORIZACION DE RIESGO DE PRODUCTOS Y/O SUBPRODUCTOS VEGETALES	FOR-DCV-004	DCV-DPV
Acta del Comité Técnico Evaluador (CTEF)	-	DCEI-DAG

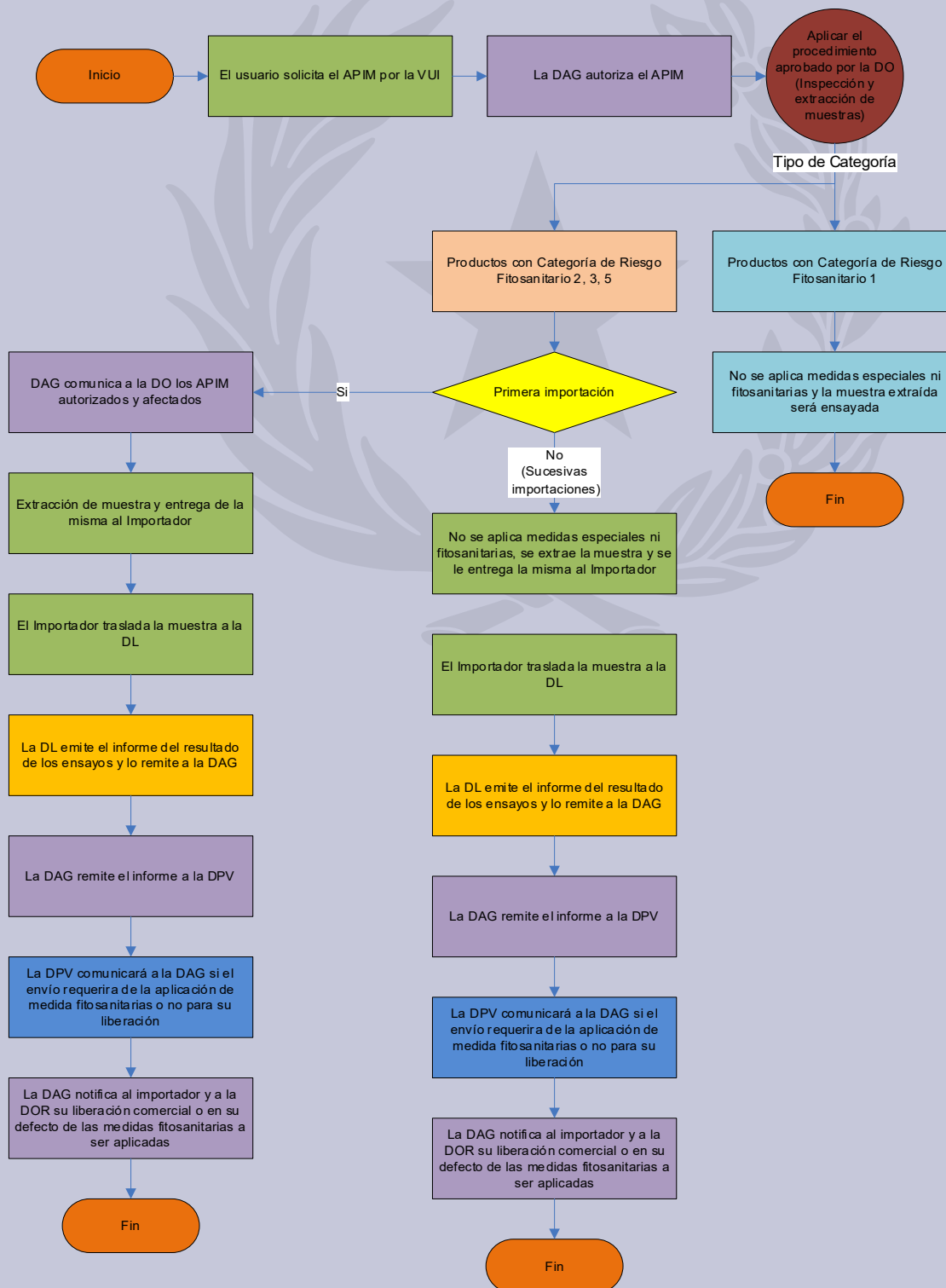
9. ANEXOS

- a) Flujograma de Registro de productos fertilizantes, enmiendas y afines de origen vegetal.
- b) Flujograma de Importación de productos fertilizantes, enmiendas y afines de origen vegetal.

a) Flujograma de Registro de productos fertilizantes, enmiendas y afines de origen vegetal.



b) Flujograma de Importación de productos fertilizantes, enmiendas y afines de origen vegetal.



RESOLUCIÓN N° 357.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS INSTRUCTIVOS PARA LA INSPECCIÓN DE CAMPO A SER UTILIZADOS POR TÉCNICOS DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE), Y SE ABROGAN LAS RESOLUCIONES SENAVE N° 250/11 DE FECHA 31 DE MARZO DE 2011 Y N° 482/14 DE FECHA 30 DE JUNIO DE 2014”.

Asunción, 14 de julio de 2021.

VISTO:

El correo Institucional ZIMBRA, de fecha 28 de mayo de 2021; la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”; el Dictamen N° 548/21, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, consta en el Expediente MEI N° 55/2/2021 el correo Institucional ZIMBRA, mediante el cual el Jefe de la Oficina Regional Central remite para análisis y consideración los instructivos para la inspección de campo, a ser utilizados por técnicos del SENAVE.

Que, los instructivos propuestos constituirán una herramienta útil y válida para los trabajos de campo de la institución, de manera que los técnicos empleen adecuadamente las normativas técnicas cuyas aplicaciones corresponden al SENAVE.

Que, la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, dice:

Artículo 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...*”.

Artículo 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 siguiente: ... 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 los productos y sub productos de origen vegetal, semillas, plaguicidas, fertilizantes, enmiendas y afines, para lo cual la Autoridad de Aplicación deberá ubicar funcionarios técnicos en los puntos de entrada habilitados para el efecto, que aseguran su cumplimiento; ... n) registrar, habilitar, fiscalizar personas física o jurídicas, públicas o privadas debidamente acreditadas encargadas de certificar los productos vegetales originados a partir de la producción orgánica;...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”.

Artículo 13.- *“Son atribuciones y funciones del Presidente: ... l) Dictar las declaraciones de emergencia fitosanitaria y/o de semillas y las resoluciones dentro de sus atribuciones 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; ... p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines”.*

Artículo 42.- *“Confíranse al SENAVE las facultades asignadas al Ministerio de Agricultura y Ganadería en las Leyes N°s. 123/91 y 385/94”.*

Que, la Ley N° 123/91 *“Que adoptan nuevas formas de Protección Fitosanitarias”* dispone:

Artículo 1°.- *“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”.*

Que, la Ley N° 385/91 *“De Semillas y Protección de Cultivares”*, dispone:

Artículo 1°.- *“La presente Ley tiene por objeto promover una eficiente actividad de obtención de cultivares; producción, circulación, comercialización y control de calidad de semillas; asegurar a los agricultores y usuarios en general la identidad y calidad de la semilla que adquieren y proteger el derecho de los creadores de nuevos cultivares, en armonía con los acuerdos intraregionales firmados o a firmarse y con las normas internacionales en materia de semillas”.*

Que, la Ley N° 3742/09 *“De control de productos fitosanitarios de uso agrícola”*, dispone:

Artículo 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 vacíos y de plaguicidas vencidos, con el fin de proteger la salud humana, animal, vegetal, y el ambiente”.*

Artículo 4°.- “La Autoridad de Aplicación de la presente Ley es el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”.

Que, por Resolución SENAVE N° 534/17 “*POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS PARA EL CULTIVO DE YERBA MATE (Ilex paraguariensis), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)*”, se aprueba el Protocolo de Buenas Practicas Agrícolas para cultivos de Yerba Mate.

Que, por Resolución SENAVE N° 631/19 “*POR LA CUAL SE ACTUALIZAN EL PROCEDIMIENTO Y LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO Y HABILITACIÓN DE PERSONAS FÍSICAS Y/O JURÍDICAS COMO IMPORTADORES DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 416/19, DE FECHA 24 DE JUNIO DEL 2019*”, se actualizan el procedimiento y los requisitos para el registro y habilitación de personas físicas y/o jurídicas como importadores de productos y subproductos de origen vegetal

Que, por Resolución SENAVE N° 718/19 “*POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18*”, se disponen los Lineamientos para la importación e ingreso, así como condiciones, así como las condiciones para la siembra y toma de muestra de las flores del CANNABIS SP, entre otros.

Que, por Resolución SENAVE N° 439/2020 “*POR LA CUAL SE ACTUALIZAN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO Y HABILITACIÓN DE EMPRESAS APLICADORAS DE TRATAMIENTOS CUARENTENARIOS A EMBALAJES DE MADERA (EMATREM), SEGÚN REQUERIMIENTOS DE LA NORMA INTERNACIONAL DE MEDIDAS FITOSANITARIAS NIMFs N° 15 “REGLAMENTACIÓN DEL EMBALAJE DE MADERA UTILIZADO EN EL COMERCIO INTERNACIONAL” Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 43/05 DE FECHA 13 DE JULIO DE 2005*”, cual se actualizan los requisitos para el registro y habilitación de empresas aplicadoras de tratamientos cuarentenarios a Embalajes de Madera (EMATREM).

Que, por Resolución SENAVE N° 172/21 “*POR LA CUAL SE ACTUALIZAN LOS REQUISITOS Y LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DE SILOS, CENTROS DE ACOPIO Y PUERTOS DE EMBARQUE, DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL; SE IMPLEMENTA LA MODALIDAD DE TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA; Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 101/21 DE FECHA 08 DE MARZO DE 2021*”, actualizan los

requisitos y lineamientos para el registro de silos, centros de acopio y puertos de embarque, de productos y subproductos de origen vegetal, y la implementación de la modalidad de tramitación electrónica.

Que, por Acta de Reunión N° 47/21 de fecha 07 de julio de 2021, la Mesa de Trabajo para la Revisión de Normativas que competen al Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) informa que el proyecto de procedimiento correspondiente a los instructivos para la inspección de campo por técnicos del SENAVE, ha sido puesto a consulta pública en la página web institucional, como así también a los miembros de la mesa para la revisión de normativas no habiendo comentarios, ni objeciones sobre el mismo, sugiriendo la prosecución de los trámites correspondientes para su aprobación mediante Resolución.

Que, por Providencia N° 657/21, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 548/2021, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda a la Máxima Autoridad Institucional, dictar resolución aprobando el instructivo para la inspección de campo a ser utilizados por técnicos del SENAVE, de conformidad a lo solicitado por el área técnica.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR los instructivos para la inspección de campo a ser utilizados por técnicos del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), conforme a los Anexos I, II y III, que se adjuntan y forman parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- DISPONER que las modificaciones de los instructivos y formularios serán realizadas según el Procedimiento de Control de Documentos y Registros vigente, en coordinación con el Departamento de Gestión de Calidad de la Secretaría de Planificación.

Artículo 3°.- ESTABLECER que todos los técnicos que cumplan funciones de inspección y verificación deberán ceñir sus actividades técnicas de campo conforme a lo establecido en los instructivos de campo, aprobados por la presente Resolución.

Artículo 4°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, será responsable del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 5°.- ESTABLECER que la presente resolución entra en vigencia a partir del 01 de agosto de 2021.

Artículo 6.- ABROGAR la Resolución SENAVE N° 250/11 “*Por la cual se aprueba el manual de fiscalización de campo: Guía Práctica del Fiscalizador, del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas*”, de fecha 31 de marzo de 2011 y la Resolución SENAVE N° 482/14 “*Por la cual se modifica la Resolución N° 250/11 “Por la cual se aprueba el manual de fiscalización de campo: Guía práctica del fiscalizador del SENAVE, de fecha 31 de marzo de 2011 y aprueba el manual técnico de campo del SENAVE”*”, de fecha 30 de junio de 2014.

Artículo 7°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ES COPIA

ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL



**INSPECCIÓN DE CAMPO PARA
ACTIVIDADES RELACIONADAS A LA
PRODUCCIÓN Y LA
COMERCIALIZACIÓN DE SEMILLAS**

Código: ITR-DISE-001
Emisor: DGT-DISE
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 1 de 18

ANEXO I

Resolución SENAVE N° 357/2021 “*POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS INSTRUCTIVOS PARA LA INSPECCIÓN DE CAMPO A SER UTILIZADOS POR TÉCNICOS DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE), Y SE ABROGAN LAS RESOLUCIONES SENAVE N° 250/11 DE FECHA 31 DE MARZO DE 2011 Y N° 482/14 DE FECHA 30 DE JUNIO DE 2014*”.

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR	AUTORIZADO POR
Nombre y Apellido: Ing. Agr. Santiago Benítez	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Jadiyi Torales	Nombre y Apellido: Ing. Agr. César Rivas	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Rodrigo González Navarro
Cargo: Jefe del Dpto. De Comercio de Semillas	Cargo: Directora, Dirección de Semillas	Cargo: Director General Técnico	Cargo: Presidente del SENAVE
Firma:	Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:



INSPECCIÓN DE CAMPO PARA ACTIVIDADES RELACIONADAS A LA PRODUCCIÓN Y LA COMERCIALIZACIÓN DE SEMILLAS

Código: ITR-DISE-001
Emisor: DGT-DISE
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 2 de 18

1. OBJETIVO

Proporcionar una guía clara y específica que garantice la óptima operación y desarrollo de las actividades de campo llevadas a cabo por técnicos (inspector de campo), del SENAVE relacionadas a la producción y al comercio de semillas.

2. ALCANCE

Aplica a las actividades de campo llevadas a cabo por los técnicos/inspectores de campo del SENAVE, relacionadas a la producción y al comercio de semillas.

3. SIGLAS Y DEFINICIONES

3.1 Siglas

3.1.1 OTA	: Orden de Trabajo
3.1.2 CAS	: Certificado de Análisis
3.1.3 RT	: Responsable técnico
3.1.4 R.N.P.S	: Registro Nacional de Productores de Semillas
3.1.5 OF	: Oficinas regionales
3.1.6 DCS	: Departamento de Certificación de Semillas
3.1.7 DCOS	: Departamento de Comercialización de Semillas
3.1.8 DOR	: Dirección de Oficinas Regionales
3.1.9 DISE	: Dirección de Semillas
3.1.10 SENAVE	: Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas

3.2 Definiciones

3.2.1 Inspección: examen oficial para determinar el cumplimiento de lo establecido en un estándar.

3.2.2 Inspector: es el RT de la Empresa o el técnico del SENAVE que realiza la inspección de las parcelas semilleras a fin de controlar el cumplimiento de las normas específicas para la producción de semillas (estándar).

3.2.3 Responsable técnico: Personal graduado en la rama de Agronomía o Forestal con título nacional o revalidado, debidamente registrado en el Registro Nacional de Ingenieros Agrónomos y Forestales (RNIAF) que debe presentar a la Dirección de Semillas (DISE), los términos de compromisos contraídos con el productor quedando responsable del cumplimiento de la Ley N° 385/94, este Reglamento y las Normas Técnicas para la Producción de Semillas. es el



**INSPECCIÓN DE CAMPO PARA
ACTIVIDADES RELACIONADAS A LA
PRODUCCIÓN Y LA
COMERCIALIZACIÓN DE SEMILLAS**

Código: ITR-DISE-001
Emisor: DGT-DISE
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 3 de 18

encargado de realizar las inspecciones de los campos de producción de semillas en las tres etapas del cultivo.

3.2.4 Verificación: confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

4. RESPONSABILIDAD

Los técnicos/inspectores de campo que realizan las actividades de campo son los responsables del cumplimiento de este procedimiento.

5. ACTIVIDADES

5.1 Consideraciones generales

5.1.1 Para los efectos de la Ley de Semillas, la producción de semillas bajo los sistemas de semillas certificadas y fiscalizadas incluye todas las actividades inherentes a la producción, la selección, el tratamiento, el envasado y, en general, todo proceso tendiente a poner la semilla en condiciones de ser utilizada.

5.1.2 Todos los productores de semillas deberán estar inscritos en el Registro Nacional de Productores de Semillas (RNPS) y en el Registro Nacional de Comerciantes de Semillas (RNCS), para lo que solicitará su inscripción en la Dirección de Semillas DISE/SENAVE, que tendrá carácter de declaración jurada, con el patrocinio de un Ingeniero Agrónomo / Forestal con título nacional o revalidado, con matrícula profesional habilitada y actualizada, quien será el responsable ante la DISE del cumplimiento de las Normas Generales y Específicas establecidas para las especies a ser producidas y comercializadas

5.1.3 Sólo podrán ser sometidas al sistema de producción de semillas certificadas y fiscalizadas, las variedades que estén inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales (RNCC).

5.1.4 Las inspecciones a campo, cuando se efectúan en las épocas adecuadas, aseguran la aplicación de medidas efectivas y necesarias para la toma de decisiones de manera a evitar la contaminación física y genética de los cultivos.

5.1.5 Las inspecciones permiten verificar si el cultivo proviene de semillas de calidad, de origen conocido y declarado, que está cultivado en terrenos que satisfaga los requisitos de cuidados culturales y que no presenten restos del

mismo cultivo anterior de manera a evitar contaminación genética y fuentes de inóculos de plagas, convenientemente aislados y/o que cuentan con barreras rompe viento o bordes de cultivos de especie distinta a la producida.

5.1.6 Que esté convenientemente limpia, de forma a imposibilitar la presencia de plantas indeseables, como otras especies, plantas atípicas, enfermas, silvestres o de otros cultivos cuya semilla sea difícil de separar. Uniformidad en cuanto a las características del cultivo.

5.2 Inspección de una Parcela Semillera

5.2.1 Los Materiales y datos que se necesitan para realizar las inspecciones de parcelas semilleras son:

- a) Datos sobre la solicitud presentada (especie, variedad, categoría, superficie sembrada, ubicación georreferenciada, etc.), proveídos por el DCS.
- b) Descripción morfológica de la variedad.
- c) El formulario (FORM-CERTIF - 13) **INSPECCIONES DE PARCELAS SEMILLERAS. RESPONSABLE TÉCNICO.**
- d) El formulario (FORM-CERTIF - 14) **INSPECCIONES DE PARCELAS SEMILLERAS. TÉCNICOS DEL SENAVE.**
- e) Papel, lápiz, calculadora, plancheta.
- f) De ser posible contar con equipos de protección individual (principalmente piñera o polaina de cuero u otro equipos necesario).

5.2.2 Aspectos a tener en cuenta

- a) Se debe utilizar un modelo para recorrido a través del campo que reduzca la superficie recorrida y a la vez propicie un resultado representativo del área.
- b) Las formas de los campos son variadas e irregulares, así el padrón del recorrido del campo debe ser adaptado a cada uno de ellos a fin de que el inspector pueda observar toda el área.
- c) Las inspecciones a campo, cuando se efectúan en las épocas adecuadas, aseguran la aplicación de medidas efectivas y necesarias para la toma de

decisiones de manera a evitar la contaminación física y genética de los cultivos.

- d) Las inspecciones permiten verificar si el cultivo proviene de semillas de calidad, de origen conocido y declarado, que está cultivado en terrenos que satisfaga los requisitos de cuidados culturales y que no presenten restos del mismo cultivo anterior de manera a evitar contaminación genética y fuentes de inóculos de plagas, convenientemente aislados y/o que cuentan con barreras rompe viento o bordes de cultivos de especie distinta a la producida.
- e) Que esté convenientemente limpia, de forma a imposibilitar la presencia de plantas indeseables, como otras especies, plantas atípicas, enfermas, silvestres o de otros cultivos cuya semilla sea difícil de separar. Uniformidad en cuanto a las características del cultivo.

5.2.3 Fases de desarrollo del cultivo y de la inspección

Las etapas del cultivo a ser inspeccionadas son las siguientes:

- a) **Etapas de pos-siembra:** donde se verifica la ubicación de la parcela, superficie sembrada e inspeccionada, fecha de siembra, aislamiento, emergencia de la plántula, densidad de siembra, rotación de cultivo si corresponde, comprende todo los periodos de desarrollo vegetativo que precede a la floración de las plantas. Para efecto de inspección de campo, abarca desde la emergencia de las plántulas hasta antes del inicio de la floración.
- b) **Etapas de floración:** donde se verifica la pureza varietal, identidad varietal, identificación de malezas y condiciones generales del cultivo.
- c) Este periodo es caracterizado por la fase en que las flores están abiertas, o estigma receptivo y la antera liberando polen. Para fines de inspección, la verificación del 50% o más de las plantas florecidas pueden ser consideradas ya como en periodo de floración plena y en condiciones de ser realizada la inspección.
- d) **Etapas de pre-cosecha:** cuando la semilla se encuentra próxima a la maduración fisiológica y está completamente formada con alto tenor de humedad.

5.2.4 Verificaciones dentro del cultivo

5.2.4.1 El inspector (RT/Técnico del SENAVE) deberá recorrer diferentes áreas del cultivo en las tres inspecciones. Durante el recorrido se efectuará las siguientes comprobaciones y observaciones:

- a) Identidad varietal, pureza varietal, presencia de malezas, enfermedades y daños por insectos.
- b) Identidad Varietal (Fidelidad a la descripción): Después de determinar el tamaño de las sub muestras, se verificará en las mismas si las características de estas plantas coinciden con la descripción de la variedad presentada en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales (RNCC).

5.2.4.2 El inspector rechazará la parcela cuando determine que las características de las plantas no responden a las señaladas en el descriptor y sobrepasa la “Relación de tolerancia de plantas atípicas/típicas” (Cuadro 1.). Ante la presencia de plantas fuera de tipo en el cultivo, se procederá a efectuar recuentos para determinar si éste cumple o excede las tolerancias. El número mínimo de plantas a examinar dependerá de la categoría de semilla a cosechar.

5.2.4.3 El inspector completará debidamente el formulario de inspección (**FORM-CERTIF-14**) y detallará los caracteres en los cuales ha encontrado diferencias.

5.2.4.3.1 Pureza Varietal: Durante el recorrido dentro de la parcela el inspector debe observar si existen plantas fuera de tipo.

- a) En pos siembra se debe observar características como la presencia o ausencia de la pigmentación antociánica en el hipocótilo o coleóptilo.
- b) En floración se deben observar los caracteres vegetativos (hoja, tallo, pubescencia, hábito de crecimiento), el color de flor, etc.
- c) Los caracteres más relevantes en la inspección de pre-cosecha son el tipo de pubescencia y el color de hilo de las semillas, también se considerarán plantas fuera de tipo a aquellas que difieran significativamente en altura o estado de maduración.

5.2.4.3.2 Plantas atípicas: son plantas de la misma especie pero de variedades diferentes que se distinguen de la variedad en producción por una o más característica como ser: tipo de ramificación, pigmentación, forma, tamaño y color de la hoja, de la flor, de semillas, presencia o ausencia de pilosidad, entre otros.

5.2.4.3.3 Plantas de otros cultivos: son aquellas reconocidas como de otras especies de interés agrícola y cuya presencia junto con las semillas comerciales es limitada, conforme a los parámetros establecidos en las Normas de Producción de Semillas.

Límite de tolerancia: son los valores máximos de un factor establecidos en los parámetros de campo según la categoría a ser producida.

5.2.4.3.4 Plagas: “Cualquier especie, raza o biotipo de vegetales, animales o agentes patogénicos, nocivos a los productos vegetales”.

Es importante verificar síntomas de insectos, hongos, bacterias, virus, nemátodos, pues estos agentes pueden ser diseminados por semillas y disminuyen su calidad, a fin de evitar que las semillas sean portadoras de plagas.

5.2.4.3.5 Plantas de malezas prohibidas: Son aquellas plantas que producen semillas cuya presencia representa riesgo económico para el cultivo y no es permitida junto a las semillas del lote conforme a las normas y estándares establecidos.

5.2.4.3.6 Plantas de malezas restringidas: Clasificación de malezas de acuerdo a su peligrosidad creciente o decreciente a fin de evitar su distribución dentro del territorio.

5.2.4.3.7 Contaminantes: se consideran contaminantes a las plantas fuera de tipo, plantas de otros cultivos, malezas, plagas, enfermedades.

5.2.5 Localización de contaminantes

Es necesario inspeccionar la correcta aplicación de las prácticas de producción de semillas, tales como:

5.2.5.1 En caso de producción de híbridos; siembra de líneas progenitoras masculinas y femeninas en las proporciones específicas, siembra de bordes, marcación de hileras masculinas.

5.2.5.2 Igualmente se debe tener en cuenta, que los requisitos referentes a: cultivos anteriores, limpieza de maquina etc. fueron considerados.

5.2.5.3 Las fuentes de contaminación, tanto física o genética podrán ser formalmente localizadas a campo. Tales fuentes de contaminación podrán estar dentro y fuera del campo de producción de semillas y si el aislamiento es insuficiente puede ocurrir la polinización cruzada o mezcla mecánica.

5.2.5.4 Los cultivos de polinización cruzada, autofecundación y propagación vegetativa deben ser convenientemente aislados para evitar la contaminación genética y física. Para las especies de autofecundación la verificación se debe realizar dentro de los límites del aislamiento específico para la especie.

5.2.5.5 Para asegurar que no ocurra la contaminación, es necesario investigar todas las posibles fuentes tanto dentro como fuera del campo de producción de semillas.

5.2.5.6 Cada especie a ser inspeccionada se encuentra normada en cuanto a la distancia mínima de aislamiento.

5.2.6 Inspección

5.2.6.1 Como la mayoría de los campos de producción de un área determinada se encuentran en la misma fase de crecimiento, estos deberán ser inspeccionados en plazo de tiempo corto. Por lo tanto el inspector deberá realizar un buen planeamiento a fin de optimizar el tiempo, aun así cada inspección deberá ser completa para determinar que el campo de producción cumple con los parámetros establecidos.

5.2.6.2 Una inspección abarca la estimación de la calidad, la realización de 6 (seis) sub muestras para cualquier especie, a fin de determinar la calidad de la parcela semillera y con ello la decisión de aceptarlo o rechazarlo.

5.2.6.2.1 Puntos a ser observados durante el recorrido

- a) El modelo de recorrido elegido deberá permitir al inspector observar todas las áreas del campo, desde las laterales hacia el centro independientemente de la forma y tamaño.
- b) Una muestra de inspección comprende el recorrido a través del campo de producción de semillas con la toma de sub- muestras para el conteo de contaminantes, conforme a los modelos establecidos.
- c) Las sub-muestras son áreas de la parcela de producción de semillas, cuyo tamaño específico está relacionado al límite de tolerancia para factores contaminantes establecidos en las normativas vigentes para cada especie, tomados al azar durante el recorrido de la inspección. En estas sub-muestras son realizadas las observaciones detalladas, las identificaciones y conteo de contaminantes.
- d) El muestreo para la inspección debe dar una estimación bastante representativa de la calidad del campo, debe ser completamente al azar y evitar realizar deliberadamente con intención de incluir o evitar contaminantes.

5.2.6.3 Planeamiento de la inspección de campos de producción de semillas

Antes de adentrarse a un campo de producción, el inspector (RT/Técnico del SENAVE) deberá elegir el modelo adecuado para realizar la inspección en las 6 sub-muestras (Figura 1, 2 y 3), en donde serán efectuadas las observaciones detalladas de contaminantes que deberán ser cuantificados y anotados, el total de sub muestras constituye la muestra.

5.2.6.3.1 La muestra de inspección

- a) La cuantificación de contaminantes es realizada en las 6 sub muestras. Para aquellos cuya tolerancia es cero, la presencia de una sola planta, en



**INSPECCIÓN DE CAMPO PARA
ACTIVIDADES RELACIONADAS A LA
PRODUCCIÓN Y LA
COMERCIALIZACIÓN DE SEMILLAS**

Código: ITR-DISE-001
Emisor: DGT-DISE
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 9 de 18

cualquier sub muestra, obliga al inspector a rechazar el campo, cancelando la parcela que supere los rangos de tolerancia dentro del Plan de Producción de semillas.

- b) El muestreo realizado para determinar la calidad de un campo de producción de semillas requiere de los siguientes requisitos básicos:

b.1) Un modelo de recorrido que permita al inspector observar las plantas en las sub-muestras definidas en varios puntos que posibilite una visión general de la uniformidad del campo, de tal manera que las áreas no uniformes puedan ser consideradas por separado.

b.2) Un sistema de muestreo que sea representativo de todo el campo y posibilite la verificación de la existencia o no de plantas atípicas, conforme a los niveles de tolerancia establecidos en las normas específicas para producción de semillas para cada especie.

b.3) La muestra de inspección deriva de sub muestras localizadas en varios puntos del campo a fin de obtener una estimación bien aproximada de la calidad de toda la muestra y no de áreas pequeñas.

b.4) Los métodos para inspecciones de campo difieren con cada especie y el estado de desarrollo fenológico en que se encuentra la parcela de producción.

5.2.6.4 Deberán ser adoptadas como práctica común a todas las especies los siguientes puntos:

- a) Atender la cantidad de contaminantes y el estado de desarrollo conforme a las normas establecidas.
- b) Cerciorarse de que el campo de producción a ser inspeccionado correspondan a las indicadas en los puntos georreferenciados presentados en la Solicitud para la producción de semillas.
- c) Un encargado de la parcela, en representación de la empresa productora de semillas deberá acompañar al inspector, durante la inspección del campo de producción, en el momento en que el Técnico del SENAVE realice la inspección, en el caso de que el RT no se encuentre disponible.
- d) El inspector deberá cumplir con el tamaño máximo del campo para la inspección de acuerdo a los parámetros establecidos para cada especie, de modo que sean realizadas todas las inspecciones necesarias en relación al tamaño de la parcela.



**INSPECCIÓN DE CAMPO PARA
ACTIVIDADES RELACIONADAS A LA
PRODUCCIÓN Y LA
COMERCIALIZACIÓN DE SEMILLAS**

Código: ITR-DISE-001
Emisor: DGT-DISE
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 10 de 18

- e) El campo de producción de semillas deberá presentar las condiciones indispensables para que el inspector realice su tarea (conteo de muestras, observación de contaminantes, aislamiento etc.), caso contrario deberá ser cancelado para producción de semillas. Ejemplo el acamado severo es un ejemplo de condición indeseable para la inspección de un campo.
- f) Si la población de plantas en campo fuera muy pequeña, de manera que el mismo no alcance el número exigido para toma de muestras, se deberá contar toda la población.
- g) El conteo de las sub-muestras se iniciará de cualquier lado, de cualquier hilera de plantas o dirección, desde que sean escogidos al azar. No obstante, el inspector deberá estar siempre alerta para determinar la mejor posición en relación a factores contaminantes.
- h) El conteo de las sub-muestras se deberá realizar de tal manera que una misma planta no deba ser contada más de una vez.
- i) No deberán ser consideradas las hileras vacías o fallidas en hileras de sub-muestras durante el conteo.
- j) Si el inspector durante el recorrido observa fuera del área determinada para la toma de sub-muestras, un número excesivo de factores contaminantes, deberá informar al productor para posibilitar la eliminación de estas plantas. En caso de eliminación de plantas indeseadas se deberá realizar una nueva inspección.
- k) Si el conteo de sub-muestras demuestran que el campo está próximo a los parámetros o excede lo establecido en las normas y existe la posibilidad de subsanar el inconveniente se podría realizar una segunda inspección.
- l) Después de cada inspección, todas las copias de los informes deberán contar con la firma del RT y del Técnico del SENAVE según corresponda.
- m) En cuanto al FORM – CERTIF – 14 INSPECCIONES DE PARCELAS SEMILLERAS TÉCNICOS DEL SENAVE RESPONSABLE TÉCNICO, debe contar con la firma del Técnico del SENAVE, del RT o el que acompañó la inspección por parte de la empresa debe firmar.
- n) Si el RT, se niega a firmar el informe, se debe registrar este hecho en el informe, en el caso de que el Técnico del SENAVE realice las inspecciones.

- o) Si hubiere que realizar más de una inspección en una misma parcela, se inicia cada una de ellas desde puntos diferentes.
- p) El Técnico del SENAVE informará al RT de todos los factores observados en el campo que se constarán en el **FORM – CERTIF – 14 INSPECCIONES DE PARCELAS SEMILLERAS TÉCNICOS DEL SENAVE RESPONSABLE TÉCNICO.**

5.2.7 Verificación durante las inspecciones

La inspección del campo contempla la verificación de las conformidades referentes a las áreas que serán cultivadas:

- a) de la localización de los campos (georeferenciamiento),
- b) de la adopción de las prácticas agronómicas recomendadas,
- c) de la observación de los requisitos de cultivos anteriores,
- d) del aislamiento y de la verificación de contaminantes y, principalmente del cumplimiento de las normas y padrones establecidos por el SENAVE.

5.2.7.1 Pos-siembra

En esta etapa se verifica: aislamiento, ubicación de la parcela, germinación, densidad de siembra y la superficie sembrada, la presencia de posibles contaminantes y la ocurrencia de plagas. Además de verificar si se ha respetado el aislamiento establecido para la especie en cuestión y bordes si fuera el caso.

Producción de híbridos: se verifica la siembra de las hileras de bordes en todos los lados con la misma semilla del progenitor masculino y si fueron sembrados al mismo tiempo en el momento adecuado. También se debe verificar si se realizó la correcta identificación de las líneas masculinas y femeninas para evitar los errores.

5.2.7.2 Floración

En esta etapa, la observación es esencial para la identificación de plantas atípicas y de contaminación genética, principalmente de esta última en especies de polinización cruzada.

En el caso de producción de híbridos debe observarse el correcto decapitado de plantas progenitoras femeninas, verificar si hubo alguna modificación de las condiciones observadas anteriormente, como emergencia de plantas voluntarias o problemas con los bordes y aislamiento. En estos casos, el inspector deberá solicitar providencias para solucionar el problema de aislamiento.

Cuando ocurre coincidencia de floración de un cultivo de polinización cruzada y de un factor de contaminación y se detecta que una parte de la parcela no cumple con el debido aislamiento, este sector deberá ser separado midiéndose

convenientemente la parte afectada y descartada de la producción de semillas, completando así el distanciamiento establecido en las Normas de Producción de Semillas.

Aclarar al productor que la cosecha de la parte de la parcela que cumple adecuadamente con el aislamiento deberá ser realizada en primer lugar. Posteriormente el resto de la parcela.

Si ocurre coincidencia de floración de un cultivo de polinización cruzada y de un factor de contaminación y toda la parcela no cumpliera con la aislación establecida en las Normas de Producción de Semillas, toda la parcela deberá ser eliminada.

5.2.7.3 Inspección de pre-cosecha

Esta es en general, la última inspección que se ejecuta en el campo, siendo esencial para el caso de producción de semillas de cultivares híbridos que cuentan con líneas progenitoras.

En esta etapa se pueden verificar características bien particulares que diferencian a las variedades como arquitectura de la planta, color de la pubescencia etc.

Si el límite de tolerancia es de 1/1.000, esto significa que se permite 1 planta atípica por cada 1 mil normales, deberán ser tomadas seis sub muestras de 500 plantas, por lo que la tolerancia será hasta 3 plantas atópicas.

Si el límite de tolerancia es de 1/500, esto significa que se permite 1 planta atípica por cada 500 normales, deberán ser tomadas seis sub muestras de 250 plantas, por lo que la tolerancia será hasta 3 plantas atópicas.

Tamaño de las sub muestras en función de la relación plantas atípicas/plantas normales		
Relación de tolerancia de plantas atípicas/típicas	Número de sub muestras	Número de plantas por sub muestra
4/100	6	13
3/100	6	17
2/100	6	25
1/100	6	50
2/300	6	75
1/200	6	100
1/300	6	150
1/400	6	200
1/500	6	250
1/1000	6	500
1/1500	6	750
1/2000	6	1000
1/2500	6	1250

1/3000	6	1500
1/4000	6	2000
1/5000	6	2500
1/10000	6	5000
1/20000	6	10000
1/25000	6	12000
1/50000	6	25000

Fuente: Adaptada de Revier: Young (1972)

MODELOS DE TOMA DE MUESTRA AL AZAR.

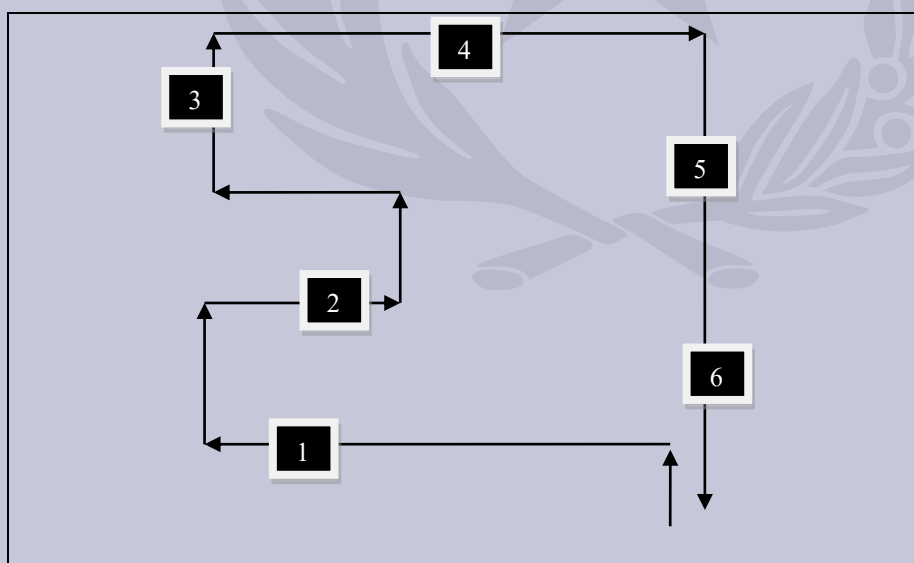


Figura1: Inspección de un campo de producción de semillas, mostrando las posiciones de las 6 sub-muestras

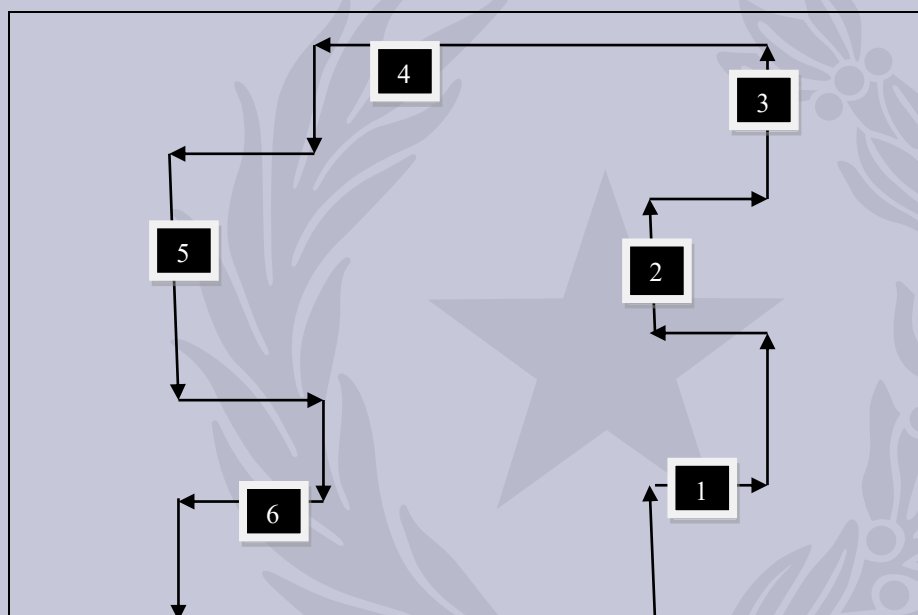


Figura 2: Variante del modelo “Muda alternada de dirección” para inspección de un campo de producción de semillas de 50 ha.

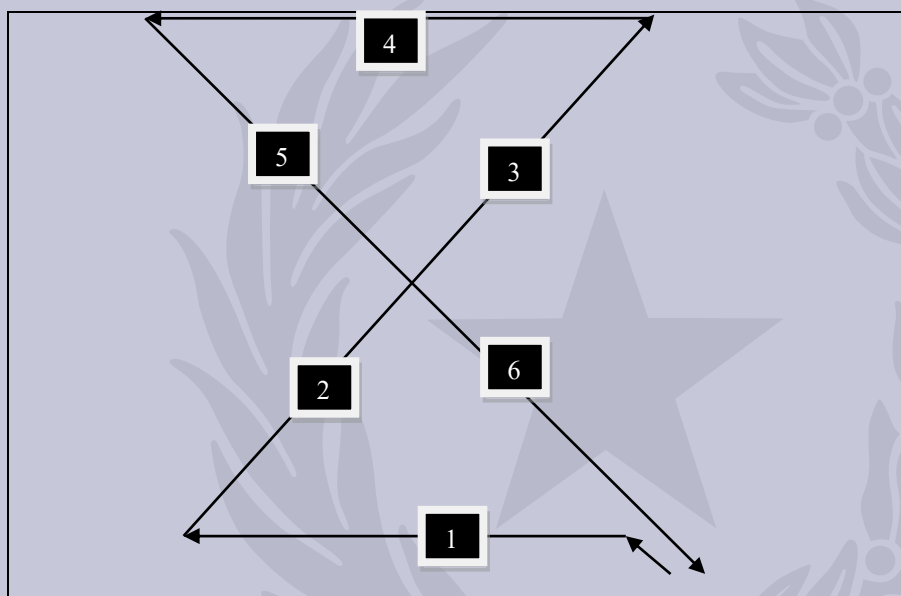


Figura 3: Modelo de ruta en “X” para inspecciones de un campo de producción de semillas de 12 ha, de forma rectangular.

5.3 Habilitación de depósito para Inscripción en el Registro Nacional de Comerciantes de Semillas (RNCS)

- Las semillas deben conservar su viabilidad, germinación y vigor hasta el momento en que serán utilizadas, a fin de asegurar el desarrollo de una nueva planta y con ello la producción de más cosechas. Si una semilla pierde o reduce su capacidad para generar una nueva planta, debe ser utilizada sólo como grano.
- El principio de un buen almacenamiento y conservación de semillas es el empleo de depósitos libres de plagas, independientemente del tipo de envase que se utilice, el producto almacenado debe mantenerse fresco, seco y protegido de insectos, pájaros, hongos y roedores.
- La duración de almacenamiento en el depósito puede ser en plazos cortos, por ejemplo, de hasta un año, o para largos plazos, según las circunstancias.
- De cualquier modo, las semillas deben guardarse a temperaturas ambientales o en refrigeración. Los depósitos de semillas deben estar limpios, aireados no deben estar expuesto al sol para evitar cambios de temperatura y humedad del producto almacenado.



**INSPECCIÓN DE CAMPO PARA
ACTIVIDADES RELACIONADAS A LA
PRODUCCIÓN Y LA
COMERCIALIZACIÓN DE SEMILLAS**

Código: ITR-DISE-001
Emisor: DGT-DISE
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 16 de 18

5.3.1 Informaciones mínimas a ser verificadas in situ para la Inscripción en el Registro Nacional de Comerciantes de Semillas (RNCS)

Ver en el FORM-DCOS-205 INFORME DE VERIFICACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA PARA EL ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE SEMILLAS EN EL REGISTRO NACIONAL DE COMERCIANTES DE SEMILLAS (RNCS).

5.3.2 Envasado

El almacenamiento de semillas en envases de hasta 1000 kg, el envase y/o las etiquetas deberán incluir obligatoriamente como mínimo las siguientes informaciones:

- a) Productor y/o Comerciante
- b) Especie
- c) Variedad
- d) Lote N°
- e) Tratamiento
- f) Germinación (%)
- g) Pureza (%)
- h) Peso
- i) Año de Cosecha

5.3.4 Certificado de Análisis de Semillas (CAS), para Producción Nacional e Importada:

Para la validez de los certificados de análisis de semillas se tendrá en cuenta la fecha de finalización del análisis.

ESPECIE	VALIDEZ PRIMER ANÁLISIS
Ka'a He' ē	60 DIAS
Tártago, Jatropha	120 DIAS
Forrajas	365 DIAS
Tabaco	365 DIAS
Soja, Trigo y Maíz	180 DIAS
Ornamentales/Hortícolas/Espicias/Frutales	2 AÑOS
Otras especies (*)	180 DIAS

* Todas las especies no incluidas en este cuadro.



**INSPECCIÓN DE CAMPO PARA
ACTIVIDADES RELACIONADAS A LA
PRODUCCIÓN Y LA
COMERCIALIZACIÓN DE SEMILLAS**

Código: ITR-DISE-001
Emisor: DGT-DISE
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 17 de 18

- a) La DISE certificará los lotes de semillas y autorizará la importación de semillas, considerando el plazo de validez de los Certificados de Análisis de Semillas (CAS) establecidos en el cuadro del punto 6.
- b) Vencido el plazo establecido en el cuadro del punto 6, la calidad de la semilla dentro de los parámetros establecidos bajo la cual fue certificada, quedará bajo responsabilidad del comerciante de semillas.
- c) Las semillas producidas bajo los sistemas de Producción de Semillas Certificada y Fiscalizada que se comercialicen, deberán estar de acuerdo con los parámetros específicos de laboratorio para cada especie en sus distintas categorías.
- d) Los comerciantes de semillas deben proveer al comprador una copia del Certificado de Análisis Semillas (CAS), a fin de respaldar los parámetros de calidad establecidos para las categorías correspondientes.

6. Referencias Normativas

6.1 Ley N° 2459/04: "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)".

6.2 Ley 385/94 De Semillas y Protección de Cultivares y su Decreto Reglamentario 7797/00.

6.3 Resolución SENAVE N° 390/14: "Por la cual se aprueba las Normas Generales y Especificas del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), para la producción y comercialización de semillas certificadas y/o fiscalizadas".

6.4 Resolución SENAVE N° 447/20202 "Por la cual se actualizan las normas generales para la producción y comercialización de semillas certificadas y fiscalizadas y se abrogan las resoluciones N° 041 de fecha 20 de enero del 2016, N° 029 de fecha 13 de junio de 2005 y N° 646 del 7 de diciembre de 2007".

6.5 Resolución SENAVE N° 095/12 "Por la cual se establece la obligatoriedad del uso del Sistema de Posicionamiento Global (GPS)".

6.6 Resolución SENAVE 028/21 "Por la cual se modifica los anexos I, IV, VIII, XIII, XIV, XV, XVII, XXIII y XXVI de la resolución SENAVE N° 414/2020 " Por la cual se aprueba las normas mínimas para ensayos de evaluación agronómica y de calidad de variedades y/o híbridos con fines de inscripción en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales (RNCC), y se abroga la resolución SENAVE N° 030 de fecha 20 de enero del 2010" de fecha 13 de agosto del 2020.



**INSPECCIÓN DE CAMPO PARA
ACTIVIDADES RELACIONADAS A LA
PRODUCCIÓN Y LA
COMERCIALIZACIÓN DE SEMILLAS**

Código: ITR-DISE-001
Emisor: DGT-DISE
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 18 de 18

7. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios

8. REGISTROS

Nombre del Registro	Código	Área de archivo
INSPECCIONES DE PARCELAS SEMILLERAS. RESPONSABLE TÉCNICO	FORM-CERTIF - 13	DISE
INSPECCIONES DE PARCELAS SEMILLERAS. TÉCNICOS DEL SENAVE	FORM-CERTIF - 14	DISE
INFORME DE VERIFICACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA PARA EL ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE SEMILLAS EN EL REGISTRO NACIONAL DE COMERCIANTES DE SEMILLAS (RNCS).	FORM-DCOS-205	DISE
INFORME DE VERIFICACIÓN DE SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES DE SEMILLAS (RNSP)	FORM-CERTIF-04	DISE
INFORME DE VERIFICACIÓN DE VIVEROS	FORM-CERTIF-32	DISE
INFORME DE VERIFICACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA DE VIVEROS DE CITRICOS EN EL REGISTRO NACIONAL DE COMERCIANTES DE SEMILLAS (RNCS)	FORM-DCOS-206	DISE

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**



**INSPECCIÓN DE CAMPO PARA
ACTIVIDADES RELACIONADAS A
EVALUACIÓN AGRONÓMICA Y DE
CALIDAD**

Código: ITR-DISE-002
Emisor: DGT-DISE
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 1 de 6

ANEXO II

Resolución SENAVE N° 357/2021 “*POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS INSTRUCTIVOS PARA LA INSPECCIÓN DE CAMPO A SER UTILIZADOS POR TÉCNICOS DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE), Y SE ABROGAN LAS RESOLUCIONES SENAVE N° 250/11 DE FECHA 31 DE MARZO DE 2011 Y N° 482/14 DE FECHA 30 DE JUNIO DE 2014*”.

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR	AUTORIZADO POR
Nombre y Apellido: Ing. Agr. Dahiana Ovejero	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Jادیي Torales	Nombre y Apellido: Ing. Agr. César Rivas	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Rodrigo González Navarro
Cargo: Jefa del Dpto. De Protección y Uso de Variedades	Cargo: Directora, Dirección de Semillas	Cargo: Director General Técnico	Cargo: Presidente del SENAVE
Firma:	Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:



INSPECCIÓN DE CAMPO PARA ACTIVIDADES RELACIONADAS A EVALUACIÓN AGRONÓMICA Y DE CALIDAD

Código: ITR-DISE-002
Emisor: DGT-DISE
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 2 de 6

1. OBJETIVO

Proporcionar una guía clara y específica que garantice la óptima operación y desarrollo de las actividades de campo llevadas a cabo por técnicos (inspector de campo), del SENAVE relacionadas a la Evaluación Agronómica y de Calidad.

2. ALCANCE

Aplica a las actividades de campo llevadas a cabo por técnicos inspector de campo del SENAVE, relacionadas a la Evaluación Agronómica y de Calidad.

3. SIGLAS Y DEFINICIONES

3.1 Siglas

3.1.1 OTA	: Orden de Trabajo
3.1.2 CAS	: Certificado de Análisis
3.1.3 REV	: Registro de Evaluadores de Variedades
3.1.4 RT	: Responsable técnico
3.1.5 R.N.C.C	: Registro Nacional de Cultivares Comerciales
3.1.6 OF	: Oficinas regionales
3.1.7 DPUPV	: Departamento de Protección y Uso de Variedades
3.1.8 DOR	: Dirección de Oficinas Regionales
3.1.9 DISE	: Dirección de Semillas
3.1.10 SENAVE	: Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas

3.2 Definiciones

3.2.1 Inspección: examen oficial para determinar el cumplimiento de lo establecido en un estándar.

3.2.2 Inspector: es el RT de la Empresa o el técnico del SENAVE que realiza la inspección de las parcelas semilleras a fin de controlar el cumplimiento de las normas específicas para la producción de semillas (estándar).

3.2.3 Responsable técnico: Personal graduado en la rama de Agronomía o Forestal con título nacional o revalidado, debidamente registrado en el Registro Nacional de Ingenieros Agrónomos y Forestales (RNIAF) que debe presentar a la Dirección de Semillas (DISE), los términos de compromisos contraídos con el productor quedando responsable del cumplimiento de la Ley N° 385/94, este Reglamento y las Normas Técnicas para la Producción de Semillas. es el encargado de realizar las inspecciones de los campos de producción de semillas en las tres etapas del cultivo.



**INSPECCIÓN DE CAMPO PARA
ACTIVIDADES RELACIONADAS A
EVALUACIÓN AGRONÓMICA Y DE
CALIDAD**

Código: ITR-DISE-002
Emisor: DGT-DISE
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 3 de 6

3.2.4 Evaluador de Variedad: Persona física o jurídica de derecho público o privado, inscrita en el Registro de Evaluadores de Variedades (REV) de Dirección de Semillas (DISE) para realizar ensayos de evaluación agronómica y de calidad de variedades y/o híbridos con fines de inscripción en el RNCC.

3.2.5 Materiales de primer año: son las variedades que serán ensayadas en el primer año de evaluación agronómica y de calidad.

3.2.6 Materiales de segundo año: son las variedades que serán ensayadas en el segundo año de evaluación agronómica y de calidad.

4. RESPONSABILIDAD

Los inspectores de campo que realizan las actividades de campo son los responsables del cumplimiento de este procedimiento.

5. ACTIVIDADES

5.1 Consideraciones generales

5.1.2 La Habilitación de Ensayos por Especie se realiza con fines de inscripción de las variedades y/o híbridos en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales (RNCC), y tiene una duración de 1a 2 años según fuese el caso (esencialmente derivadas).

5.1.3 Todos los Evaluadores de ensayos de evaluación agronómica y de calidad deberán estar inscritos en el Registro de Evaluadores de Variedades (REV) para poder solicitar la habilitación de ensayos por especie. El mismo será el responsable ante la DISE del cumplimiento de las normas mínimas para evaluación agronómica y de calidad de variedades y/o híbridos.

5.1.4 El Técnico del SENA, inspeccionará los Ensayos de Evaluación Agronómica y de Calidad para cada Especie en cualquiera de las etapas. El ensayo deberá contar con dos inspecciones hechas por el técnico del SENA en cualquiera de las etapas (pos siembra, floración y/o pre cosecha).

5.1.5 El evaluador y/o responsable de la parcela, deberá acompañar personalmente las inspecciones de los ensayos de evaluación agronómica y de calidad, o en su defecto deberá designar a una persona para acompañar a los técnicos del SENA durante las verificaciones. En ambos casos se deberá firmar el FORM-DPUV-132 PLANILLA DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EVALUACIÓN AGRONÓMICA Y DE CALIDAD, para dejar constancia de la verificación.



**INSPECCIÓN DE CAMPO PARA
ACTIVIDADES RELACIONADAS A
EVALUACIÓN AGRONÓMICA Y DE
CALIDAD**

Código: ITR-DISE-002
Emisor: DGT-DISE
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 4 de 6

5.1.6 Si durante la verificación se observan modificaciones en los ensayos a campo, ya sea de diseño, grupo de maduración entre otros, el técnico deberá asentar las observaciones pertinentes en la planilla de inspección.

5.1.7 Posteriormente, el Evaluador deberá presentar las modificaciones realizadas en formato papel y formato digital, se deberá ingresar a la MEU con el mismo número de mesa de entrada del expediente original en un plazo de 10 (diez) días hábiles. Para el envío del formato digital se deberá enviar a los correos dpuv.dise@senave.gov.py y dpuv.dise@gmail.com indicando el número de MEU.

5.2 Inspección de in situ de los Ensayos de Evaluación Agronómica

5.2.1 Materiales necesarios:

- a) Formulario FORM-DPUV-132 PLANILLA DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EVALUACIÓN AGRONÓMICA Y DE CALIDAD.
- b) Formulario FORM-DPUV-103 SOLICITUD DE HABILITACIÓN DE ENSAYOS POR ESPECIE correspondiente a la parcela de ensayos a verificar.
- c) GPS.
- d) Dispositivo Móvil con cámara fotográfica.
- e) Equipos de protección individual (botas reforzadas, piñera o polaina de cuero, chaleco, pantalón, camisa, etc.).
- f) Herramientas de medición (lupa, cinta métrica, calibrador, calculadora).
- g) Plancheta, lápiz, bolígrafo y sello.

5.2.2 Fases de desarrollo del cultivo y de la inspección

Las etapas del cultivo a ser inspeccionadas son las siguientes:

- a) **Etapas de pos-siembra:** donde se verifica la ubicación de la parcela, diseño estadístico, superficie sembrada, fecha de siembra, emergencia de la plántula, densidad de la siembra.



INSPECCIÓN DE CAMPO PARA ACTIVIDADES RELACIONADAS A EVALUACIÓN AGRONÓMICA Y DE CALIDAD

Código: ITR-DISE-002
Emisor: DGT-DISE
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 5 de 6

- b) **Etapas de floración:** este periodo es caracterizado por la fase en que las flores están abiertas, con el 50% o más de las plantas florecidas pueden ser consideradas ya como en periodo de floración plena y en condiciones de ser realizada la inspección.
- c) **Etapas de pre-cosecha:** cuando la semilla se encuentra próxima a la maduración fisiológica y está completamente formada con alto tenor de humedad. En esta etapa se observa aún las características importantes de la planta como su arquitectura, densidad, color de la pubescencia, etc.

5.2.3 Verificaciones de las parcelas respecto a comportamiento fitosanitario

El inspector (RT/Técnico del SENAVE) deberá recorrer diferentes áreas del cultivo mínimo dos inspecciones en el ciclo del cultivo. Durante el recorrido se efectuará las siguientes comprobaciones y observaciones (asentar en la planilla): plantas atípicas, presencia de malezas, enfermedades e insectos.

- a) **Plantas atípicas:** son plantas con características morfológicas diferentes en el ensayo.

6. Referencias normativas

6.1 Ley N° 2459/04: "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)".

6.2 Ley 385/94 De Semillas y Protección de Cultivares y su Decreto Reglamentario 7797/00.

6.3 Resolución SENAVE N° 194/2021 "POR LA CUAL SE ACTUALIZAN LOS PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE EVALUADORES DE VARIEDADES (REV) Y DE HABILITACIÓN DE ENSAYOS DE EVALUACIÓN AGRONÓMICA Y DE CALIDAD DE VARIEDADES Y/O HÍBRIDOS, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 934/19 DE FECHA 02 DE DICIEMBRE DE 2019", de fecha 27 de abril del 2021.

6.4 Resolución N° 414/2020 "Por la cual se aprueban las normas mínimas para ensayos de evaluación agronómica y de calidad de variedades y/o híbridos con fines de inscripción en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales (RNCC), y se abroga la Resolución Senave N° 030 de fecha 28 de enero del 2010"

7. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios



**INSPECCIÓN DE CAMPO PARA
ACTIVIDADES RELACIONADAS A
EVALUACIÓN AGRONÓMICA Y DE
CALIDAD**

Código: ITR-DISE-002
Emisor: DGT-DISE
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 6 de 6

8. REGISTROS

Nombre del Registro	Código	Área de archivo
SOLICITUD DE HABILITACIÓN DE ENSAYOS POR ESPECIE	FORM-DPUV-103	DISE
PLANILLA DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EVALUACIÓN AGRONÓMICA Y DE CALIDAD	FORM-DPUV-132	DISE

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**



INSPECCIÓN DE CAMPO

Código: ITR-DOR-001
Emisor: DGT-DOR
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 1 de 20

ANEXO III

Resolución SENAVE N° 357/2021 “*POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS INSTRUCTIVOS PARA LA INSPECCIÓN DE CAMPO A SER UTILIZADOS POR TÉCNICOS DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE), Y SE ABROGAN LAS RESOLUCIONES SENAVE N° 250/11 DE FECHA 31 DE MARZO DE 2011 Y N° 482/14 DE FECHA 30 DE JUNIO DE 2014*”.

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR	AUTORIZADO POR
Nombre y Apellido: - Ing. Agr. Cristian Marecos - Ing. Agr. Myriam Candia - Ing. Amb. Mariela Villalba	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Mariano Franco	Nombre y Apellido: Ing. Agr. César Rivas	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Rodrigo González Navarro
Cargo: - Jefe Oficina Regional Central (DOR) - Jefa de Dpto. Fiscalización (DOR) - Unidad de Apoyo Técnico y Administrativo (DGT)	Cargo: Director de Oficinas Regionales	Cargo: Director General Técnico	Cargo: Presidente del SENAVE
Firma:	Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:

1. OBJETIVO

Proporcionar una guía clara y específica que garantice la óptima operación y desarrollo de las diferentes actividades de campo llevadas a cabo por técnicos del SENAVE (inspector de campo), así como el de servir como un instrumento de apoyo para técnicos, representantes legales y/o asesores técnicos de las firmas o empresas cuyas actividades se encuentran vinculadas y reglamentadas por el SENAVE.

2. ALCANCE

Aplica a las diferentes actividades de campo llevadas a cabo por el inspector de campo del SENAVE.

3. SIGLAS Y DEFINICIONES

3.1 Siglas

3.1.1 OTA	: Orden de Trabajo
3.1.2 TES	: Trámites electrónicos del SENAVE
3.1.3 DCEI	: Departamento de Control y Evaluación de Insumos Agrícolas
3.1.4 DT	: Departamento de Trazabilidad Vegetal
3.1.5 DCI	: Departamento de Calidad e Inocuidad
3.1.6 DAO	: Departamento de Agricultura Orgánica
3.1.7 UR	: Unidad de Registros
3.1.8 OF	: Oficinas regionales
3.1.9 DOR	: Dirección de Oficinas Regionales
3.1.10 DAG	: Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas
3.1.11 DICA	: Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica
3.1.12 DISE	: Dirección de Semillas
3.1.13 DPV	: Dirección de Protección Vegetal
3.1.14 SENAVE	: Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas

3.2 Definiciones

3.2.1 Inspector: Persona autorizada por una organización nacional de protección fitosanitaria para desempeñar sus funciones [FAO, 1990]

3.2.2 Orden de Trabajo (OTA): son documentos generadas por la Dirección de Oficinas Regionales, quien remite a la Oficina Regional que corresponda, para su ejecución, también podrán ser generadas de oficio por cada Oficina Regional.



INSPECCIÓN DE CAMPO

Código: ITR-DOR-001
Emisor: DGT-DOR
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 3 de 20

3.2.3 Normas de la institución: constituyen un conjunto de reglas jurídicas que se aplican a una actividad. En lo que respecta al SENAVE, las normativas son aplicables a los sujetos y a las actividades que se desarrollan en el ámbito agrícola. De acuerdo a su alcance y a la autoridad que las emite, éstas pueden ser leyes, decretos y resoluciones y son de acatamiento obligatorio por parte de los usuarios a quienes va dirigido.

3.2.4 Verificación: confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

4. RESPONSABILIDAD

Los inspectores que realizan las actividades de campo son los responsables del cumplimiento de este procedimiento.

5. ACTIVIDADES

5.1 Consideraciones generales

5.1.2 Las inspecciones de campo serán realizadas por el inspector de campo debidamente autorizado, quien ejerce y tiene facultades conforme establecen las disposiciones legales en materia de agroquímicos, semillas, productos y sub productos de origen vegetal.

5.1.3 Los inspectores de campo 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.

5.1.4 El inspector de campo deberá estar capacitado para realizar verificaciones, inspecciones en campo, intervenciones, certificaciones, toma de muestras de productos vegetales.

5.1.5 El inspector de campo, al momento de realizar alguna intervención, deberá estar debidamente identificado, munido del carnet identificador, uniforme del SENAVE, chaleco y utilizando el vehículo oficial del mismo.



INSPECCIÓN DE CAMPO

Código: ITR-DOR-001
Emisor: DGT-DOR
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 4 de 20

5.2 Inspección de campo

El/los inspector/es de campo deberá/n:

5.2.1 Identificarse como funcionario/s del SENAVE, al momento de la visita a la empresa.

5.2.2 El Inspector de campo de la Oficina Regional, debe comunicar al encargado de la empresa (*persona física o jurídica*), la razón de la presencia al local sujeto a verificación; conforme a una OTA (*Orden de trabajo*), que deberá ser mostrada al encargado, asesor técnico y/o representante legal.

5.2.3 Una vez mostrado el OTA, a los encargados de la empresa, el inspector de campo de la Oficina Regional deberá iniciar el procedimiento puntual y habitual establecido por las reglamentaciones y procedimientos de la Institución (SENAVE), conforme al tipo de trabajo a realizar en ese momento.

5.2.4 El inspector de campo de la Oficina Regional, deberá requerir al propietario, gerente, encargado, representante legal o asesor técnico los documentos que acrediten la actividad que se está llevando adelante, según corresponda.

5.2.5 El inspector de campo de la Oficina Regional debe Labrar un Acta de Fiscalización en el formato correspondiente, en la misma se deberá registrar:

- a) Lugar
- b) Georeferencia
- c) Fecha
- d) Intervinientes
- e) N° de acta de fiscalización
- f) N° de OTA
- g) Descripción de la actividad realizada

Para las actividades citadas a continuación, además del Acta de Fiscalización, se deberá completar el formulario/lista de verificación específico:

- a) Verificación de plantas fraccionadoras-formuladoras de plaguicidas de uso agrícola

- b) Verificación de plantas fraccionadoras-formuladoras de fertilizantes
- c) Verificación de depósito de almacenamiento y control de existencias de productos fitosanitarios (agroquímicos)
- d) Verificación de transporte terrestre de productos fitosanitarios (agroquímicos)
- e) Verificación de secadero de yerba mate
- f) Verificación de transporte terrestre de frutas y hortalizas de productos in natura
- g) Verificación depósitos para productos y sub productos de origen vegetal
- h) Verificación silos, centros de acopio, puerto de embarque
- i) Verificación Empresas aplicadoras de tratamientos Cuarentenarios a Embalajes de Madera (EMATREM)
- j) Habilitación de depósito (cannabis)
- k) Solicitud de inscripción Registro Nacional de Productores de Semillas (RNPS)_informe de verificación
- l) Inspecciones de parcelas semilleras
- m) Verificación de viveros (semillas)
- n) Inspección de campo pre - venta cítricos
- o) Habilitación de depósito para almacenamiento de semillas
- p) Vigilancia Fitosanitaria- Instalación de trampas
- q) Vigilancia Fitosanitaria- Recebado de trampas
- r) Vigilancia Fitosanitaria_ Prospección de cultivos
- s) Vigilancia Fitosanitaria Muestreo de cultivos
- t) Operadores orgánicos Auditoría de campo
- u) Registro de productores frutihortícolas

5.2.6 En caso de comprobar una infracción por parte de inspector de campo, el mismo deberá labrar un nuevo Acta de lo actuado, que deberá contener la descripción circunstanciada de los hechos que originaron la infracción.

5.2.7 El inspector de campo de la Oficina Regional, informa al infractor que dentro de los quince (15) días corridos, a partir de la fecha de fiscalización podrá presentar los descargos ante la oficina más cercana. Vencido el plazo se remitirán las actuaciones con o sin los descargos al organismo de aplicación el cual después de las gestiones que estime adecuadas se remitirá donde corresponda.

5.2.7 La Oficina Regional remitirá a la DOR, las actas de fiscalización según corresponda las actividades descriptas en el punto 5.2.5.

5.3 Requisitos documentales para registros del SENAVE sujetos a fiscalización/ verificación in situ

El interesado deberá presentar la solicitud en Mesa de Entrada o a través del Sistema de Trámites Electrónicos del SENAVE (TES), según sea el caso.

Deberá cumplir con los requisitos establecidos para cada tipo de registro. La solicitud será evaluada por el área que corresponda.

Una vez que los documentos son evaluados y aprobados, se procederá a la verificación in situ por parte de la oficina regional correspondiente.

Todas las verificaciones serán realizadas conforme a las listas de verificación y actas preestablecidas para cada caso.

5.3.1 Registro de entidades comerciales (DAG)

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.

5.3.1.1 Categorías de Registro de Entidades Comerciales:

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 /o comercialicen plaguicidas y/o equipos de aplicación de plaguicidas.



INSPECCIÓN DE CAMPO

Código: ITR-DOR-001

Emisor: DGT-DOR

Versión: 00

Vigente: 01/08/2021

Página: 7 de 20

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.

5.3.1.2. Requisitos.

a) Requisitos generales:

CATEGORÍA A.4. – A.7.

1. Nota de Solicitud firmada por el Representante Legal.
2. Copia de Cédula de Identidad autenticada por escribanía del Apoderado/ Representante.
3. Constitución autenticada y protocolización de los Estatutos Sociales (Personas Jurídicas).
4. Certificado de Cumplimiento Tributario; SET.
5. Registro Único del Contribuyente (Cédula Tributaria).
6. Constancia de Persona Física o Jurídica.
7. Contrato Permanente o por 5 años entre el Asesor Técnico (registrado ante la DAG) y la Entidad Comercial.
8. 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.

b) Requisitos específicos:

CATEGORÍA A.1. – A.2. – A.3.

1. Registro Industrial (RIEL).
2. Contrato Permanente o por 5 años entre el Responsable Técnico Químico (registrado ante la DAG) y la Entidad Comercial.
3. Plano de ubicación de la planta. En caso de no contar con el RIEL, deberán presentar los siguientes documentos:
 1. Licencia ambiental (MADES), donde obre la actividad solicitada;
 2. Plano de la planta aprobado por la Municipalidad y con sello Municipal.

A.5. ALMACENADORA (Depósito de plaguicidas).

1. Licencia ambiental (MADES), donde obre la actividad solicitada.
2. Plano de la planta aprobado por la Municipalidad y con sello Municipal.
3. Plano de ubicación de la planta.

A.6. TRANSPORTADORA

1. Licencia expedida por la DINATRA (camiones, furgones, portacontenedores).
2. Patente Municipal del vehículo y cedula verde (camiones de menor porte, pick up).

A.8. APLICADORA (Aérea).

1. Contrato Permanente o por 5 años entre el Asesor Técnico Piloto Aviador y la Entidad Comercial.
2. Certificado de Operador Aéreo – COA, expedido por la DINAC.
3. Habilitación de la DINAC de la/s aeronaves.

Los documentos deberán ser presentados a través del sistema de Trámites Electrónicos del SENAVE (TES):

<http://secure.senave.gov.py:8443/LoginSenave/servlet/com.sisemweb33.loginsenave>

Formularios disponibles:

<https://www.senave.gov.py/registros>

5.3.2 Habilitación y registro de secaderos de Yerba Mate (DICA)

5.3.2.1 Requisitos

- a) Llenar la Solicitud de Habilitación y Registro de Secaderos de Yerba Mate.
- b) C.I. del representante legal de la empresa.
- c) Cédula tributaria- RUC
- d) Constancia de RUC (Persona física o jurídica).
- e) Certificado de cumplimiento tributario.
- f) Registro de firmas y C.I. de los firmantes.
- g) Patente municipal.
- h) Mapa de ubicación del secadero (Georreferencia).
- i) Factura de pago por la prestación del servicio.
- j) Acta de asamblea (en caso de personería jurídica)

Los documentos deberán ser presentados a través de la Mesa de entrada del SENAVE.

5.3.3 Registro y habilitación de medios de transporte terrestre de frutas y hortalizas in natura (DICAQ)

5.3.3.1 Requisitos

Para la habilitación y registro de transportes de frutas y hortalizas in natura, los interesados deberán presentar:

- a) Solicitud de habilitación y registro dirigida al Presidente del SENAVE.
- b) Copia autenticada de Patente municipal al día.
- c) Copia autenticada de habilitación expedida por DINATRAN.
- d) Copia autenticada de cedula verde o título del vehículo.
- e) Copia común de la factura de Pago de tasas del SENAVE.
- f) Declaración jurada de no utilizar bajo ninguna circunstancia el vehículo para el transporte sustancias químicas de ningún tipo, productos de origen animal, abonos orgánicos, y cualquier otro producto que pueda representar riesgo de contaminación para las frutas y hortalizas in natura.

Los documentos deberán ser presentados a través del sistema de Trámites Electrónicos del SENAVE (TES):

<http://secure.senave.gov.py:8443/LoginSenave/servlet/com.sisemweb33.loginsenave>

Formularios disponibles: Resolución N° 551/15

5.3.4 Habilitación y Registro de Plantas de Acondicionamiento de Frutas y Hortalizas Frescas (DICAQ)

5.3.4.1 Requisitos

- a) Cédula Tributaria.
- b) Constancia de RUC (persona física o jurídica).
- c) Patente municipal.
- d) Cédula identidad del solicitante o del representante legal.
- e) Estatuto social o acta de asamblea ordinaria para personerías jurídicas.
- f) Contrato con un profesional Ing. Agrónomo, Agroalimentario, Tecnólogo de Alimentos o afines, quién tendrá la función de asesor técnico del establecimiento.
- g) Cédula de identidad del asesor técnico.
- h) Plano del establecimiento (señalando las diferentes áreas operativas).

**Todos los documentos adjuntados, tendrán carácter de declaración jurada. El/los firmantes son responsables de la veracidad de la información contenida en los mismos.*

Los documentos deberán ser presentados a través del sistema de Trámites Electrónicos del SENAVE (TES): <http://secure.senave.gov.py:8443/LoginSenave/servlet/com.sisemweb33.loginsenave>



INSPECCIÓN DE CAMPO

Código: ITR-DOR-001
Emisor: DGT-DOR
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 10 de 20

5.3.5 Registro y habilitación de personas físicas y/o jurídicas como Importadores de productos y subproductos de origen vegetal (UR)

5.3.5.1 Requisitos para inscripción y renovación.

- a) Completar el Anexo II “*Solicitud de registro de importadores de productos y subproductos de origen vegetal*”, según el caso correspondiente;
- b) Presentar el Anexo III “*Registro de firmas de representante legal y asesor técnico*”;
- c) Presentar el Anexo VI “*Solicitud para la habilitación de depósitos*”, si correspondiese;
- d) Cumplir con los requisitos del Anexo VII “*Requisitos para el registro de personas físicas y/o jurídicas como importadores de productos y subproductos de origen vegetal*”;
- e) Presentar el Término de Compromiso o Contrato entre la empresa y el Asesor Técnico;
- f) Abonar el monto por prestación de servicio correspondiente.

El usuario deberá remitir la solicitud de requerimientos vía **unidad.registro@senave.gov.py** anexando las documentaciones exigidas para la inscripción

5.3.6 Registro de silos, puertos de embarque y centros de acopio de productos y sub productos de origen vegetal (UR)

5.3.6.1 Requisitos

- a) Completar los campos previstos en la plataforma conforme solicitud establecida para el efecto.
- b) Adjuntar información de carácter obligatorio, el interesado deberá completar los campos previstos, remitiendo las siguientes documentaciones originales:
 - b.1)** Certificado de Cumplimiento Tributario.
 - b.2)** Patente comercial del semestre, otorgada por la municipalidad, para silos de uso particular, constancia, otorgado por la municipalidad (*Ley 135/91 de régimen tributario municipal*).
 - b.3)** Contrato de alquiler. En caso de ser propietario, demostrar con documento (*Pago de impuesto inmobiliario*).

- b.4)** Cédula de identidad civil del representante legal y ficha con firma en triplicado.
- b.5)** Contrato de asesoramiento de un ingeniero agrónomo matriculado (*Ley 836/1962 – Decreto*).
- b.6)** Cédula de identidad civil, matrícula y ficha con firma en triplicado del asesor técnico.
- b.7)** Resolución de licencia de impacto ambiental o constancia de no requerirlo, expedido por el Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADES). Para silos de uso particular y centros de acopio, que tienen capacidad menor de 3000 toneladas, no requiere presentar la licencia ambiental, según el Decreto N° 453, inciso m).
- b.8)** Certificado de calibración de la báscula, otorgado por el Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN), u otra institución, acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación (ONA).
- b.9)** Para personas jurídicas: copia autenticada del estatuto social/escritura de constitución, acta de la última asamblea o poder del firmante.
- b.10)** Adjuntar, factura de pago por la prestación de servicio.
- b.11)** Sucursales: certificado de calibración de la báscula, patente comercial, resolución de licencia de impacto ambiental.

Los documentos deberán ser presentados a través del sistema de Trámites Electrónicos del SENAVE (TES):

<http://secure.senave.gov.py:8443/LoginSenave/servlet/com.sisemweb33.loginsenave>

5.3.7 Registro y habilitación de Empresas Aplicadoras de Tratamientos Cuarentenarios a Embalajes de Madera (EMATREM) (UR)

5.3.7.1 Requisitos para inscripción y renovación

- a)** Completar el Anexo III “Solicitud de habilitación de empresas aplicadoras de tratamientos cuarentenarios a embalajes de madera (EMATREM)”.
- b)** Presentar el Anexo IV “Registro de firmas de representante legal y asesor técnico”;
- c)** Cumplir con los requisitos del Anexo II. “Requisitos para el registro de personas físicas y/o jurídicas como empresas aplicadoras de tratamientos cuarentenarios a embalajes de madera (EMATREM)”.
- d)** Presentar el Término de Compromiso o Contrato entre la empresa y el Asesor Técnico.
- e)** Cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo VI.
- f)** Anexo V Informe de Verificación
- g)** Abonar el monto por la prestación de servicios

El usuario deberá remitir la solicitud de requerimientos vía **unidad.registro@senave**.

5.3.8. Registro de Importador de *Cannabis sp* (UR)

5.3.8.1 Requisitos para inscripción y renovación

El solicitante deberá presentar nota dirigida al presidente, adjuntando los siguientes documentos:

- a) Solicitud de inscripción en el registro de importadores de *Cannabis sp*, firmada por el Representante Legal (RL) y Responsable Técnico (RT). Anexo II.
- b) Contar con responsable técnico, debiendo presentar el formulario - término de compromiso- obrante en el Anexo III.
- c) Contar con depósito habilitado, conforme a requisitos del Anexo IV. En caso de que el depósito sea tercerizado, debe presentar los documentos respaldatorios.
- d) El solicitante deberá llenar el formulario y presentar a la Unidad de Registros.
- e) Factura de pago por el servicio de evaluación de RIC.
- f) El solicitante deberá adjuntar copias autenticadas por escribanía de los siguientes documentos: cédula de identidad civil vigente del RL, matricula profesional del RT, vigentes o factura de pago del registro al día, y la licencia de autorización emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- g) En caso de ser persona jurídica: Documentos de constitución de la empresa, patente municipal, Registro Único de Contribuyente (RUC).
- h) En caso de ser persona física: Patente Municipal, Registro Único de Contribuyente (RUC).

Para los siguientes documentos no se requieren de autenticación por escribanía,

- copia de la factura de pago por solicitud de inscripción
- registro único de contribuyente (RUC).

El usuario deberá remitir la solicitud de requerimientos vía **unidad.registro@senave.gov.py** anexando las documentaciones exigidas para la inscripción

5.3.8 Habilitación de viveros frutales, forestales, ornamentales y afines (UR)

5.3.8.1 Requisitos

El solicitante deberá presentar nota dirigida al presidente, adjuntando los siguientes documentos:

- a) Solicitud de inscripción de viveros.
- b) Croquis del vivero.
- c) Coordenadas geográficas.
- d) Copia del título o registro profesional habilitante del responsable del vivero (Ing. Agrónomo o Forestal)
- e) Declaración jurada del titular del vivero, indicando: domicilio, N° de teléfono, correo electrónico.
- f) Declaración jurada del propietario del vivero y el profesional responsable manifiesten conocer las normativas de aplicación y compromiso de ajustarse a las mismas.
- g) RUC y C.I. de la persona natural o jurídica titular del vivero.
- h) Carnet de la AIAP.

El usuario deberá remitir la solicitud de requerimientos vía **unidad.registro@senave.gov.py** anexando las documentaciones exigidas para la inscripción

6. Referencias normativas

6.1 Ley N° 2459/04: “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

6.2 Ley 3742/09 “De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola”.

6.3 Resolución SENAVE 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 y de Semillas (SENAVE)”.

6.4 Resolución SENAVE N° 581/15. “Por la cual se aprueba el reglamento técnico para la habilitación y registro de secaderos de yerba mate (*Ilex paraguariensis*)”.

6.5 Resolución SENAVE N° 551/15. “Por la cual se prueba el reglamento y la habilitación de medios de transporte terrestre de frutas y hortalizas in natura”.

6.6 Resolución SENAVE N° 631/19 “Por la cual se actualizan el procedimiento y los requisitos para el registro y habilitación de personas físicas y/o jurídicas como importadores de productos y subproductos de origen vegetal, y se abroga la Resolución senave n° 416/19, de fecha 24 de junio del 2019”.

6.7 Resolución SENAVE N° 172/21 “Por la cual se actualizan los requisitos y lineamientos para el registro de silos, centros de acopio y puertos de embarque, de productos y subproductos de origen vegetal; se implementa la modalidad de tramitación electrónica; y se abroga la Resolución senave n° 101/21 de fecha 08 de marzo de 2021”.

6.8 Resolución SENAVE N° 439/20 “Por la cual se actualizan los requisitos para el registro y habilitación de empresas aplicadoras de tratamientos cuarentenarios a embalajes *de madera (EMATREM)*, según *requerimientos de la norma internacional de medidas fitosanitarias NIMFS N° 15 “Reglamentación del embalaje de madera utilizado en el comercio internacional”* y se abroga la resolución SENAVE N° 43/05 de fecha 13 de julio de 2005”.

6.9 Resolución SENAVE N° 718/19 “Por la cual se disponen los lineamientos para la importación e ingreso, así como las condiciones para la siembra y toma de muestra de las flores del Cannabis sp; se crea el registro de importador de Cannabis sp; y se establecen las condiciones para la inscripción de la variedad, en el marco del programa nacional para el estudio y la investigación médica y científica del uso medicinal, previsto en la Ley N° 6007/17 y a su Decreto reglamentario N° 9303/18”.

6.10 Resolución N° 314/12 Por la cual se establecen los procedimientos de inspección para la habilitación fitosanitaria de viveros frutales, forestales, ornamentales y afines

6.11 Resolución MAG N° 689/03 “Por la cual se implementa los lineamientos para habilitación de depósitos de almacenamiento y control de existencias de productos fitosanitarios”

6.12 Resolución SENAVE N° 046/18 “Por la se aprueba el procedimiento PRO-SGC-01 “Procedimiento de Control de Documentos y Registros 9001:2008 y el procedimiento y el procedimiento PRO-SGC-100 “Procedimiento de Control de Documentos y Registro 9001:2015 y se abroga la Resolución SENAVE N° 159/10 de fecha 25 de marzo del 2010 y la Resolución SENAVE N° 160/10 de fecha 25 de marzo de 2010”.

6.13 FORM-DCOS-205 informe de verificación de la infraestructura para el almacenamiento y acondicionamiento de semillas en el Registro Nacional de Comerciantes de Semillas (RNCS).

6.14 Resolución SENAVE N° 447/20 “Por la cual se actualizan las normas generales para la producción y comercialización de semillas certificadas y fiscalizadas y se abrogan la resolución Senave N° 041/16

de fecha 20 de enero del 2016 y la resolución SENAVE N° 646 de fecha 07 de diciembre de 2007 y la resolución SENAVE N° 029/05 de fecha 03 de junio de 2005”.

6.15 Resolución N° 360/21 “Por la cual se crea el registro nacional de productores Frutihortícolas (RENAPAFH), en el marco de la trazabilidad de productos vegetales del SENAVE.

7. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios

8. REGISTROS

Nombre del Registro	Código	Área de archivo
Verificación de plantas fraccionadoras-formuladoras de plaguicidas de uso agrícola	FOR-DCEI-002	Dirección de Agroquímicos
Verificación de plantas fraccionadoras-formuladoras de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas	FOR-DCEI-001	Dirección de Agroquímicos
Verificación de depósito de productos fitosanitarios	FOR-DCEI-003	Dirección de Agroquímicos
Ficha de verificación previa para la habilitación de vehículos para el transporte de agroquímicos	FOR-DCEI-004	Dirección de Agroquímicos
Lista de verificación para la habilitación y registro de secaderos de Yerba Mate (<i>Ilex paraguariensis</i>)	FOR-DCIV-001	DICAO
Lista de verificación para la habilitación y registro de transporte terrestre de frutas y hortalizas in natura	FOR-DTV-001	DICAO
Formulario de Verificación para el Registro y Habilitación como Importadores de productos y subproductos de origen vegetal	FOR-UR-001	Unidad de Registros
Habilitación y Registro de Plantas de Acondicionamiento de frutas Y Hortalizas Frescas	FOR-DCIV-002	DICAO
Formulario de verificación para el registros silos, centros de acopio,	FOR-UR-002	Unidad de Registros



INSPECCIÓN DE CAMPO

Código: ITR-DOR-001
Emisor: DGT-DOR
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 16 de 20

puertos de embarque		
Informe de Verificación de Empresas Aplicadoras de Tratamientos Cuarentenarios a Embalajes de Madera EMATREM	FOR-UR-003	Unidad de Registros
Lista de verificación para habilitación de depósito - CANNABIS	FOR-UR-004	Unidad de Registros
Informe de verificación de solicitud de inscripción - Registro Nacional de Productores de Semillas (RNPS)	FORM-CERTIF-04	DISE
Inspecciones de parcelas semilleras. Técnicos del SENA	FORM-CERTIF-14	DISE
Informe de verificación de la infraestructura para el almacenamiento y acondicionamiento de Semillas en el Registro Nacional de Comerciantes de Semillas (RNCS)	FORM-DCOS-205	DISE
Inspección de campo Pre venta – Cítricos - técnicos del SENA	FORM-CERTIF-37	DISE
Planilla N°1 de Instalación de trampas para mosca de la fruta	FOR-DVF-001	DPV
Planilla N°2 de Recebado de trampas para mosca de la fruta	FOR-DVF-002	DPV
Planilla N°3 de Prospección de cultivos	FOR-DVF-003	DPV
Formulario de Auditoría de campo – Operador de Productos Orgánicos	FOR-DAO-001	DICAO
Registro Nacional de Productores Frutihortícolas (RENAPAFH)	FOR-DTV-002	DICAO

FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL



INSPECCIÓN DE CAMPO

Código: ITR-DOR-001
Emisor: DGT-DOR
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 17 de 20



VERIFICACIÓN DE PLANTAS FRACCIONADORAS/FORMULADORAS DE FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS

Código: FOR-DCEI-001
Emisor: DGT-DAG-DCEI
Versión: 01
Vigente desde: 01/08/2021
Página: 1 de 1

Nº OTA:
ENTIDAD COMERCIAL:

Nº ACTA DE FISCALIZACIÓN:

		SI	NO
A	Sistema de fraccionamiento y envasado de productos		
B	Sistema de extracción de aire (eólico y/o industrial)		
C	Sistema de control de laboratorios		
	Calidad (concentración y formulación)		
	Planilla de Producción, carácter de declaración jurada		
D	Sistema de seguridad que garantice la no contaminación del ambiente y la protección de los operarios		
	Fosa colectora para derrames		
	Canales colectores para derrames		
	Bolsas vacías para re envasar el contenido de envases dañados o con pérdidas		
	Equipos de limpieza (pala, cepillo, solución detergente)		
E	Sistema de protección contra incendios		
	Extintores, colocados en lugares accesibles, libres de toda clase de obstáculos, que impidan o dificulten el empleo		
	Baldes de arena o aserrín o tierra seca		
F	Sistema o instalaciones de seguridad o emergencia		
	Ducha de emergencia		
	Sistemas lava ojos, dispositivo de seguridad capaz de actuar de forma rápida y eficaz cuando una persona se ve afectada ante una contaminación de polvo, gases u otras sustancias		
	Vestuario con duchas para operario (en cualquier parte del previo de la entidad)		
G	Equipos y medicamentos de primeros auxilios		
	Botiquín de primeros auxilios		
	Antídotos según ficha de seguridad de los ingredientes activos		
H	Vestimenta y equipo de protección individual para operarios		
	Máscaras de vapor o respiradores con filtros (cartuchos para vapores orgánicos)		
	Mascarillas livianas desechables (para manipulación de productos polvos o granulados)		
	Delantales impermeables, cascos, botas		
	Guantes protectores (de nitrilo o neopreno)		
	Indumentarios exclusivos para la protección general del cuerpo (ropa mangas largas y pantalones.)		
Observación:			

Fecha:

.....
Por la Empresa
Firma y Aclaración

.....
Por el SENAVE
Técnico de Campo 1
Firma y Aclaración

.....
Por el SENAVE
Técnico de Campo 2
Firma y Aclaración



INSPECCIÓN DE CAMPO

Código: ITR-DOR-001
Emisor: DGT-DOR
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 18 de 20



VERIFICACIÓN DE PLANTAS FRACCIONADORAS/FORMULADORAS DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

Código: FOR-DCEI-002
Emisor: DGT-DAG-DCEI
Versión: 01
Vigente desde: 01/08/2021
Página : 1 de 1

N° OTA: **N° ACTA DE FISCALIZACIÓN:**
ENTIDAD COMERCIAL FORMULADORA/FRACCIONADORA

		SI	NO
A	Sistema de fraccionamiento y envasado de productos		
B	Sistema de extracción de aire (Eólico y/o Industrial)		
C	Sistema de control de laboratorios		
	Calidad (concentración y formulación)		
	Planilla de Producción, carácter de declaración jurada)		
D	Sistema de seguridad que garantice la no contaminación del ambiente y la protección de los operarios		
	Campana de extracción de gases, para captar vapores inflamables, irritantes, corrosivos, carcinogénicos, etc. Para prevenir de exposiciones del personal y evitar la diseminación de las mismas en la atmósfera del laboratorio.		
	Sistema de Gestión de residuos		
	Fosa colectora para derrames		
	Canales colectores para derrames		
	Bolsas vacías para re envasar el contenido de envases dañados o con pérdidas		
	Equipos de limpieza (Pala, cepillo, solución detergente).		
E	Sistema de protección contra incendios		
	Extintores, colocados en lugares accesibles, libres de toda clase de obstáculos, que impidan o dificulten el empleo		
	Baldes de arena o aserrín o tierra seca		
F	Sistemas o instalaciones de seguridad o emergencia		
	Ducha de emergencia		
	Sistema Lavaojos, dispositivo de seguridad capaz de actuar de forma rápida y eficaz cuando una persona se ve afectada ante una combinación de polvo, gases u otras sustancias.		
	Vestuario con duchas para operario (en cualquier parte del predio de la entidad)		
G	Equipos y medicamentos de primeros auxilios		
	Botiquín de primeros auxilios		
	Antídotos según ficha de seguridad de los ingredientes activos		
H	Vestimenta y equipos de protección individual para operarios		
	Máscara de vapor o respiradores con filtros (cartuchos para vapores orgánicos)		
	Mascarillas livianas desechables (para manipulación de productos en polvo o granulado)		
	Delantales impermeables, casco, botas		
	Guantes protectores (de nitrilo o neopreno)		
	Indumentos exclusivos para la protección general del cuerpo (ropa mangas largas y pantalones).		
Observación:			

Fecha:

.....
Por la Empresa
Firma y Aclaración

.....
Por el SENAVE
Técnico de Campo 1
Firma y Aclaración

.....
Por el SENAVE
Técnico de Campo 2
Firma y Aclaración



INSPECCIÓN DE CAMPO

Código: ITR-DOR-001
Emisor: DGT-DOR
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 19 de 20



FORMULARIO DE VERIFICACION DE DEPOSITOS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Código: FOR-DCEI-003
Emisor: DGT-DAG-DCEI
Versión: 01
Vigente desde: 01/08/2021
Página : 1 de 1

N° OTA:
FISCALIZACIÓN:

N° ACTA DE

Entidad comercial:			
Ubicación del depósito:			
Requisitos a verificar in situ		SI	NO
a	Sistema de extracción de aire (eólico y/o industrial)		
b	Sistema de seguridad que garantice la no contaminación del ambiente y la protección de operarios		
	Fosa colectora para derrames		
	Canales colectores para derrames		
	Bolsas vacías para re envasar el contenido de envases dañados o con pérdidas		
	Equipos de limpieza (pala, cepillo, solución detergente)		
c	Sistema de protección contra incendios		
	Extintores, colocados en lugares accesibles, libres de toda clase de obstáculos, que impidan o dificulten el empleo		
	Baldes de arena o aserrín o tierra seca		
d	Sistema o instalaciones de seguridad o emergencia		
	Ducha de emergencia		
	Sistemas lava ojos, dispositivo de seguridad capaz de actuar de forma rápida y eficaz cuando una persona se ve afectada ante una contaminación de polvo, gases u otras sustancias.		
	Vestuario con duchas para operario (en cualquier parte del previo de la entidad)		
e	Equipos y medicamentos de primeros auxilios		
	Botiquín de primeros auxilios		
	Antídotos según ficha de seguridad de los ingredientes activos		
f	Vestimenta y equipo de protección individual para operarios		
	Máscaras de vapor o respiradores con filtros (cartuchos para vapores orgánicos)		
	Mascarillas livianas desechables (para manipulación de productos polvos o granulados)		
	Delantales impermeables, cascos, botas		
	Guantes protectores (de nitrilo o neopreno)		
g	Otros		

.....
Técnico del SENAVE
Firma y aclaración

.....
Responsable de la empresa
Firma y aclaración



INSPECCIÓN DE CAMPO

Código: ITR-DOR-001
Emisor: DGT-DOR
Versión: 00
Vigente: 01/08/2021
Página: 20 de 20

	FICHA DE VERIFICACION PREVIA PARA LA HABILITACION DE VEHICULOS PARA EL TRANSPORTE DE AGROQUIMICOS	Código: FOR-DCEI-004
		Emisor: DGT-DAG-DCEI
		Versión: 01
		Vigente desde: 01/08/2021
		Página : 1 de 1

N° OTA:

N° ACTA DE FISCALIZACIÓN:

Entidad comercial		FECHA	
Ciudad		OTA N°	
Departamento		A.F N°	
Técnico designado			
I-	DATOS DEL VEHICULO		
Tipo de Vehículo	Camioneta	Camión	Carreta
Tipo de Carrocería	Abierta (pickup)	Chapa RUA	
	Furgón	Marca	
	Porta- Contenedor	Modelo	
Habilitación	Municipalidad	Chasis N°	
	DINATRA	Capacidad Carga	
II- (*)	VERIFICACION DEL VEHICULO		
ITEM	QUE SE OBSERVA:	C	NC
	PICK-UP		
Carrocería	Con cerramiento en sus lados anteroposterior y laterales		
	Cobertura de carrocería con carpa o material fijo		
	PORTA CONTENEDORES		
Chasis	Pino traba contenedor, mínimo cuatro unidades		
	FURGON		
Cabina	Aislamiento del área de carga (separación física)		
Carrocería	Caja cerrada, con portones de acceso posterior, lateral - opcional		
	Techo, laterales y piso libre de objetos punzantes o filo		
	Techo, laterales y piso libres de puntos de corrosión, fisuras, roturas		
	Porta señales de riesgo y seguridad		
III- (**)	VERIFICACION DE EQUIPOS DE SEGURIDAD		
Señalización	Símbolo de riesgo y panel de seguridad		
	Cartel de peligro con leyenda Peligro Veneno		
	Cinta para delimitación perimetral y aislamiento de área		
Equipos	E.P.I. (guantes, mascara, gafas, botas, etc.)		
	Botiquin de primeros auxilios		
	Extintores, conos, balizas, calces, pala, material absorbente		
IV-	INDICACIONES PARA EL TECNICO VERIFICADOR		
(*)	Si existe NC, no se recomienda la aprobación de la verificación.		
(**)	Si existe NC, no es determinante para lo no aprobación de la verificación; visto que son elementos de porte obligatorio al momento del transporte y su falta constituye infracción.		
C: Cumple – NC: No Cumple			
RECOMIENDA SU APROBACION		Escriba en letras legible: SI o NO según corresponda	
Firma y sello - aclaración de firma			
----- Técnico del SENAVE		----- Empresa/Propietario	

RESOLUCION N° 686.-

“POR LA CUAL SE CONFORMA EL COMITE TECNICO EVALUADOR DE REGISTROS DE PRODUCTOS FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS (CTEF) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE), Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 051/2020 DE FECHA 03 DE FEBRERO DEL 2020”.

Asunción, 04 de noviembre del 2021.

VISTO:

El Memorando DAG N° 73/21 de fecha 26 de agosto del 2021, de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; el Dictamen N° 1105/21 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DAG N° 73/21 de fecha 26 de agosto del 2021, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas (DAG) solicita una nueva conformación del Comité Técnico Evaluador de Registros de Productos Fertilizantes, Biofertilizantes, Inoculantes y Enmiendas (CTEF), abrogando de la Resolución SENAVE N° 051/2020 de fecha 03 de febrero del 2020, excluyendo del mismo a la Dirección de Operaciones (DO) en vista a la naturaleza de sus funciones y a fin de agilizar los procesos referentes a la aprobación de registros.

Que, por Memorando DIG N° 038/21 de fecha 10 de agosto del 2021, el Departamento de Inspección General de la DO solicita la exclusión de la DO del CTEF, en atención a los objetivos y actividades desarrolladas en dicho Comité.

Que, por Resolución SENAVE N° 051/2020 *“POR LA CUAL SE CONFORMA EL COMITÉ EVALUADOR DE FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS (CTEF) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 213/13 DE FECHA 18 DE OCTUBRE DE 2013”*, de fecha 03 de febrero del 2020, se dispone la conformación del CTEF del SENAVE.

Que, por Resolución SENAVE N° 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 N° 789/04”, de fecha 14 de octubre del 2010, se dispone en su Anexo “NORMATIVA PARA EL CONTROL DE FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS DE USO AGRÍCOLA”, Capítulo V “DEL REGISTRO DE PRODUCTOS”: “Artículo 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”.

Que, la Ley N° 2459/04 “*QUE CREA EL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)*”, dispone:

Artículo 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 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; 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... ”.*

Artículo 13.- “*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 objetivos de la institución, de acuerdo a las prescripciones de la presente Ley y sus reglamentaciones; ñ) nombrar previa selección a funcionarios, contratar, trasladar, remover y disponer sumarios administrativos, de acuerdo a las normas jurídicas vigentes; y, p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines”.*

Que, por Providencia N° 1366/21, la Dirección General de Asuntos Jurídicos, remite el Dictamen N° 1105/21 de la Dirección de Asesoría Jurídica, por la cual dictamina que no existe impedimento legal para dictar resolución disponiendo la nueva conformación del CTEF, de acuerdo a lo solicitado por la DAG.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

**EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:**

Artículo 1°.- CONFORMAR el Comité Técnico Evaluador de Registros de Productos Fertilizantes, Biofertilizantes, Inoculantes y Enmiendas (CTEF) del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), el cual estará integrado por los titulares de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, del Departamento de Control y Evaluación de Insumos Agrícolas, del Departamento de Evaluación y Mitigación de Riesgo de Plaguicidas y, de la Comisión Técnica Evaluadora para el Registro de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola (CTE).

Artículo 2°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, es responsable del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 3°.- ESTABLECER que la presente resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 4°.- ABROGAR la Resolución SENAVE N° 051/2020 “*POR LA CUAL SE CONFORMA EL COMITÉ EVALUADOR DE FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS (CTEF) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 213/13 DE FECHA 18 DE OCTUBRE DE 2013*”, de fecha 03 de febrero del 2020.

Artículo 5°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**

RG/ct/rg/dr

RESOLUCIÓN N° 028.-

“POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL CAPÍTULO XI DE LA LEY N° 3742/09 Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS PARA CENTROS Y MINI CENTROS DE ACOPIO DE ENVASES VACÍOS Y EMBALAJES DE INSUMOS AGRICOLAS, EN EL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

Asunción, 24 de enero del 2022.

VISTO:

El Memorando N° 109/21 de fecha 09 de diciembre del 2021, presentado por el Departamento de Evaluación y Mitigación de Riesgos de los Plaguicidas; el Dictamen N° 1363/21, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando N° 61/21 de fecha 13 de setiembre del 2021, el Departamento de Evaluación y Mitigación de Riesgos de los Plaguicidas de la Dirección de Agroquímicos, eleva a consideración y análisis el proyecto *“Reglamentación de la Ley N° 3742/09, Capítulo XI, en mención a los Centros y Mini Centros de Acopio de envases y embalajes de insumos agrícolas”*, para su socialización y consideración pertinente por parte de las distintas dependencias de la Institución, para su posterior aprobación mediante Resolución y aplicación dentro de la estructura orgánica del SENAVE.

Que, consta en el Expediente MEI N° 30/239/21 todas las documentaciones relacionadas a la socialización del proyecto elaborado por el Departamento de Evaluación y Mitigación de Riesgos de los Plaguicidas, para la aprobación del proyecto *“Reglamentación de la Ley N° 3742/09, Capítulo XI, en mención a los Centros y Mini Centros de Acopio de envases y embalajes de insumos agrícolas”* por parte de las dependencias e instancias del SENAVE, sin recibirse observaciones ni objeciones alguna.

Que, la Ley N° 3742/09 *“DE CONTROL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE USO AGRICOLA”*, dispone:

Artículo 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 vacíos y de plaguicidas vencidos, con el fin de proteger la salud humana, animal, vegetal, y el ambiente”.*

Artículo 2°.- *“Serán regulados por la presente Ley y las normas que la reglamenten: i) La disposición final de plaguicidas prohibidos, vencidos, con envases averiados y la de envases vacíos de plaguicidas”.*

Que, la referida Ley, en su Capítulo XI *“De la disposición final de productos fitosanitarios vencidos y de envases vacíos”*, establece:

Artículo 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”.*

Artículo 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”.*

Artículo 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”.*

Artículo 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”.*

Artículo 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”.*

Artículo 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”.*

Artículo 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”.

Artículo 50.- *“La Autoridad de Aplicación reglamentará la destrucción de empaques y embalajes que han entrado en contacto con el producto”.*

Artículo 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”.*

Que, la Ley N° 2459/04 *“QUE CREA EL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”*, dispone:

Artículo 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 siguiente: 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, jurídico u organismos públicos o privados, sin excepción”.*

Artículo 13.- *“Son atribuciones y funciones del Presidente: p) realizar los demás actos para el mejor cumplimiento de sus fines”.*

Que, por Resolución MADES N° 244/15 *“POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PLAN DE GESTION AMBIENTAL GENÉRICO PARA ACTIVIDADES AGRICOLAS, EN EL MARCO DE LEY 294/93 “DE EVALUACION DE IMPACTO AMBIENTAL” Y SU MODIFICATORIA, LA LEY N°345/94 Y DE LOS DECRETOS REGLAMENTARIOS N°453/13 Y N°954/13”*, de fecha 24 de junio del 2015, el Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADES), en la guía *“Plan de Gestión Ambiental Genérico para Actividades Agrícolas”*, dispone:

2. MEDIDAS PARA EL MANEJO DE AGROQUIMICOS. *“Cumplir con las normativas relacionadas al uso y manejo correcto de agrodefensivos establecidas por la Ley 3742/09 DE CONTROL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE USO AGRÍCOLA y normativas establecida por la Autoridad de Aplicación de dicha ley”.*

Que, por Providencia DGAJ N° 1685/21, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 1363/21 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde considera que no existen impedimentos de índole legal para que la Máxima Autoridad Institucional, apruebe mediante resolución la *“Reglamentación de la Ley N° 3742/09, Capítulo XI, en mención a los Centros y Mini Centros de Acopio de envases y embalajes de insumos agrícolas”*, elaborado por el Departamento de Evaluación y Mitigación de Riesgos de los Plaguicidas.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

**EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:**

Artículo 1°.- DISPONER la reglamentación del Capítulo XI de la Ley N° 3742/09 “*DE CONTROL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE USO AGRICOLA*”, en lo referente a los centros y mini centros de acopio de envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas, conforme a lo dispuesto en la presente Resolución.

Artículo 2°.- APROBAR los Requisitos para Centros y Mini centros de Acopio de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas, en el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), conforme al Anexo I que se adjunta y forma parte de la presente Resolución.

Artículo 3°.- ESTABLECER que las entidades comercializadoras y distribuidoras deberán adecuar los centros y mini centros de acopio de envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas, conforme a los lineamientos de la presente Resolución, en un plazo no mayor a 2 (dos) años, contados a partir de la promulgación de la misma.

Artículo 4°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, es responsable del cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo 5°.- ESTABLECER que la presente Resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 6°- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**

RG/ct/dr

ANEXO I
REQUISITOS PARA CENTROS Y MINI CENTROS DE ACOPIO DE ENVASES
VACÍOS Y EMBALAJES DE INSUMOS AGRICOLAS

I – REQUISITOS PARA LA INSTALACION DE CENTROS Y MINI CENTROS DE ACOPIO DE ENVASES Y EMBALAJES DE INSUMOS AGRICOLAS.

1. OBJETO.

Reglamentar en forma obligatoria los requisitos de centros de acopio y mini centros de acopio.

2. ALCANCE.

Están comprendidos las entidades comercializadoras y distribuidoras que deberán disponer de instalaciones adecuadas para la recepción y almacenamiento temporal de envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas hasta el momento de entrega a las empresas recicladoras registradas ante SENA, así como toda persona física o jurídica que genere envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas.

3. DE LAS DEFINICIONES GENERALES.

A los efectos de la interpretación del presente documento se entenderá por:

a. Centro de Acopio (CA): Aquella instalación que se utilice para recepcionar, acondicionar, acopiar, almacenar y derivar los envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas a los canales de valorización o disposición final.

b. Disposición final: Acción de depositar o confinar permanentemente residuos o resultantes de tratamientos en sitios e instalaciones cuyas características permitan prevenir su liberación al ambiente y las consecuentes afectaciones a la salud de la población y a los ecosistemas y sus elementos

c. Embalajes de insumos agrícolas: Toda aquellas protección secundarias limpios, como las pallets, film plásticos y los cartones exteriores de protección, que no han tenido un contacto directo con los plaguicidas, pueden ser considerados como no contaminados.

d. Envases flexibles: Son aquellos a los cuales una vez vaciado su contenido no conservan su forma original (Bolsas de polietileno y aluminizadas.)

e. Envases rígido: Son aquellos que conservan su forma original llenos o vacíos (polietileno de alta densidad (PEAD), polietileno de baja densidad (PEBD), polietilentereftalato (PET), mezcla de polipropileno y polietileno (COEX), polipropileno (PP) lo cual estarían sujetos a reciclaje.

f. Envases vacíos de insumos agrícolas: Es el componente de un producto que cumple la función de contenerlo y protegerlo para su distribución, comercialización y consumo derivado de la actividad agrícola.

g. Mini Centros de Acopio: Aquella instalación o lugar destinado en finca del productor para el almacenamiento transitorio de envases vacíos de insumos agrícolas.

h. Reciclado: Transformación de los residuos a través de distintos procesos que permiten restituir su valor económico, evitando así su disposición final, siempre y cuando esta restitución favorezca un ahorro de energía y materias primas sin perjuicio para la salud, los ecosistemas o sus elementos

i. Recicladora: son considerados operadoras a las personas físicas o jurídicas que se dediquen al tratamiento de reciclaje de envases vacíos de plaguicidas que se encuentren registrados ante el SENAVE en la categoría A.9.

j. Triple lavado: método que 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.

k. Valorización: Principio y conjunto de acciones asociadas cuyo objetivo es recuperar el valor remanente o el poder calorífico de los materiales que componen los residuos, mediante su reincorporación en procesos productivos, bajo criterios de responsabilidad compartida, manejo integral y eficiencia ambiental, tecnológica y económica.

4. DE LOS REQUISITOS PARA CENTROS DE ACOPIO.

4.1 Condiciones generales para la implementación de los Centros de Acopio: Aquella instalación que se utilice para recepcionar, acondicionar, acopiar, almacenar y derivar los envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas a los canales de valorización o disposición final.

4.2 Las categorías **A.3, A.4, A.7 y A.8** del registro de entidades comerciales ante el SENAVE son las autorizadas a contar con los Centros de Acopio.

4.3 Deberá contar con la Licencia Ambiental otorgada por el MADES, con el correspondiente alcance ya sea para el almacenamiento temporal o actividad industrial que se realice en la misma.

4.4 Las entidades comercializadoras y distribuidoras serán las responsables del resguardo de los envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas que permanecen en los Centros de Acopio.

4.5 Sólo se deberán recibir envases triplemente lavados, perforados y secos, en bolsa, dispuestos en bolsas que no presenten escurrimientos.

4.6 Aquellos envases que no pueden sufrir el método de triple lavado deberán ser recepcionados en el CA y almacenados en bolsas, de forma separada dentro del centro de acopio, destinando un lugar propio para los mismos.

4.7 Aquellos embalajes de insumos agrícolas (pallets, film plásticos y los cartones exteriores de protección) que no tuvieron contacto directo o vertido en sus superficies son considerados residuos sólidos urbanos.

4.8 Condiciones mínimas de construcción del CA.

- a.* Elevación al nivel natural del suelo, mínimo 0.6 m.
- b.* Se recomienda que el piso sea impermeable a los líquidos y deben tener un acabado liso para facilitar la limpieza, canaletas para derrames y sistema colector.
- c.* Muros impermeables.
- d.* Materiales de construcción resistentes al fuego; se recomiendan estructuras y techos metálicos.
- e.* Instalaciones eléctricas embutidas y anti explosivas.
- f.* Los criterios sugeridos del tamaño de un Centro de Acopio será: 4 metros de largo x 8 metros de ancho x 4.5 m de altura, o en función del volumen que se manejará, resistencia de la infraestructura a vientos .Estar alejado de viviendas, centros educativos, recursos hídricos, ubicado en lugar donde no haya inundaciones, sea de fácil acceso para su recolección.
- g.* Ventilación adecuada.
- h.* Señalización especificada: alertas, sistemas de manejos, prohibiciones y riesgos.
- i.* Extintores contra incendios a base de Polvo Químico Seco y material absorbente contra derrames.

4.9 El prensado de envases vacíos de insumo agrícolas podrán ser almacenados como Máximo 6 meses.

4.10 El almacenamiento y disposición de envases y embalajes dentro del CA deberá ser en forma ordenada, dejando el espacio suficiente entre estibas.

4.11 El personal que desempeñe funciones deberá contar con los Equipos de Protección Personal para el desarrollo de las actividades tales como: Careta, lentes, Respirador desechable con carbón activado, Camisa de algodón de manga larga, de algodón, Overol especializado para plaguicidas (material impermeable), Guantes especiales para manejo de químicos (nitrilo o neopreno), Zapato cerrado o botas.

4.12 En caso de que el CA sea utilizado solo como almacenamiento transitorio deberá permanecer cerrado con seguro en forma permanente, abriéndolo solamente para depositar o retirar.

4.13 El manifiesto (comprobante de entrega) de envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas deberá ser conservado por el Centro de Acopio por 5 (cinco) años sin perjuicio de otras disposiciones que determine la autoridad de aplicación.

5. DE LOS REQUISITOS PARA LOS MINI CENTROS DE ACOPIO.

5.1 Mini Centros de Acopio: Aquella instalación o lugar destinado en finca del productor para el almacenamiento transitorio de envases vacíos de insumos agrícolas.

5.2 Los productores serán los responsables del resguardo de los envases vacíos de insumos agrícolas dentro de los mini centros de acopio y de su entrega a los recolectores habilitados ante el SENAVE.

5.3 Condiciones generales para la implementación de los Mini Centros de Acopio: Los lugares destinados para el almacenamiento deberán contar con los siguientes requisitos: La instalación pueden ser jaulas metálicas, casetas o estructuras de material que cuenten con techo, seguros que impida el fácil acceso a estos envases vacíos de insumos agrícolas. El lugar destinado para el almacenamiento temporal deberá estar separado y alejado de las siguientes áreas: cocina, comedor, instalaciones sanitarias (baños/duchas), de fácil acceso, separado y alejado de las viviendas, recursos hídricos (pozos de agua), comederos de animales.

5.4 Las dimensiones no deberán sobrepasar los **9 m²** y deberán tener una elevación al nivel natural del suelo, mínimo 0.15 m.

5.5 Los pisos deberán ser impermeables a los líquidos y deben tener un acabo liso.

5.6 El periodo máximo de almacenamiento de los envases en los Mini Centros de Acopio será de seis meses en caso de llegar al límite de almacenamiento por la presencia de envases vacíos de insumos agrícolas se deberá recurrir a las entidades recicladoras habilitadas por el SENAVE para su recolección a destino.

5.7 Los Mini Centros de Acopio están destinados para el almacenamiento temporal solamente de envases vacíos de insumos agrícolas el deberán contar en forma obligatoria con la realización del método de triple lavado y perforado.

5.8 Para aquellos envases vacíos de insumos agrícolas que no pueden ser sometidos al método de triple lavado deberán ser almacenados en bolsas separadas de aquellos envases que hayan sido sometidos al triple lavado.

5.9 El manifiesto (comprobante de entrega) de envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas deberá ser conservado por el productor por 5 (cinco) años sin perjuicio de otras disposiciones que determine la autoridad de aplicación.

5.10 Para el transporte de envases vacíos de insumos agrícolas el mismo puede ser realizado por el propietario de la finca o algún encargado, se considera ocasional y sin fines comerciales. Pudiéndose transportarse desde la finca hasta el Centro de Acopio más cercano, la capacidad máxima de transporte en vehículos particulares con carrocerías abiertas es hasta el ras del mismo, debiendo contar con elementos de sujeción y carpas u otro elemento protector.

5.11 El Transporte de envases vacíos de insumos agrícolas en los vehículos particulares se debe realizar de forma exclusiva no pudiendo transportarse a la vez, productos u insumos agrícolas, personas, alimentos para consumo humano y animal, animales.

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**

RESOLUCIÓN N° 030.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON FECHA DE VALIDEZ VENCIDA”.

Asunción, 25 de enero del 2022.

VISTO:

La Nota con Mesa de Entrada SENAVE N° 8111/21 de fecha 22 de noviembre del 2021; el Memorando N° 119/21 de fecha 30 de diciembre del 2021, del Departamento de Evaluación y Mitigación de Riesgos de Plaguicidas; la Resolución MAG N° 878/96 de fecha 09 de setiembre de 1996, del Ministerio de Agricultura y Ganadería; el Dictamen N° 06/22, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Nota con Mesa de Entrada SENAVE N° 8111/21 de fecha 22 de noviembre del 2021, la Cámara Paraguaya de Sanidad Agropecuaria y Fertilizantes (CAPASAGRO), la Asociación de Asesores Técnicos del Paraguay (AATEPA), la Cámara de Industrias Nacionales de Defensivos Agrícolas (CINDA), la Cámara Paraguaya Pro Agro (CAPROA), la Asociación Paraguaya de Profesionales Asesores Técnicos (APPAT), y la Cámara de Fitosanitarios y Fertilizantes (CAFYF), de manera conjunta, solicitan el análisis técnico pertinente para la modificación del Artículo 7° de la Resolución MAG N° 878/96 *“POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VIGENCIA O RETIRO DE CIRCULACIÓN DEL MERCADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON FECHA DE VIGENCIAS FENECIDAS”*, de fecha 09 de setiembre de 1996, atendiendo a la necesidad de extender la fecha de vencimiento de los productos fitosanitarios, que estuvieren en óptimas condiciones (*Propiedades físicas y químicas*) para su uso.

Que, por Memorando N° 119/21 de fecha 30 de diciembre del 2021, el Departamento de Evaluación y Mitigación de Riesgos de Plaguicidas de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, eleva la propuesta de resolución *“POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 7° DE LA RESOLUCIÓN N° 879/96 POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VIGENCIA O RETIRO DE CIRCULACIÓN DEL MERCADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON FECHA FENECIDAS”*, en atención a los antecedentes obrantes en ese Departamento, en cuanto a la modificación del Artículo 7° de la Resolución MAG N° 878/96 *“POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VIGENCIA O RETIRO DE CIRCULACIÓN DEL MERCADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON FECHA DE VIGENCIAS FENECIDAS”*, de fecha 09 de setiembre de 1996.

Que, por Memorando DAG N° 03 de fecha 18 de enero del 2022, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas presenta la propuesta de resolución *“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON FECHA DE VALIDEZ”*, considerando los aportes y consideraciones emanadas de la reunión extraordinaria del Consejo Consultivo en fecha 13 de enero del 2022.

Que, la Resolución MAG N° 878/96 *“POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VIGENCIA O RETIRO DE CIRCULACIÓN DEL MERCADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON FECHA DE VIGENCIAS FENECIDAS”*, de fecha 09 de setiembre de 1996, en su Artículo 7° dispone: *“Los productos con fecha vencida que han sido extendida su vigencia, sólo podrán ser utilizados hasta la campaña agrícola siguiente”*.

Que, la Ley N° 123/91 *“QUE ADOPTAN NUEVAS NORMAS DE PROTECCIÓN FITOSANITARIA”*, dispone:

Artículo 28.- *“Las Autoridades de Aplicación serán responsables 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 artículo 4°”*.

Que, la Ley N° 3742/09 *“DE CONTROL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE USO AGRÍCOLA”*, dispone:

Artículo 4°.- *“La Autoridad de Aplicación de la presente Ley es el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*.

Que, la Ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*, establece:

Artículo 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 “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 Artículo 45 de la presente Ley”*.

Artículo 13.- *“Son funciones del Presidente: i) Dictar el reglamento interno y el manual operativo; p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines”*.



Que, por Providencias DGAJ N°s 11/22 y 35/22, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite los Dictámenes N°s 06/22 y 24/22, respectivamente, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde analiza que el SENAVE, como autoridad de aplicación de la Ley N° 123/91 y de la Ley N° 3742/09, cuenta con atribución para emitir reglamentaciones relacionadas a los lineamientos a que se hace referencia en el expediente; y recomienda que en lugar de modificar el Artículo 7° de la Resolución MAG N° 878/96 “*POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VIGENCIA O RETIRO DE CIRCULACIÓN DEL MERCADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON FECHA DE VIGENCIAS FENECIDAS*”, de fecha 09 de setiembre de 1996, se emita una resolución actualizando los lineamientos en cuanto a la regulación de esta figura, estableciendo las condiciones para la utilización de productos fitosanitarios con fecha de validez vencida, disponiendo que dichos productos, cuya vigencia haya sido extendida, podrán ser utilizados hasta un año calendario contado desde la fecha de renovación, siempre y cuando se adjunten los análisis de laboratorios que así lo respalden y que se requieran.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

**PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:**

Artículo 1°.- ESTABLECER las condiciones para la utilización de productos fitosanitarios con fecha de validez vencida, conforme a las disposiciones de la presente Resolución.

Artículo 2°.- ESTABLECER que el alcance de la presente Resolución son los remanentes en stock de lotes de productos fitosanitarios que no pudieron utilizarse en el período agrícola, extendido por la Resolución MAG N° 878/96 de fecha 09 de setiembre de 1996.

Artículo 3°.- ESTABLECER que para la aprobación de la extensión de fecha de validez del lote del producto fitosanitario referido en el Artículo 2°, el interesado deberá presentar la solicitud hasta con quince días antes de la fecha de vencimiento del mismo, adjuntando los análisis laboratoriales correspondientes.

Artículo 4°.- DISPONER que los productos con fecha de validez vencida cuya vigencia haya sido extendida, podrán ser utilizados hasta un año calendario, contado desde la fecha de aprobación, siempre y cuando los análisis laboratoriales así lo respalden.

Artículo 5°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, es responsable del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

Artículo 6°.- ESTABLECER que el incumplimiento de la disposición establecida en la presente Resolución, será pasible de las sanciones previstas en la Ley N° 2459/04 *“QUE CREA EL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”*.

Artículo 7°.- ESTABLECER que la presente Resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 8°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL

RESOLUCIÓN N° 039.-

“POR LA CUAL SE CONFORMA LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), SE ESTABLECE SU FUNCIONAMIENTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 055/2020 DE FECHA 03 DE FEBRERO DE 2020”.

Asunción, 01 de febrero del 2022

VISTO:

El correo institucional (ZIMBRA) emitida por la Secretaría de Gabinete de fecha 28 de diciembre de 2021; el Dictamen N° 1399/2021, de la Dirección de Asesoría Jurídica; el Memorando DAG N° 04 de fecha 18 de enero de 2022, de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; y,

CONSIDERANDO:

Que, por correo institución (ZIMBRA), el Titular de la Secretaría de Gabinete en fecha 28 de diciembre de 2021, eleva a consideración y análisis pertinente, la nueva conformación de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), y las funciones que deberá cumplir el mismo.

Que, por Resolución SENAVE N° 055/21 *“POR LA CUAL SE CONFORMA LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), SE ESTABLECEN SUS FUNCIONES Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 052/19 DE FECHA 23 DE ENERO DE 2019”*, de fecha 03 de febrero de 2020, se conforman los miembros y se establecen las funciones de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE).

Que, por Ley N° 3742/09 *“DE CONTROL DE PRODUCTOS FITOSANITARIO”* dispone:

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

Artículo 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”.*

Que, por Resolución SENAVE N° 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*

N° 789/04”, dispone en su Anexo la siguiente prerrogativa: “*NORMATIVA PARA EL CONTROL DE FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS DE USO AGRÍCOLA:... CAPÍTULO V. DEL REGISTRO DE PRODUCTOS: ... Artículo 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”.*

Que, es necesaria la nueva conformación de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) del SENAVE, estableciéndose sus funciones, como también, la frecuencia en las que deberán ser convocadas las sesiones a ser llevadas adelante por la CTE, para el cumplimiento de sus fines y exigencias legales que rigen la materia.

Que, la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, dispone:

Artículo 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 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; 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... ”.*

Artículo 13.- “*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 objetivos de la institución, de acuerdo a las prescripciones de la presente Ley y sus reglamentaciones;... j) Dictar el reglamento interno y el manual operativo; ... ñ) nombrar previa selección a funcionarios, contratar, trasladar, remover y disponer sumarios administrativos, de acuerdo a las normas jurídicas vigentes”.*

Que, por Providencia DGAJ N° 1726/21, la Dirección General de Asuntos Jurídicos, remite el Dictamen N° 1399/21 de la Dirección de Asesoría Jurídica, por la cual dictamina que no existe ningún impedimento legal para que la Máxima Autoridad Institucional dicte una Resolución disponiendo la conformación de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE).

Que, por Memorando DAG N° 04 de fecha 18 de enero de 2022, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas eleva los ajustes realizados para la conformación de la CTE.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

**EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:**

Artículo 1°.- CONFORMAR la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), de acuerdo a los integrantes detallados en el Anexo I, que se adjunta y forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2°.- ESTABLECER el funcionamiento de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), conforme se detalla en el Anexo I de la presente Resolución.

Artículo 3°.- DISPONER que la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), deberá sesionar de manera ordinaria dos veces al mes, pudiendo además sesionar de manera extraordinaria las veces que la Comisión considere necesario, para el cumplimiento efectivo de sus fines.

Artículo 4°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, es responsable de la implementación y cumplimiento de lo establecido en la presente resolución.

Artículo 5°.- ESTABLECER que la presente resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 6°.- ABROGAR la Resolución SENAVE N° 055/2020 “*POR LA CUAL SE CONFORMA LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), SE ESTABLECEN SUS FUNCIONES Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 052/19 DE FECHA 23 DE ENERO DE 2019*”, de fecha 03 de febrero de 2020.

Artículo 7°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**

ANEXO I

FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE)

1.- OBJETIVO

Establecer el funcionamiento de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) y las áreas que integran dicha instancia para el correcto cumplimiento de sus fines.

2.- ALCANCE

Se aplica a todos los integrantes de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE).

3.- DEFINICIONES, CONCEPTOS Y ABREVIATURAS

Los términos, conceptos y abreviaturas utilizados serán definidos, interpretados y aplicados en la forma y sentido en que se indican a continuación:

3.1 Definiciones, conceptos:

3.1.1 Autoridad competente: Organismo(s) del gobierno que tiene(n) la potestad legal para establecer y aplicar la legislación concerniente a los productos fitosanitarios y afines.

3.1.2 Conflicto de interés: Situación en la cual los miembros, técnicos o profesionales afectados a la evaluación de la información confidencial disponible en los archivos del SENAVE – DAG, puedan tener un interés del tipo real, potencial o aparente, con respecto al asunto – tema a ser considerado e influenciar en su relación de dependencia y/o situación financiera.

3.1.3 Comisión Técnica Evaluadora (CTE): Instancia de verificación y decisión, integrada por los titulares de las Direcciones involucradas en el registro de productos fitosanitarios, presidida por el titular de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas (DAG). La misma emite un dictamen basado en criterios técnicos en cumplimiento de las disposiciones legales previstas para el efecto.

3.1.4 Sub-Comité Evaluador (Sub-CE): Instancia técnica integrada por el Jefe y Técnicos que integran la CTE.

3.1.5 Secretaría Técnica Administrativa: Instancia administrativa de gestión de las documentaciones ingresadas y procesadas en la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) y en el Sub- Comité Evaluador (Sub-CE).

3.1.6 Coordinación de la CTE (CCTE): Instancia de control y gerenciamiento de las actividades que corresponden a la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), Sub- Comité Evaluador (Sub-CE), Secretaría y Técnicos Evaluadores.

3.1.7 Pre – Dictamen: Documento elaborado por los miembros del Sub-Comité Evaluador (Sub-CE), que comprende el conjunto de evaluaciones de los cuerpos I (Expediente), II (Confidencial) y III (Técnico), realizados por los Técnicos Evaluadores de las diferentes áreas, para elevar a consideración de la CTE.

3.1.8 Dictamen: Juicio técnico realizado en base a la decisión tomada por los miembros de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE).

3.1.9 Dispositivos de seguridad: Mecanismo tecnológico o procedimental que en su conjunto otorgan las garantías para resguardar la información confidencial.

3.1.10 Técnico Evaluador (TE): Son los profesionales o técnicos de diferentes especialidades que realizan la evaluación de las solicitudes en el área de su competencia para remitir un informe técnico al Sub-Comité Evaluador (Sub-CE).

3.1.11 Información confidencial: Toda información calificada y clasificada por la Resolución N° 446/06 *“Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del Control de Plaguicidas”* y la normativa vigente en materia de información no divulgada, Ley N° 3519/08.

3.1.12 Solicitante: Persona física o jurídica, que presenta solicitudes de registros de productos fitosanitarios ante el SENAVE, quien asume las responsabilidades legales y administrativas por la información presentada.

3.1.13 Mega Archivo: Dispositivo mecánico de seguridad dispuesto en la sala de archivo, donde se ubicará la información confidencial bajo resguardo del SENAVE, a través de la DAG.-

3.1.14 Dossier: Conjunto de ensayos de productos fitosanitarios que incluyen los cuerpos I, II y III presentados para el registro.

3.2 Abreviaturas:

3.2.1 MAI: Máxima Autoridad Institucional.

3.2.2 DGT: Dirección General Técnica.

3.2.3 DAG: Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas.

3.2.4 CTE: Comisión Técnica Evaluadora.

3.2.5 CCTE: Coordinación de la CTE.

3.2.6 Sub-CE: Sub-Comité Evaluador.

3.2.7 DICAQ: Dirección de Calidad e Inocuidad Vegetal.

3.2.8 DPV: Dirección de Protección Vegetal.

4.- RESPONSABILIDADES

4.1 Será responsabilidad de la DGT, a través de la DAG, controlar el cumplimiento de funciones de la CTE, Sub-CE, Técnicos Evaluadores, Secretaría Técnica Administrativa y la Coordinación de la CTE, cuya omisión deberá ser respondida personalmente, de conformidad a las normativas vigentes.

4.2 Los funcionarios involucrados en el proceso de aprobación, rechazo y/o cancelación de las diferentes solicitudes de registros, deberán suscribir la declaración jurada de confidencialidad y conflicto de intereses.

5.- CONFORMACION Y FUNCIONAMIENTO

5.1.-COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA

5.1.1 La Comisión Técnica Evaluadora, es una instancia organizativa integrada por:

- a. El Titular de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas (DAG);
- b. El Titular de la Dirección de Calidad e Inocuidad Vegetal (DICAQ); y
- c. El Titular de la Dirección de Protección Vegetal (DPV).

5.1.2 No obstante, la Máxima Autoridad Institucional (MAI) podrá adicionar o modificar a los citados integrantes, conforme a los requerimientos técnicos pertinentes.

5.1.3 Los integrantes tendrán voz y voto, será presidida por el Titular de la DAG, sus sesiones serán deliberantes y sus decisiones serán aprobadas por mayoría simple de sus miembros presentes.

5.1.4 No serán integrantes, pero comparecerán en las Sesiones del CTE en forma permanente, en calidad de participantes, el Jefe de la CCTE, la Secretaría Técnica Administrativa, con voz, pero sin voto.

5.1.5 En ausencia de cualquiera de los miembros integrantes de la CTE, lo reemplaza el encargado de despacho del área correspondiente. Así también, en ausencia del Presidente de la CTE asumirá el Encargado de Despacho de la DAG.

5.2.- COORDINACIÓN DE LA CTE - CCTE

5.2.1 La CTE contará con una Coordinación y tendrá como función el gerenciamiento técnico y administrativo para el desarrollo de las actividades propias y funcionamiento de esta instancia.

5.2.2 El responsable de la CCTE será designado por resolución de la Máxima Autoridad Institucional, con rango de jefatura.

5.2.3 La CCTE estructuralmente dependerá de la DAG.

5.2.4 En caso de ausencia del Jefe de la CCTE, este podrá ser reemplazado por el encargado de despacho.

5.3.- SECRETARÍA ADMINISTRATIVA

5.3.1 Será un organismo de apoyo Administrativo del CCTE en lo referente a la organización documental, registro, atención a usuarios, recepción y verificación previa de los informes para los procedimientos de evaluación.

5.3.2 Esta repartición, estará bajo la responsabilidad de un funcionario propuesto por el Director de la DAG en su carácter de Presidente del CTE, al Director General Técnico y elevado a consideración para ser designado por la MAI.

5.4.- SUB- COMITÉ EVALUADOR (Sub- CE).

5.4.1 Es un área de apoyo para el análisis técnico de los diferentes tipos de solicitudes para el Registro de Productos Fitosanitarios, y de otros trámites, previstos en las reglamentaciones pertinentes.

5.4.2 Está integrado por el Jefe de la CCTE y los Técnicos Evaluadores (TE).

5.4.3 El pre- dictamen proveniente del SUB-CE, serán sometidos a consideración de la CTE, para el Dictamen correspondiente y a los fines pertinentes.

5.5.- TÉCNICO EVALUADOR (TE)

5.5.1 Serán designados por Resolución de la MAI.

5.5.2 Será función del TE; evaluar y elevar informe en base a las normativas referentes de las solicitudes presentadas a la CCTE, el cual será verificado por el jefe de la CCTE y se pondrán a conocimiento y consideración de la CTE, para su dictamen correspondiente

6.- FUNCIONES

6.1.- DEL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA:

- a) Conducir todas las actividades de la CTE de orden técnico y administrativo.
- b) Dirigir las sesiones, mediar los debates en las reuniones, definir situaciones y comunicar las decisiones asumidas por la CTE.
- c) Establecer las directrices para el procedimiento de funcionamiento y de las sesiones de la CTE.
- d) Establecer el Orden del Día de la sesión de la CTE.
- e) Refrendar la decisión final de los miembros de la CTE.

6.2.- FUNCIONES Y OBLIGACIONES DE LOS INTEGRANTES DE LA CTE

- a) Tomar conocimiento y consideración de todas las solicitudes elevadas a la instancia de la CTE, verificar los informes de las solicitudes evaluadas y expedirse en consecuencia, para recomendar la aprobación o rechazo del registro de productos fitosanitarios.
- b) Solicitar informaciones adicionales y/o las aclaraciones que consideren pertinentes, a los procedimientos en gestión.
- c) Recomendar la aprobación, cancelación o rechazo de las solicitudes o cancelación de registros.
- d) Suscribir las Actas y el Dictamen de la CTE.
- e) Proponer procedimientos Internos.
- f) Resolver solicitudes no previstas en el procedimiento

6.3.- FUNCIONES DE LA CCTE:

- a) Realizar las convocatorias a los integrantes de la CTE, establecidas y aprobadas por el Presidente de la CTE.
- b) Presentar el orden del día a los integrantes de la CTE, establecidas y aprobadas por el Presidente/a.
- c) Distribuir a través de un protocolo de trabajo, las solicitudes a ser desarrolladas por parte de los Técnicos Evaluadores
- d) Realizar las explicaciones técnicas en las sesiones de la CTE, basadas en el informe técnico resultante de la Evaluación.
- e) Corroborar la existencia de los informes correspondientes a los requisitos técnicos a ser evaluados.
- f) Supervisar las notificaciones.
- g) Suscribir el Pre – Dictamen elevado por la Sub-CE.

6.4.- FUNCIONES DE LA SECRETARÍA TÉCNICA ADMINISTRATIVA

- 
- a) Recibir toda la documentación ingresada a la CTE.
 - b) Dar número de orden e ingresar en la planilla de mesa de entrada, las solicitudes que han cumplido con la presentación de todos los documentos exigidos por la normativa para el efecto.
 - c) En las sesiones, llevar el control de Registro de Asistencia de los presentes, llevar los registros en el Libro de Actas, preparar los borradores de dictamen de la CTE y preparar el Acta impresa, poner a consideración de los miembros de la CTE.
 - d) Redactar el borrador de las notificaciones correspondientes.
 - e) Resguardar y archivar las Actas de la CTE así como las documentaciones respaldatorias correspondientes.

6.5.- FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL SUB-COMITÉ EVALUADOR

- a) Controlar el cumplimiento de los requisitos solicitados, de acuerdo con las normativas vigentes.
- b) Verificar y analizar los informes de evaluación elaborados por los TE y resumirlos en el Pre - Dictamen.
- c) Elaborar y remitir a la CTE el Pre-Dictamen con las observaciones realizadas por él TE, basados en la evaluación y verificación de los fundamentos técnicos, científicos y de las normativas vigentes realizado por los TE.
- d) Suscribir el Pre – Dictamen.

6.6.- FUNCIONES DE LOS TÉCNICOS EVALUADORES (TE)

- a) Elaborar y suscribir los formularios de evaluación correspondientes a las solicitudes asignadas, mediante el protocolo de trabajo.
- b) Evaluar la información obrante en las solicitudes presentadas, en el área de competencia, según las normativas vigentes.
- c) Remitir el Pre- Dictamen al Sub – CE.

7. TIPOS DE SOLICITUDES QUE SERÁN INGRESADAS A LA CTE

7.1 Los tipos de solicitudes ingresadas a la CTE para su evaluación son las siguientes:

- a) Registro de una Sustancia Activa Grado Técnico Equivalente (Categoría Definitivo).
- b) Registro para Productos Formulados en base a Sustancias Activas Grado Técnico Equivalentes (Categoría Definitivo).
- c) Registro para Productos Formulados en Base a Sustancias Activas Grado Técnico Equivalentes (Categoría Provisional).

- d) Registro de Sustancia Activa Química y Bioquímica nueva sin antecedentes de uso. (Categoría Experimental).
- e) Registros de Productos Formulados en Base a Sustancia Activa Química y Bioquímica nueva sin Antecedentes de Uso (Categoría Experimental).
- f) Registro de una Sustancia Activa Grado Técnico Equivalente (Categoría Exportación).
- g) Registro de Productos Formulados con fines de exportación (Categoría de Exportación).
- h) Registro de Agentes de Control Biológico Microbiano, Productos Técnicos Microbianos y Productos Microbianos Formulados sin Antecedentes de Uso (Categoría Experimental).
- i) Registro de Agentes de Control Biológico Microbiano, Productos Técnicos Microbianos y Productos Microbianos Formulados con Antecedentes de Uso (Categoría Definitivo).
- j) Registro de Insumos Agrícolas por Trato Diferenciado.
- k) Cambio de Fabricante para Registros de Productos Fitosanitarios.
- l) Origen Adicional para Productos Formulados en base a Sustancia Activa Química y Bioquímica.
- m) Cambio de Categoría Toxicológica de Productos Fitosanitarios.
- n) Reválida de Registros de Productos Fitosanitarios (reválida en general).
- o) Cambio de categoría de Registro Experimental a Registro Definitivo.
- p) Cancelación de Registros de Productos Fitosanitarios.
- q) Modificación al registro (Cambio de concentración de productos fitosanitarios).

FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL

RESOLUCIÓN N° 206.-

“POR LA CUAL SE AMPLÍA EL PLAZO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 22 DEL ANEXO DE LA RESOLUCION SENAVE N° 564/10 “POR LA CUAL SE ACTUALIZA LA NORMATIVA PARA EL CONTROL DE LOS FERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS DE USO AGRICOLA Y SE DEROGA LA RESOLUCION N° 789/04” DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2010”.

Asunción, 07 de abril del 2022.

VISTO:

El Memorando D.A.G. N° 15 de fecha 10 de marzo de 2022, presentado por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; la Resolución SENAVE N° 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 N° 789//04*” de fecha 14 de octubre de 2010; el Dictamen N° 244/2022, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando D.A.G. N° 15 de fecha 10 de marzo de 2022, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, solicita la ampliación del plazo de 30 días a 120 días para la presentación de respuestas a notificaciones remitidas a los solicitantes de registros de fertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola establecido en el artículo 22 del Anexo de la Resolución SENAVE N° 564/10.

Que, a partir de la pandemia del COVID 19, ha sido recurrente de parte de los usuarios los pedidos de reconsideración por presentación extemporánea del plazo para las respuestas a notificaciones resultantes de las evaluaciones de los expedientes, debido a factores ajenos a la voluntad de la Entidades.

Que, a criterio del Comité Técnico Evaluador de Fertilizantes es razonable tener en cuenta los factores imponderables que dificultan la respuesta oportuna por parte del interesado en el plazo establecido en el artículo supra mencionado y que la ampliación del plazo a 120 días corridos no representará perjuicios a los intereses de la institución.

Que, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, ha expuesto que desde la entrada en vigencia de la Resolución SENAVE N° 564/10, ha habido un aumento sostenido de la demanda de registros de fertilizantes, que a la vez exige mayores capacidades analíticas para los ensayos de control de calidad por parte de los

laboratorios habilitados, incidido por el sistema de registro por concentración que aplica la institución, por lo cual eleva el proyecto de resolución para ampliar el plazo relacionado a las presentaciones conforme a la Resolución SENAVE N° 564/10 que regula el sistema de registro de los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, es plenamente justificable la modificación solicitada.

Que, por Resolución SENAVE N° 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 N° 789/04”*, dispone en su Anexo *“Normativa para el control de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola”*:

Artículo 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...”*.

Artículo 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”*.

Que, la Ley N° 2459/04 *“Que crea el del Servicio Nacional De Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”* dispone:

Artículo 5°.- *“Los objetivos generales del SENAVE, serán. ...b) controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias”*.

Artículo 9°.- *“Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes N° 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; ...e) elaborar, dirigir, coordinar y ejecutar planes, programas y proyectos que ayuden al mejoramiento de la calidad y fitosanidad de los productos...”*.

Que, por Providencia N° 320/2022, la Dirección General de Asuntos Jurídicos, eleva el Dictamen N° 244/2022, dictamina que corresponde que la Máxima Autoridad dicte resolución basado en el proyecto adjunto al expediente, y que fuera emitido por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícola, ampliando el plazo.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

**EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:**

Artículo 1°. - **AMPLIAR** el plazo establecido en el artículo 22 del Anexo “*Normativa para el control de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola*”, de la Resolución SENAVE N° 564/2010 “*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 SENAVE N° 789/04*”, a 120 (ciento veinte) días, quedando redactado de la siguiente manera:

*“Artículo 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 120 días**, a partir de su notificación, para completarlos. Si vencido este plazo, no se presentasen los datos o informaciones faltantes, la solicitud automáticamente será cancelada””.*

Artículo 2°.- RATIFICAR la Resolución SENAVE N° 564/2010 de fecha 14 de octubre de 2010, en todos sus demás términos.

Artículo 3°.- DISPONER que la presente Resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 4°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplido, archivar.

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL
RG/ct/mc/ar**

RESOLUCIÓN N° 358

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA “DEVOLUCIÓN DEL CUERPO III – CUERPO TÉCNICO – DEL DOSSIER CORRESPONDIENTE A LOS REGISTROS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS”, DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE); Y SE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 10 Y 11, Y SE DEROGA EL ARTÍCULO 12 DE LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 305/18 DE FECHA 12 DE NOVIEMBRE DE 2018

Asunción, 8 de junio del 2022.

VISTO:

El Memorando DAG N° 18/22 de fecha 21 de marzo de 2022, presentado por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; la Resolución SENAVE N° 305/18 de fecha 12 de noviembre de 2018; la Resolución SENAVE N° 287/2020 de fecha 13 de mayo de 2020; el Dictamen N° 358/2022 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DAG N° 18/22 de fecha 21 de marzo de 2022, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, remite a consideración, el procedimiento para la *“Devolución del Cuerpo III – Cuerpo Técnico – Del Dossier correspondiente a los Registros de Productos Fitosanitarios”*, PRO- DAG-002, Versión 01, elaborado por las áreas técnicas competentes de esa Dirección, en virtud a las disposiciones establecidas en la Resolución. SENAVE N° 305/18, y en base al formato requerido en la Resolución SENAVE N° 287/2020, para su socialización, dictamen correspondiente y posterior aprobación mediante acto administrativo.

Que, el Procedimiento para la *“Devolución del Cuerpo III – Cuerpo Técnico- Del Dossier correspondiente a los Registros de Productos Fitosanitarios”*, tiene como objetivo principal, establecer la metodología a ser aplicada para la devolución del Cuerpo III- Cuerpo Técnico – del Dossier correspondiente al registrante de los productos fitosanitarios.

Que, por Resolución SENAVE N° 305/18.- *“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TÉCNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”*, de fecha 12

de diciembre de 2018, se establece los nuevos lineamientos para la entrega del Cuerpo III (Cuerpo Técnico) del Dossier, para el registro de productos fitosanitarios con Categoría Experimental y Definitivo, disponiéndose además lo siguiente:

Artículo 10.- *“ESTABLECER que al momento de la entrega de los estudios del Cuerpo III (Cuerpo Técnico) se procederá a lacrar los documentos y labrar acta de entrega de los mismos, firmado por el Presidente de la Comisión Técnica Evaluadora y el Representante Legal y/o Asesor Técnico de la entidad comercial registrante”*

Artículo 11.- *“DISPONER que el SENAVE en cualquier momento podrá solicitar nuevamente la presentación de los estudios del Cuerpo III (Cuerpo Técnico), debidamente lacrado”.*

Artículo 12.- *“ESTABLECER que el titular del registro deberá informar al SENAVE cualquier intención de deslacre de lo establecido al momento de la entrega de documentos”.*

Que, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, ha iniciado los trabajos correspondientes a la digitalización del Cuerpo III del Dossier de registros de productos fitosanitarios, considerando necesaria la liberación de espacio físico en el archivo de la DAG sin perder la trazabilidad de la documentación utilizada para la aprobación del registro.

Que: por Resolución SENAVE N° 287/20 *“POR LA CUAL SE ACTUALIZA EL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS PARA LA ELABORACIÓN, VERIFICACIÓN, APROBACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS AL ÁMBITO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) Y SE APRUEBAN LOS FORMULARIOS Y REGISTROS PARA EVIDENCIAR LA EJECUCIÓN DE LOS PROCESOS CON LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)”* de fecha 13 de mayo de 2020, se actualiza el procedimiento para control de documentos para la elaboración, verificación; aprobación y autorización de documentos relacionados al ámbito del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y se establece un plazo de diez (10) días corridos para la socialización a través de los medios correspondientes, los documentos elaborados y verificados, antes de su aprobación.

Que, obra en el Expediente MEI 22/165/2022, todas las documentaciones relacionadas a la socialización del procedimiento para la *“Devolución del Cuerpo III – Cuerpo Técnico – Del Dossier correspondiente a los Registros de Productos Fitosanitarios”*, PRO-DAG-002, Versión 01, dándose cumplimiento a lo establecido en el Artículo 2° de la Resolución SENAVE N° 287/2020.

Que, por Memorandum DSGC/25/2022 de fecha 03 de mayo de 2022, el Departamento del Sistema de Gestión de Calidad de la Secretaría de Planificación informa que el

procedimiento para la *“Devolución del Cuerpo III – Cuerpo Técnico – Del Dossier correspondiente a los Registros de Productos Fitosanitarios”*, PRO- DAG- 002, Versión 01, cumple con el formato establecido en la Resolución SENAVE N° 287/2020.

Que, la Ley N° 2459/04 *“Que crea el del Servicio Nacional De Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”* dispone:

Artículo 13°.- *“Son atribuciones y funciones del Presidente .. j) dictar el reglamento interno, manual operativo; ... p) realizar los demás actos para el mejor cumplimiento de sus fines”.*

Que, por Providencia N°494/22, la Dirección General de Asuntos Jurídicos, remite el Dictamen N°358/22, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que no existe impedimento de índole legal para que la Máxima Autoridad Institucional, apruebe mediante resolución, el procedimiento para la *“Devolución del Cuerpo III – Cuerpo Técnico – Del Dossier correspondiente a los Registros de Productos Fitosanitarios”*, PRO-DAG-002, Versión 01, recomendando además la modificación de los Artículos 10 y 11 de la Resolución SENAVE N° 305/18, y la derogación del Artículo 12 de dicho acto administrativo, todo ello, de acuerdo a lo solicitado por la Dirección de Agroquímicos e insumos agrícolas.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*.

LA ENCARGADA DE DESPACHO DE LA PRESIDENCIA DEL SENAVE

RESUELVE:

Artículo 1°. – **APROBAR** el procedimiento *“Devolución del Cuerpo III – Cuerpo Técnico – Del Dossier correspondiente a los Registros de Productos fitosanitarios”*, PRO-DAG-002, Versión 01, del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), conforme al Anexo que se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- MODIFICAR los Artículos 10 y 11 de la Resolución SENAVE N° 305/18 *“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”*, de fecha 12 de diciembre de 2018, quedando redactados de la siguiente manera:

Art. 10°.- ESTABLECER que al momento de la entrega de los estudios del Cuerpo III (Cuerpo Técnico) se procederá labrar constancia de entrega de los mismos, firmado por el Coordinador de la Comisión Técnica Evaluadora y el Representante Legal y/o Asesor Técnico de la entidad comercial registrante.

Art. 11.- DISPONER que el SENAVE en cualquier momento podrá solicitar nuevamente la presentación de los estudios del Cuerpo III (Cuerpo Técnico).

Artículo 3°.- DEROGAR el Artículo 12 de la Resolución SENAVE N° 305/18 “*POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO*”, de fecha 12 de diciembre de 2018.

Artículo 4°.- RATIFICAR la Resolución SENAVE N° 305/18 de fecha 12 de diciembre de 2018, en todos sus demás términos.

Artículo 5°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, será responsable del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 6°.- ESTABLECER que la presente resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 7 °.- COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplida, archivar.

ABG. TANIA VILLAGRA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N°338/2022
Presidencia- SENAVE

	DEVOLUCION DEL CUERPO III - CUERPO TÉCNICO – DEL DOSSIER CORRESPONDIENTE A LOS REGISTROS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.	Código: PRO-DAG-002 Emisor: DGT-DAG-CTE Versión: 01 Vigente: 08/06/2022 Página : 1 de 7

DEVOLUCIÓN DEL CUERPO III - CUERPO TÉCNICO - DEL DOSSIER CORRESPONDIENTE A LOS REGISTROS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

Resolución SENAVE N° 358/22

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR	AUTORIZADO POR
Nombre y Apellido: Ing. Agr. Alejandro Hunicken Ing David Bolla Ing. Agr. Hilce Avalos. Lic. Leyla Díaz.	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Pedro García	Nombre y Apellido: Ing. Agr. César Rivas	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Rodrigo González
Cargo: Jefe Comisión Técnica Evaluadora (CTE) Técnico Asesor DAG Técnicos Evaluadores de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE)	Cargo: Director de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas - DAG	Cargo: Director General Técnico Dirección General Técnica - DGT	Cargo: Presidente del SENAVE
Firma:	Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 18/04/2022	Fecha: 18/04/2022	Fecha: 19/04/2022	Fecha: 08/06/2022



**DEVOLUCION DEL CUERPO III - CUERPO
TÉCNICO – DEL DOSSIER
CORRESPONDIENTE A LOS REGISTROS
DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.**

Código: PRO-DAG-002
Emisor: DGT-DAG-CTE
Versión: 01
Vigente: 08/06/2022
Página : 2 de 7

1. OBJETIVO

Establecer la metodología a ser aplicada para la devolución del Cuerpo III - Cuerpo Técnico - del dossier correspondiente de los registros de productos fitosanitarios.

2. ALCANCE

Devolución del Cuerpo III - Cuerpo Técnico - al registrante del producto fitosanitario en cumplimiento de la Resolución SENAVE N° 305/18, desde la notificación a la entidad registrante hasta la entrega del Dossier Cuerpo III.

3. SIGLAS Y DEFINICIONES

3.1. Siglas

- a. **AT:** Asesor Técnico.
- b. **CTE:** Comisión Técnica Evaluadora
- c. **CCTE:** Coordinador de la Comisión Técnica de Evaluación.
- d. **DAG:** Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas.
- e. **E.C:** Entidad Comercial.
- f. **R.L:** Representante legal.
- g. **SENAVE:** Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.
- h. **SIOS:** Sistema Informático Operativo del SENAVE

3.2. Definiciones

- a. **Cuerpo III – Cuerpo Técnico:** entiéndase por “Cuerpo III (Cuerpo Técnico) para registros de productos fitosanitarios con Categoría Experimental”, a aquellos estudios solicitados en la Resolución SENAVE N° 600/09, Anexo I “Requisitos para Registro Experimental”, Inciso I “Sustancia activa química y bioquímica nueva sin antecedentes de uso”, Cuerpo III: “Cuerpo Técnico”, e Inciso II “Productos formulados en base a sustancia activa química y bioquímica nueva sin antecedentes de uso”, Cuerpo III: “Cuerpo Técnico”. Y para “Registro de Productos Fitosanitarios con Categoría Definitivo”, a aquellos estudios solicitados en la Resolución SENAVE N° 446/06, Anexo I “Estándar regional en protección fitosanitaria Sección VI – Productos Fitosanitarios”, Inciso II – “2. Requisitos técnicos para el registro de una sustancia activa química grado técnico equivalente”, y Anexo II, Inciso II – “2 Requisitos técnicos para el registro de producto(s) formulado(s) en base a sustancia(s) activa(s) química grado técnico equivalente(s)”.
- b. **Digitalización:** proceso de transformar procesos analógicos y objetos físicos en



**DEVOLUCION DEL CUERPO III - CUERPO
TÉCNICO – DEL DOSSIER
CORRESPONDIENTE A LOS REGISTROS
DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.**

Código: PRO-DAG-002
Emisor: DGT-DAG-CTE
Versión: 01
Vigente: 08/06/2022
Página : 3 de 7

digitales.

- c. Dossier:** documentos y estudios que forman el expediente conforme los requisitos establecidos, en soporte físico o en versión digital, de carácter confidencial, agrupados en cuerpos (I, II, III) que contienen informaciones acerca del registro del producto fitosanitario.
- d. 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 termino 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.
- e. Registrante:** persona física o jurídica inscrita en la Categoría A7 del registro de Entidades Comerciales que solicita uno o varios registros de productos fitosanitarios 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.
- f. Registro:** proceso por el cual la autoridad competente aprueba algunas de las categorías sujetos de la presente Ley.

4. RESPONSABLE

Son responsables del cumplimiento del presente procedimiento la DAG por intermedio del CCTE, la Secretaría de la CTE y funcionarios de apoyo designados por el CCTE.

5. ACTIVIDADES

5.1. Verificación de Registros de E.C y producto

El funcionario designado, procederá a verificar en el SIOS la situación de los registros tanto de la E.C como del producto fitosanitario, a fin de clasificarlos según los siguientes criterios:

- Productos fitosanitarios con registros activos o cancelados cuyos registrantes se encuentren con registros de E.C activos, entiéndase registros al día, o con mantenimientos pendientes de pagos. Las E.C enmarcadas en este grupo deberán ser notificadas para la devolución del Cuerpo III.
- Productos fitosanitarios activos o cancelados cuyos registrantes se encuentren con registros de E.C vencidos o cancelados. Las E.C clasificadas en este grupo, podrán retirar el Cuerpo III una vez actualizadas los registros de E.C, mientras, los dossiers de los productos continuarán en el archivo correspondiente hasta



**DEVOLUCION DEL CUERPO III - CUERPO
TÉCNICO – DEL DOSSIER
CORRESPONDIENTE A LOS REGISTROS
DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.**

Código: PRO-DAG-002
Emisor: DGT-DAG-CTE
Versión: 01
Vigente: 08/06/2022
Página : 4 de 7

tanto se defina su destino final.

5.2. Notificación de devolución de documentos

La Dirección de Agroquímicos por intermedio de la Secretaría de la CTE será la encargada de notificar a la E.C registrante acerca de la entrega o devolución por parte del SENAVE del Cuerpo III - Cuerpo Técnico - del registro de los productos fitosanitarios vinculados a la misma.

La notificación se realizará vía correo institucional adjuntando el *FOR-CTE-044 Notificación de entrega del Cuerpo III – Cuerpo Técnico*, en caso de que no haya acuse recibido por parte del notificado, se reiterará la notificación vía telefónica al R.L o al A.T de la E.C.

5.3. Devolución del Cuerpo III – Cuerpo Técnico

El SENAVE procederá a la devolución del Cuerpo III - Cuerpo Técnico - a la E.C registrante conforme a la notificación *FOR-CTE-044 Notificación de entrega del Cuerpo III – Cuerpo Técnico -*.

El retiro del Cuerpo III deberá hacerlo el R.L de la E.C o el AT debidamente autorizado mediante carta de autorización, para el efecto se utilizará el formulario *FOR-CTE-045 Carta Autorización de entrega del Cuerpo III – Cuerpo Técnico*.

5.4. Constancia de entrega del Cuerpo III – Cuerpo Técnico

La Secretaría de la CTE será la encargada de la elaboración del comprobante de entrega de documentos *FOR-CTE-046 Constancia de entrega del Cuerpo III - Cuerpo Técnico -*.

El dossier será verificado por el R.L o A.T autorizado y en manifiesto de su conformidad firmará el documento *FOR-CTE-046* conjuntamente con el titular CCTE.

5.5. Archivo de Constancias de entrega

El *FOR-CTE-046* se agregarán al Cuerpo I - Expediente - del dossier del producto.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Item	Página	Cambios

7. REFERENCIAS

- 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)”.



**DEVOLUCION DEL CUERPO III - CUERPO
TÉCNICO – DEL DOSSIER
CORRESPONDIENTE A LOS REGISTROS
DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.**

Código: PRO-DAG-002
Emisor: DGT-DAG-CTE
Versión: 01
Vigente: 08/06/2022
Página : 5 de 7

- b. RESOLUCIÓN N° 600/09 “*Por la cual se modifica parcialmente la resolución SENAVE 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”, 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)”*.-
- c. Resolución SENAVE N° 305/18 “*Por la cual se establecen nuevos lineamientos para la entrega de los estudios del cuerpo III (cuerpo técnico) del dossier para el registro de productos fitosanitarios con categoría experimental y definitivo”*.-

8. REGISTROS

Nombre del Registro	Formulario	Área de archivo
Notificación de entrega del Cuerpo III – Cuerpo Técnico	FOR-CTE-044	CTE
Carta Autorización de entrega del Cuerpo III – Cuerpo Técnico.	FOR-CTE-045	CTE
Constancia de entrega del Cuerpo III – Cuerpo Técnico	FOR-CTE-046	CTE

9. ANEXO

9.1. Anexo 01 – Flujograma

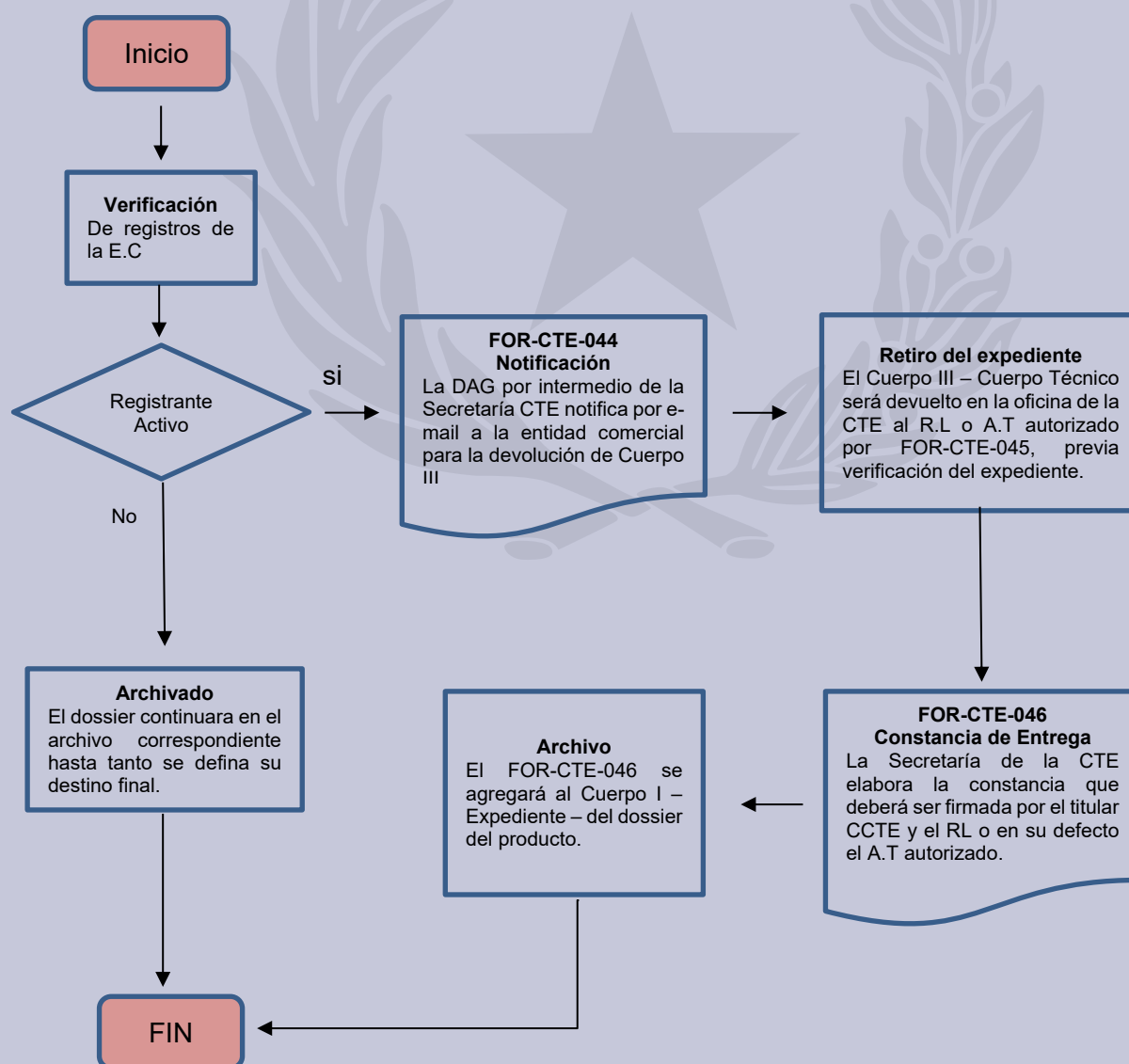
9.2. Anexo 02 – Formularios



**DEVOLUCION DEL CUERPO III - CUERPO
TÉCNICO – DEL DOSSIER
CORRESPONDIENTE A LOS REGISTROS
DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.**

Código: PRO-DAG-002
Emisor: DGT-DAG-CTE
Versión: 01
Vigente: 08/06/2022
Página : 6 de 7

**ANEXO 01 – Flujograma de devolución del Cuerpo III – Cuerpo Técnico de los
dossiers de registros de productos fitosanitarios.**





**DEVOLUCION DEL CUERPO III - CUERPO
TÉCNICO – DEL DOSSIER
CORRESPONDIENTE A LOS REGISTROS
DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.**

Código: PRO-DAG-002
Emisor: DGT-DAG-CTE
Versión: 01
Vigente: 08/06/2022
Página : 7 de 7

**ANEXO 02 - Formularios devolución del Cuerpo III – Cuerpo Técnico de los
dossiers de registros de productos fitosanitarios.**

- a. Formulario FOR-CTE-044. Notificación de entrega del Cuerpo III - Cuerpo Técnico.
- b. Formulario FOR-CTE-045. Carta Autorización de entrega del Cuerpo III - Cuerpo Técnico.
- c. Formulario FOR-CTE-046. Constancia de entrega del Cuerpo III - Cuerpo Técnico.



**Notificación de entrega del Cuerpo III –
Cuerpo Técnico**

Código: FOR-CTE-044
Emisor: DGT-DAG-CTE
Versión: 01
Vigente: 08/06/2022
Página : 1 de 1

Asunción, ____ de ____ de 20__

Notificación CTE N°: ____ / ____

Sr.

Entidad Comercial:

PRESENTE

Me dirijo a usted/es a fin de comunicar la fecha de entrega del Cuerpo III – Cuerpo técnico de los productos fitosanitarios registrados en el SENAVE por vuestra entidad, a fin de dar cumplimiento con la Resolución SENAVE N° 305/18, según se detalla a continuación:

Fecha de devolución; a partir de ____ / ____ / ____

Horario: ____ / ____

Datos de/los Producto/s, Grado Técnico o Soporte Grado Técnico.

N° de Orden	Reg. N°	Nombre comercial	Ingrediente Activo y concentración	Fabricante	Origen

.....
Secretaría CTE

Observación: El retiro del Cuerpo III deberá hacerlo el representante legal o el Asesor Técnico debidamente autorizado por él mediante carta de autorización, para el efecto se utilizará el formulario *FOR-CTE-045 Carta Autorización de entrega del Cuerpo III – Cuerpo Técnico*.



**Carta Autorización de entrega del
Cuerpo III – Cuerpo Técnico**

Código: FOR-CTE-045
Emisor: DGT-DAG-CTE
Versión: 01
Vigente: 08/06/2022
Página : 1 de 1

Carta de Autorización

Quien suscribe _____, con C.I. N° _____, en mi carácter de representante legal de la Entidad Comercial _____, autorizo suficientemente al Sr/a _____, con C. I. N° _____ a realizar en mi nombre, los trámites administrativos ante la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas del SENAVE para el retiro del Cuerpo III – Cuerpo Técnico del/los producto/s correspondiente a la Notificación N° _____.

Firma del Autorizante
Representante Legal

Firma del Autorizado

Fecha: ____/____/____



**CONSTANCIA DE DEVOLUCIÓN DEL
DOSSIER CUERPO TÉCNICO – CUERPO III**

Código: FOR-CTE-046
Emisor: DGT-DAG-CTE
Versión: 01
Vigente: 08/06/2022
Página : 1 de 1

Notificación CTE N°:	Fecha de devolución:
Entidad Comercial:	
Datos del Cuerpo técnico – <i>Cuerpo III</i>	
Número de orden:	Registro N°:
Nombre comercial:	
Ingrediente (s) Activo (s) /Concentración (es):	
Fabricante:	País:
Tipo de producto: Formulado: ☐ Grado Técnico: ☐ Soporte Grado Técnico: ☐ Tomo Único: SI ☐ NO ☐ Cantidad de Tomos: Total de páginas foliadas:	

Recibí de conformidad el Dossier Cuerpo Técnico – Cuerpo III

Firma y Aclaración del CCTE y Autorizado

RESOLUCIÓN N° 596.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL “REGLAMENTO PARA EL AVISO PREVIO PARA LAS OPERACIONES DE APLICACIONES AÉREAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y FERTILIZANTES DE USO AGRÍCOLA”, Y SE AUTORIZA EL USO DEL SISTEMA INFORMÁTICO PARA EL AVISO (SIAP)”.

Asunción, 19 de setiembre del 2022.

VISTO:

El Memorando DAG N° 57/22 de fecha 28 de junio de 2022, presentado por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; el Dictamen N° 688/2022 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DAG N° 57/22 de fecha 28 de junio de 2022, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas eleva para análisis y posterior aprobación, la Reglamentación del Aviso Previo de las Aplicaciones Áreas de Productos Fitosanitarios y Fertilizantes de Uso Agrícola, y la Adopción del Uso de un Sistema Informático para el Aviso en Forma Electrónica.

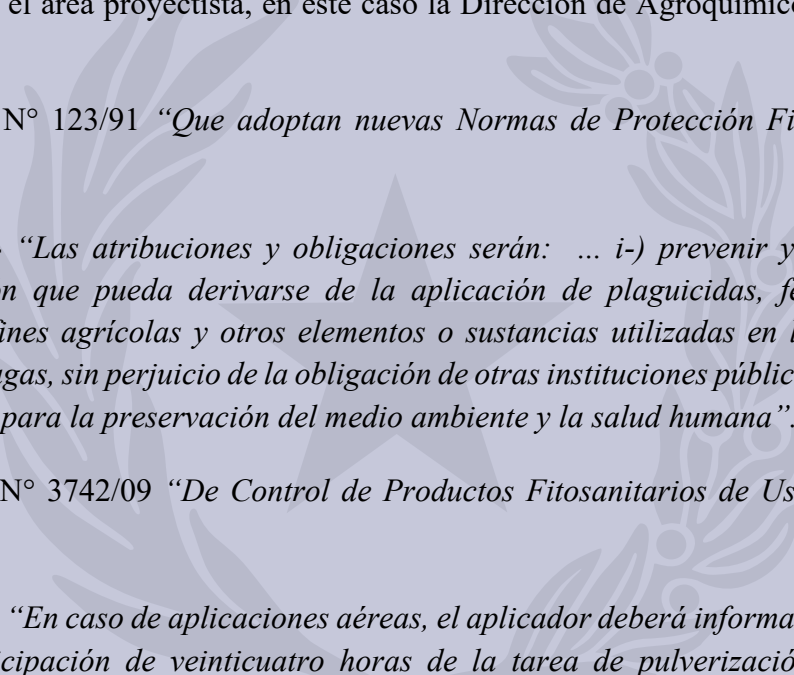
Que, la utilización de aeronaves para las aplicaciones de productos fitosanitarios y fertilizantes de uso agrícola en la producción agrícola, forestal y pecuaria como alternativa está en constante aumento en la demanda de uso por parte de los productores nacionales.

Que, a criterio de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, es necesario establecer el reglamento y la adopción del uso del sistema informático para el aviso al SENAVE de las operaciones de aéreo aplicaciones por parte de las empresas y particulares, a los fines de agilizar y garantizar la trazabilidad de dicha actividad.

Que, la Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación (DTIC) ha desarrollado el Sistema Informático para el Aviso Previo (SIAP) a solicitud de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, de acuerdo a los parámetros del reglamento propuesto, y que el mismo ha sido aprobado y consensuado con la Asociación de Empresas y Pilotos Agrícolas del Paraguay (AEPAP).

Que, el proyecto de Reglamentación del Aviso Previo de las Aplicaciones Áreas de Productos Fitosanitarios y Fertilizantes de Uso Agrícola, y la Adopción del Uso de un





Sistema Informático, ha sido puesta a consulta pública en la página web institucional, sin recibirse observaciones. Asimismo, ha sido objeto de análisis de la Mesa de Trabajo para la Revisión de Normativas que Competente al Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), según Acta de Reunión N° 59/22 de fecha 24 de agosto de 2022, que obra en el expediente, recibiendo observaciones al respecto, siendo estas aclaradas por el área proyectista, en este caso la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas.

Que, la Ley N° 123/91 *“Que adoptan nuevas Normas de Protección Fitosanitaria”*, dispone:

Artículo 4°.- *“Las atribuciones y obligaciones serán: ... 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”.*

Que, la Ley N° 3742/09 *“De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola”*, establece:

Artículo 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”.*

Que, la Ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*, dispone:

Artículo 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 los mismos de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción”.*

Artículo 13.- *“Son atribuciones y funciones del Presidente: p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines”.*

Que, por Providencia N° 969/22, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 688/22, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde realiza el análisis y sugerencias al proyecto, y conforme a las documentales obrantes en el Expediente, dictamina que no existe impedimento legal para que la Máxima Autoridad Institucional,

emita la resolución aprobando la Reglamentación del Aviso Previo de las Aplicaciones Áreas de Productos Fitosanitarios y Fertilizantes de Uso Agrícola, y la Adopción del Uso de un Sistema Informático para el Aviso en Forma Electrónica, conforme a los términos emitidos por la Dirección de Agroquímicas e Insumos Agrícolas, previa revisión a los puntos manifestados.

Que, mediante Memorando TA/DAG N° 06/22 de fecha 08 de setiembre de 2022, la Asesoría Técnica de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, en referencia al Dictamen N° 688/22 de la Dirección de Asesoría Jurídica, remite el proyecto de resolución final incorporando las sugerencias expuestas por el área Jurídica.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

**EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:**

Artículo 1°.- APROBAR el “*Reglamento para el Aviso Previo para las Operaciones de Aplicaciones Aéreas de Productos Fitosanitarios y Fertilizantes de Uso Agrícola*”, conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2°.- AUTORIZAR el uso del Sistema Informático para el Aviso Previo (SIAP), como método electrónico para el aviso de las operaciones de aplicaciones aéreas de productos fitosanitarios y fertilizantes de uso agrícola.

Artículo 3°.- ESTABLECER que la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicación (DTIC), a través de su área competente, deberá habilitar un link en la página web oficial del SENAVE (www.senave.gov.py), que estará destinado al acceso al SIAP.

Artículo 4°.- DISPONER la asignación de usuarios de acceso al SIAP a las Entidades Comerciales Categ. A8 - Aplicadoras Aéreas, a propietarios de aeronaves agrícolas de uso privado; así también a Auditores Internos, Directores, Jefes de Departamentos y Técnicos Fiscalizadores, vinculados al control y fiscalización de la actividad.

Artículo 5°.- DISPONER que el incumplimiento de la presente Resolución, será pasible de sanciones de acuerdo a las disposiciones establecidas en la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

Artículo 6°.- ESTABLECER que la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicación (DTIC), estará a cargo del mantenimiento constante del Sistema Informático para el Aviso Previo (SIAP).

Artículo 7°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica y la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicación, serán responsables del cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo 8°.- DISPONER que la presente resolución rige a partir del 01 de noviembre del 2022.

Artículo 9°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL
RG/ct/mc**

ANEXO

REGLAMENTO PARA EL AVISO PREVIO PARA LAS OPERACIONES DE APLICACIONES AÉREAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y FERTILIZANTES DE USO AGRÍCOLA.

CAPÍTULO I - DEL OBJETIVO

Artículo 1º.- Establecer el reglamento para el aviso previo de las aplicaciones aéreas de fitosanitarios y fertilizantes de uso agrícola en cumplimiento del Artículo 60º de la Ley 3742/09 “De control de productos fitosanitarios de uso agrícola”.

Artículo 2º.- Adoptar el uso del sistema informático para el aviso previo en forma electrónica de las operaciones de aplicación aérea de productos fitosanitarios y fertilizantes de uso agrícola.

CAPÍTULO II - DEL ALCANCE

Artículo 3º.- Las operaciones de aplicación en forma aérea de productos fitosanitarios y fertilizantes de uso agrícola requeridas en la producción agrícola, forestal o pecuaria, realizadas mediante el uso de aeronaves, sean estas devenidas de la actividad a título comercial o particular y que fuesen emprendidas por un ente comercial o privado.

CAPÍTULO III - DE LAS SIGLAS Y DEFINICIONES

Artículo 4º.- Para la mejor interpretación del presente Reglamento, se establecen las siguientes siglas:

- a) **AA:** Aero Aplicador
 - a.1) **AAC:** Aero Aplicador Comercial
 - a.2) **AAP:** Aero Aplicador Privado
- b) **AP:** Aviso Previo
 - b.1) **APO:** Aviso Previo Ordinario
 - b.2) **APE:** Aviso Previo Extraordinario
- c) **CAP:** Constancia de Aviso Previo
- d) **DAG:** Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas
- e) **DGT:** Dirección General Técnica
- f) **DOR:** Dirección de Oficinas Regionales
- g) **JR:** Jefe de Oficina Regional
- h) **JDF:** Jefe de Dpto. de Fiscalización de la Dirección de Oficinas Regionales.
- i) **OR:** Oficina Regional
- j) **OTA:** Orden de Trabajo Autorizado
- k) **QR:** código de respuesta rápida, del inglés Quick Response code.
- l) **SIAP:** Sistema Informático de Aviso Previo

m) SENAVE: Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas

Artículo 5°.- A los efectos de la redacción de los artículos del presente Reglamento se establecen las siguientes definiciones:

- a) Aeronave Agrícola:** Toda máquina que puede sustentarse en la atmósfera por reacciones del aire que no sean las reacciones del mismo contra la superficie de la tierra, acondicionado y equipado para la aplicación de productos fitosanitarios y fertilizantes en cultivos agrícolas.
- b) Aero Aplicador:** persona física o jurídica autorizada a realizar operaciones de aplicación de productos fitosanitarios y fertilizantes en forma aérea mediante el uso de aeronaves agrícolas.

b.1) Aero Aplicador Comercial: es aquel que presta servicios a terceros en carácter comercial o gratuita.

b.2) Aero Aplicador Privado: aquel que realiza operaciones en cultivos de su propiedad con aeronaves propias, son de carácter particular.

- c) Operación de aplicación:** es el acto de aplicar producto fitosanitario y/o fertilizante en un área determinada, mediante el uso de equipo pulverizador en el caso de aspersión de líquidos, o dispersión en el caso de sólidos-granulados.
- d) Pulverización:** aplicación de un producto fitosanitario / fertilizante en estado líquido, suspensión o de un polvo mojado disuelto en agua u otros vehículos.

CAPÍTULO IV - DEL SISTEMA INFORMÁTICO

Artículo 6°.- Se dispondrá de un sistema informático para el AP (SIAP), el mismo será de carácter operativo que permitirá a los AA comunicar al SENAVE en forma electrónica de las operaciones de aplicaciones aéreas de productos fitosanitarios y fertilizantes de uso agrícola.

Artículo 7°.- El SIAP garantizará la trazabilidad de los AP y el resguardo de la información en el sistema, mediante la identificación por números correlativos ascendentes irrepetibles y asociados al AA que generó el aviso.

Artículo 8°.- El SIAP será el medio oficial de comunicación de las actividades de aplicaciones aéreas, el mismo permitirá a los AA generar, modificar o cancelar los AP, el acceso al mismo estará dispuesto on-line en la página web de la institución.

CAPÍTULO V - DEL AVISO PREVIO

Artículo 9°.- La comunicación del AP al SENAVE es responsabilidad de los AA.

Artículo 10.- Todas las operaciones de aplicaciones aéreas están obligadas al AP, sean estas con fines comerciales o particulares, y la realicen los AA comerciales o privados.

Artículo 11.- Los AP podrán ser generados o modificados por los AA hasta 24 hs. antes de la fecha programada de la operación de aplicación. En casos excepcionales se autorizará la comunicación del AP el día de la operación.

Artículo 12.- La excepcionalidad queda establecida cuando el AA por razones consideradas imprevistas no puede cumplir con el plazo referido en el Art. 9 y sea necesaria la operación de aplicación.

Artículo 13.- Los imprevistos se fundarán en aspectos relacionados a la sanidad del cultivo, a la meteorología, a la disponibilidad de aeronaves.

Artículo 14.- El SIAP identificará automáticamente como APO a los AP generados hasta con 24 horas antes de la operación, tiempo establecido el Art. 60° de la Ley 3742/09. Igualmente, el SIAP de forma automática identificará como APE a los AP generados al amparo de los Art. 10 al 12.

CAPÍTULO VI - DE LA FISCALIZACIÓN

Artículo 15.- El SENAVE podrá fiscalizar las operaciones de aplicación, para lo cual se comisionará técnicos mediante la OTA respectiva.

Artículo 16.- El JR podrá designar los TF de la operación de aplicación aérea según los criterios establecidos por la Dirección General Técnica a propuesta de la DAG y/o DOR.

CAPÍTULO VII - DE LA CONSTANCIA DE AVISO PREVIO

Artículo 17.- Los AP constituyen documento público, serán imprimibles en formato PDF o papel, contará con un código verificador QR, y será exigible su presentación al productor contratante del servicio, como así también a las Autoridades cuando estas los requieran.

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

ES COPIA

**ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**

RESOLUCIÓN N° 627.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA EL “AVISO PREVIO DE APLICACIONES AÉREAS DE FITOSANITARIOS Y FERTILIZANTES DE USO AGRÍCOLA”, DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

Asunción, 28 de setiembre del 2022.

VISTO:

El Memorando DAG N° 56/22 de fecha 28 de junio de 2022, presentado por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; la Resolución SENAVE N° 552/22 de fecha 31 de agosto de 2022; el Dictamen N° 688/22, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DAG N° 56/22 de fecha 28 de junio de 2022, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas eleva para su socialización, dictamen correspondiente y posterior aprobación mediante acto administrativo, la propuesta de Procedimiento para el “Aviso Previo de Aplicaciones Aéreas de Fitosanitarios y Fertilizantes de Uso Agrícola”, PRO-DAG-03, Versión 01.

Que, es necesario establecer la metodología para el aviso previo al SENAVE de las operaciones de aplicaciones en forma aérea de productos fitosanitarios y fertilizantes, realizadas por las entidades comerciales aplicadoras o por propietarios de aeronaves agrícolas de uso privado.

Que, por Resolución SENAVE N° 596/22 “POR LA CUAL SE APRUEBA EL “REGLAMENTO PARA EL AVISO PREVIO PARA LAS OPERACIONES DE APLICACIONES AÉREAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y FERTILIZANTES DE USO AGRÍCOLA”, Y SE AUTORIZA EL USO DEL SISTEMA INFORMÁTICO PARA EL AVISO (SIAP)”, se reglamenta el aviso previo de las aplicaciones aéreas de fitosanitarios y fertilizantes de uso agrícola de conformidad a lo establecido en el Artículo 60° de la Ley 3742/09 “De control de productos fitosanitarios de uso agrícola” y se autoriza el uso del Sistema Informático para el Aviso Previo (SIAP).

Que, por Resolución SENAVE N° 552/22 “POR LA CUAL SE ACTUALIZA EL PROCEDIMIENTO PARA EL “CONTROL DE DOCUMENTOS”, PARA LA ELABORACIÓN, VERIFICACIÓN, APROBACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS AL ÁMBITO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE), Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE 287/2020 DE

FECHA 13 DE MAYO DE 2020” de fecha 31 de agosto de 2022, se actualiza el Procedimiento “Control de Documentos”, que está destinado para la elaboración, verificación, aprobación y autorización de documentos relacionados al ámbito del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), y se establece un plazo de 5 (Cinco) días corridos para la socialización a través de los medios correspondientes, los documentos elaborados y verificados, antes de su aprobación.

Que, consta en el Expediente MEI N° 42/165/2022, todas las documentaciones relacionadas a la socialización del Procedimiento para el “Aviso Previo de Aplicaciones Aéreas de Fitosanitarios y Fertilizantes de Uso Agrícola”, PRO-DAG-03, Versión 01, en cumplimiento lo dispuesto en la Resolución SENAVE N° 552/22.

Que, el Departamento del Sistema de Gestión de Calidad de la Secretaría de Planificación, a través del Memorandum DSGC/44/2022 de fecha 16 de setiembre de 2022, informa que el Procedimiento PRO-DAG-03, Versión 01, cumple con el formato y los procesos establecidos en la Resolución SENAVE N° 552/22.

Que, la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”, dispone:

Artículo 9°.- “Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes 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 y privados, sin excepción...”.

Artículo 13.- “Son atribuciones y funciones del Presidente: ... j) dictar reglamento interno y manual operativo; ... p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines”.

Que, por Providencia DGAJ N° 969/22, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 688/22 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde sugiere a la Máxima Autoridad Institucional, la emisión de una resolución donde se apruebe el Procedimiento para el “Aviso Previo de Aplicaciones Aéreas de Fitosanitarios y Fertilizantes de Uso Agrícola”, PRO-DAG-03, Versión 01, elaborado por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”.

LA ENCARGADA DE DESPACHO DE LA PRESIDENCIA DEL SENAVE

RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Procedimiento para el “*Aviso Previo de Aplicaciones Aéreas de Fitosanitarios y Fertilizantes de Uso Agrícola*”, PRO-DAG-03, Versión 01, del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), conforme al Anexo que se adjunta y forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2°.- DISPONER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, será responsable del cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo 3°.- DISPONER que el incumplimiento de la presente Resolución, será pasible de sanciones de acuerdo a las disposiciones establecidas en la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

Artículo 4°.- ESTABLECER que la presente resolución, rige a partir del 01 de noviembre de 2022.

Artículo 5°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO.: ABG. TANIA VILLAGRA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 605/2022
Presidencia – SENAVE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL
TV/ct/mc

	AVISO PREVIO DE APLICACIONES AÉREAS DEFITOSANITARIOS Y FERTILIZANTES DE USO AGRICOLA	Código: PRO-DAG-03 Emisor: DGT-DAG-DCEI Versión: 01 Vigente: 01/11/22 Página: 1 de 10



AVISO PREVIO DE APLICACIONES AÉREAS DE FITOSANITARIOS Y FERTILIZANTES DE USO AGRICOLA.

Resolución SENAVE N° 627/22

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR	AUTORIZADO POR
Nombre y Apellido: Ing. Agr. David Bolla Ing. Agr. Hugo Bruning	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Pedro García	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Cesar Rivas	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Rodrigo González Navarro
Cargo: Técnico Asesor DAG Jefe DCEI	Cargo: Director de Agroquímicos e Insumos Agrícolas	Cargo: Director General Técnico	Cargo: Presidente del SENAVE
Firma:	Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 11/07/22	Fecha: 15/07/22	Fecha: 19/07/22	Fecha: 28/09/22



**AVISO PREVIO DE APLICACIONES
AÉREAS DEFITOSANITARIOS Y
FERTILIZANTES DE USO AGRICOLA**

Código: PRO-DAG-03
Emisor: DGT-DAG-DCEI
Versión: 01
Vigente: 01/11/22
Página: 2 de 10

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para el aviso previo al SENA de las operaciones de aplicaciones en forma aérea de productos fitosanitarios y fertilizantes, realizadas por las entidades comerciales aplicadoras o por propietarios de aeronaves agrícolas de uso privado.

2. ALCANCE

Desde el alta de usuario en el SIAP hasta el finiquito del aviso previo.

3. SIGLAS Y DEFINICIONES

3.1. Siglas

- 3.1.1 AA** : Aero Aplicador
- 3.1.1.1 AAC** : Aero Aplicador Comercial
- 3.1.1.2 AAP** : Aero Aplicador Privado
- 3.1.2 AF** : Acta de Fiscalización
- 3.1.3 AP** : Aviso Previo
- 3.1.3.1 APO** : Aviso Previo Ordinario
- 3.1.3.2 APE** : Aviso Previo Extraordinario
- 3.1.4 CAP** : Constancia de Aviso Previo
- 3.1.5 DAG** : Dirección de Agroquímicos
- 3.1.6 DOR** : Dirección de Oficinas Regionales
- 3.1.7 DGT** : Dirección General Técnica
- 3.1.8 DTIC** : Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación
- 3.1.9 EC** : Entidad Comercial
- 3.1.10 JR** : Jefe Regional
- 3.1.11 JDF** : Jefe Departamento de Fiscalización
- 3.1.12 OR** : Oficina Regional
- 3.1.13 OTA** : Orden de Trabajo Autorizado
- 3.1.14 PAA** : Piloto Aviador Agrícola
- 3.1.15 QR** : código de respuesta rápida, del inglés Quick Response code.
- 3.1.16 SIAP** : Sistema Informático de Aviso Previo
- 3.1.17 SENA**: Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas
- 3.1.18 TES** : Tramite electrónico del SENA
- 3.1.19 TF** : Técnico Fiscalizador



AVISO PREVIO DE APLICACIONES AÉREAS DEFITOSANARIOS Y FERTILIZANTES DE USO AGRICOLA

Código: PRO-DAG-03
Emisor: DGT-DAG-DCEI
Versión: 01
Vigente: 01/11/22
Página: 3 de 10

3.2. Definiciones

3.2.1 Aeronave Agrícola: Toda máquina que puede sustentarse en la atmósfera por reacciones del aire que no sean las reacciones del mismo contra la superficie de la tierra, acondicionado y equipado para la aplicación de productos fitosanitarios y fertilizantes en cultivos agrícolas.

3.2.2 Aero Aplicador: persona física o jurídica autorizada a realizar operaciones de aplicación de productos fitosanitarios y fertilizantes en forma aérea mediante el uso de aeronaves agrícolas.

3.2.2.1 Aero Aplicador Comercial: es aquel que presta servicios a terceros en carácter comercial o gratuita.

3.2.2.2 Aero Aplicador Privado: aquel que realiza operaciones en cultivos de su propiedad con aeronaves propias, son de carácter particular.

3.2.3 Operación de aplicación: acto de aplicar producto fitosanitario y/o fertilizante en un área determinada mediante el uso de equipo pulverizador en el caso de aspersión de líquidos, o dispersión en el caso de sólidos-granulados.

3.2.4 Pulverización: aplicación de producto fitosanitario / fertilizante en estado líquido, suspensión o de un polvo mojable disuelto en agua u otros vehículos.

4. RESPONSABLES

La DAG como área normativa orientará y capacitará en el uso del SIAP a los usuarios del sistema, sean estos, operadores aéreos (AAC, AAP) o servidores públicos, además de proponer mejoras al sistema en coordinación con los usuarios del SIAP.

La DOR como área operativa por intermedio de su Departamento de Fiscalización, de las OR y TF, emitirá OTA para las fiscalizaciones de los AP y el finiquito de los mismos en el SIAP, además de remitir a la DAG los expedientes generados por incumplimientos de las normativas referente a las aplicaciones aéreas identificadas por la DOR.

5. ACTIVIDADES

Ambiente AA

5.1. Alta de Usuario en el SIAP

Ingresar a la página web del SENAVE, cuya dirección es: www.senave.gov.py

En la pantalla, presionar el icono “Aviso Previo de Pulverización Aérea”, que se encuentra en parte superior de la página de inicio, el AA deberá realizar el siguiente paso según el tipo:

	AVISO PREVIO DE APLICACIONES AÉREAS DEFITOSANITARIOS Y FERTILIZANTES DE USO AGRÍCOLA	Código: PRO-DAG-03 Emisor: DGT-DAG-DCEI Versión: 01 Vigente: 01/11/22 Página: 4 de 10

- **AAC:** utilizará su usuario vinculado al TES, en caso de carecer, requerirá la alta previa en el TES.
- **AAP:** al no ser una E.C, deberá ingresar al SIAP y en la pestaña crear cuenta, completar el formulario, el sistema enviará al correo declarado el password de acceso al SIAP como usuario.

El perfil del AA faculta para generar, modificar o cancelar AP, y la de imprimir el CAP.

5.2. Generar el AP

Los AA deberán completar los campos del formulario electrónico del SIAP, relacionado a datos del cultivo, clase de producto fitosanitario, ubicación geográfica y georreferenciada en el mapa satelital.

Una vez ingresado al sistema, dar click en la pestaña de agregar (*icono de hoja y signo +*) para desplegar el formulario electrónico para su llenado correspondiente.

El AP se identificará con números correlativos ascendentes generados por el SIAP de acuerdo al orden independientemente a los AA.

Formulario electrónico del AP

- **Fecha y hora de operación:** Es el día y la hora estimada de inicio de la operación de aplicación de productos fitosanitarios en el cultivo, en el sistema debe ingresar en el formato dd/mm/aa y hh/mm dando click en el icono de calendario.

Según la fecha declarada, el sistema automáticamente definirá como un APO o APE

**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. 60, Ley Nro. 3742/09)*

- **Piloto Aviador:** la vinculación del piloto aviador se realiza con el buscador del campo disponible por nombre y apellido o número de registro SENAVE.
- **Establecimiento:** Es la denominación de la propiedad con la que se le identifican de forma pública.
- **Propietario:** Es la persona física o jurídica propietario del cultivo sujeto a la operación de aplicación aérea de productos fitosanitarios.

	AVISO PREVIO DE APLICACIONES AÉREAS DEFITOSANITARIOS Y FERTILIZANTES DE USO AGRICOLA	Código: PRO-DAG-03 Emisor: DGT-DAG-DCEI Versión: 01 Vigente: 01/11/22 Página: 5 de 10

- **Especie:** Es el cultivo sujeto a la aplicación, deberá ingresar al formato pre-establecido para su selección (puede utilizar el buscador del formato ingresando el nombre del cultivo)
- **Superficie:** Es el área estimada del cultivo a ser tratado.
- **Clase:** Se refiere en general a la clase de uso del producto fitosanitario (fungicida, herbicida, insecticida etc.). Deberá ingresar al formato pre-establecido para su selección (puede utilizar el buscador del formato ingresando el tipo de clase).
- **Departamento / Distrito:** Ubicación de la parcela del cultivo. Deberá ingresar al formato pre-establecido para su selección (puede utilizar el buscador del formato ingresando el nombre del departamento o ciudad)
- **Coordenadas:** Es la georreferencia del cultivo a ser tratado y la pista de aterrizaje desde donde operará el AA. Deberá ingresar en la pestaña AGREGAR COORD.PISTA / CULTIVO (uno por vez) y seleccionar en el mapa satelital. Para seleccionar en el mapa satelital, una vez identificado el lugar (pista/cultivo), realizar un click en el botón izquierdo del mouse de la computadora o un toque en caso de pantalla táctil (deberá aparecer el icono rojo de ubicación en el mapa) y presionar la pestaña AGREGAR, de ese modo queda georreferenciado el cultivo o la pista en el SIAP.
- **Confirmar:** Una vez completado los campos de referencia, para generar el AP es necesario confirmar el proceso, para esto, se debe dar clic en confirmar al final del formulario electrónico.

5.3. Modificaciones del AP

Podrán ser realizadas modificaciones en el AP siempre que surjan motivos que ameriten los cambios, visto que la información proveída en el formulario digital es una intención a futuro, como tal, está sujeta a cambios según los eventos circunstanciales que pudieren ocurrir en el transcurso del tiempo desde la generación del AP hasta el momento del inicio de la operación de aplicación.

- Ingresar al SIAP, ir hasta el número del AP y en la opción Modificar (icono de lápiz) deberá introducir los cambios deseados, se confirma los datos modificados para finalizar.
- Una vez cumplido el plazo de inicio de la operación de aplicación declarada en el AP, el sistema restringirá la opción de modificaciones.
- En caso de iniciado la operación de aplicación y se suspendiere antes de finalizarla no pudiéndose reanudar en la jornada, el AA generará un nuevo AP para dar continuidad a la operación según nueva programación.

	AVISO PREVIO DE APLICACIONES AÉREAS DEFITOSANITARIOS Y FERTILIZANTES DE USO AGRICOLA	Código: PRO-DAG-03 Emisor: DGT-DAG-DCEI Versión: 01 Vigente: 01/11/22 Página: 6 de 10

5.4. Cancelación del AP.

En caso se requiera cancelar una operación de aplicación, la AA deberá ingresar al SIAP antes de la hora y/o fecha declarada en el AP con anterioridad, seleccionar del listado desplegado el AP correspondiente y dar click en cancelar dicho AP, justificando el motivo en el campo establecido.

5.5. Impresión del Aviso Previo

El AA tiene la opción de impresión de la CAP, el mismo podrá ser impreso directamente desde el SIAP o descargado como PDF, contará con código QR para su trazabilidad.

Ambiente SENA

5.6. Alta de Usuario en el SIAP

Para obtener el ALTA para ingresar y operar el SIAP, la DAG/DOR solicitará a la DTIC la habilitación y estará definido por el perfil del usuario según el alcance de su intervención en el procesamiento de la información y la responsabilidad asociada. Al efecto, se establecerá el perfil de acceso del usuario como:

- **Verificador:** *corresponderá al servidor público TF de la OR, con nivel de acceso a visualización de los AP. Este perfil podrá autorizarse a servidores públicos técnicos designados por las Direcciones DAG o DOR independientemente.*
- **Autorizante:** *corresponderá al Jefe de OR, con nivel de acceso para visualización, descarga, finiquito de los AP en estado Pendiente.*
- **Supervisor:** *corresponderá preferentemente al jefe del Departamento de Fiscalización de la DOR, con nivel de acceso para visualización, descarga, finiquito de AP en estado No Visualizado.*

5.7. Bandeja de entrada

Al ingresar al SIAP, como bandeja de entrada se desplegará en forma de lista los AP, sean estos APO o APE, numerados en orden correlativos, identificados por AA sea este AAC o AAP, Establecimiento, Departamento, Distrito, Cultivo, Área, Ubicación georreferenciada del cultivo y pista, y estado que podrá ser según corresponda como PENDIENTE / CANCELADO / NO VISUALIZADO / VISUALIZADO / FISCALIZADO / NO CUMPLIDO / SUPERVISADO.

	AVISO PREVIO DE APLICACIONES AÉREAS DEFITOSANITARIOS Y FERTILIZANTES DE USO AGRICOLA	Código: PRO-DAG-03 Emisor: DGT-DAG-DCEI Versión: 01 Vigente: 01/11/22 Página: 7 de 10

- **Perfil Autorizante:** el servidor público podrá visualizar en su bandeja la lista de los AP correspondiente al área de influencia de la OR donde está designado.
- **Perfil Supervisor:** en su bandeja se desplegará listado todos los AP generados en orden correlativo, independientemente de la AA que la generó.

5.8. Finiquito del Aviso Previo

El Jefe de OR para el finiquito del AP accede por la pestaña de la columna de ESTADO - PENDIENTE, donde se despliega las opciones de:

- **Visualizado:** se selecciona esta opción cuando no se realizó la fiscalización de la operación de aplicación aérea comunicada por el AA. Posterior al finiquito en el estado aparecerá como VISUALIZADO.
- **Fiscalizado:** se selecciona la opción cuando la operación de aplicación aérea es fiscalizada por TF designados, esta pestaña solicitará describir el N° de OTA y AF para el finiquito; las AF generadas a partir de las fiscalizaciones quedarán en resguardo de la OR salvo caso de incumplimientos de normativas. Posterior al finiquito en el estado aparecerá como FISCALIZADO.
- **No cumplido:** se selecciona esta opción cuando el TF designado no pudo realizar la fiscalización, en ese caso se labra memorando para el informe. Esta pestaña solicitará describir el N° de OTA y Memorando del informe para finalizar el finiquito. Posterior al finiquito en el estado aparecerá como NO CUMPLIDO.

Los AP que no son verificados en el SIAP por el JR, permanecerán con el estado PENDIENTE, transcurridos cinco (5) días corridos de cumplido la fecha de inicio de operaciones declarados en el AP, el funcionario no podrá finiquitarlo, los AP no finiquitados aparecerán en la columna de Estado como NO VISUALIZADO

Para el finiquito de los AP con estado NO VISUALIZADO, solo podrá ser finiquitado por el funcionario con el perfil de Supervisor. Posterior al finiquito en el estado aparecerá como SUPERVISADO.

	AVISO PREVIO DE APLICACIONES AÉREAS DEFITOSANITARIOS Y FERTILIZANTES DE USO AGRICOLA	Código: PRO-DAG-03 Emisor: DGT-DAG-DCEI Versión: 01 Vigente: 01/11/22 Página: 8 de 10

6. CONTROL DE CAMBIOS

Item	Página	Cambios

7. REFERENCIAS

7.1 Ley N° 3742/09 “De control de productos fitosanitarios de uso agrícola”.

7.2 Ley N° 123/91 “Que adopta nuevas normas de protección fitosanitaria”.

7.3 Decreto N° 2048/04 “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 123/91”.

8. DOCUMENTOS

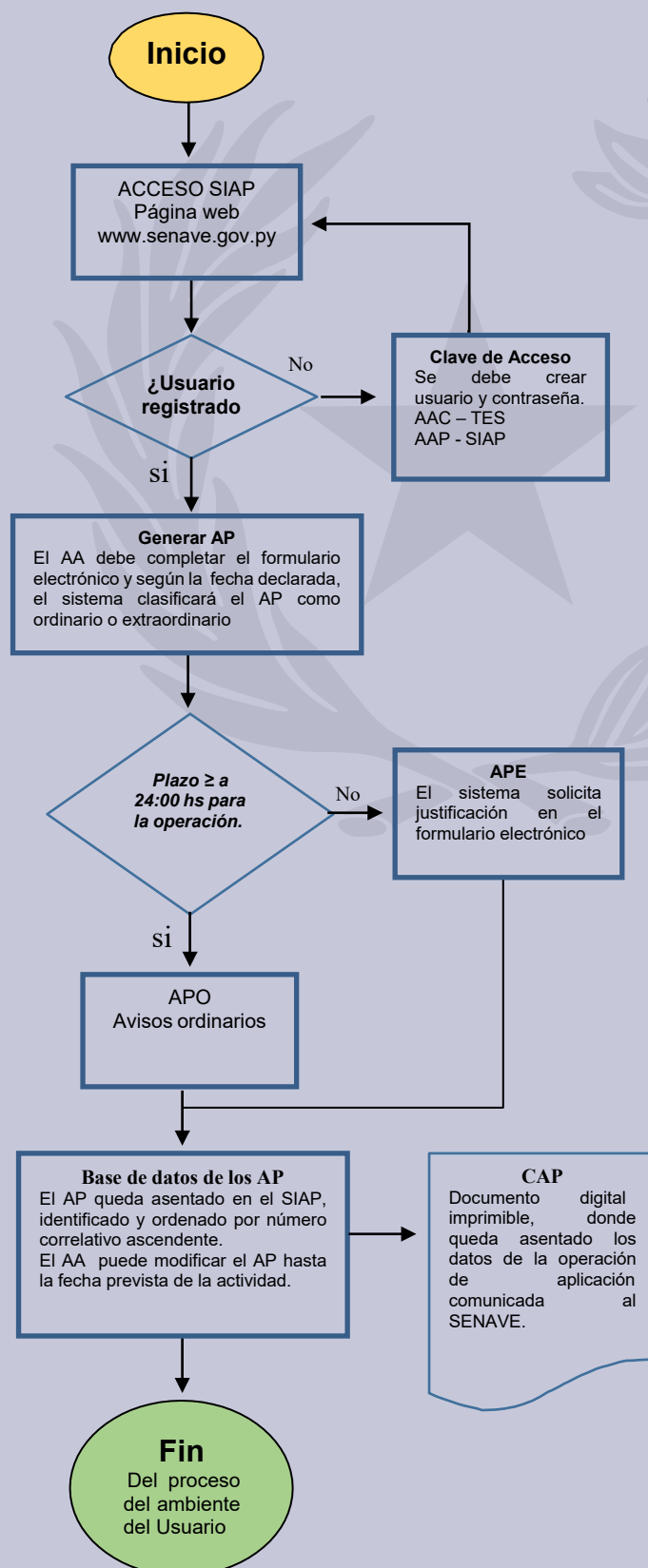
Nombre del documento	Código	Área de archivo	Responsable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición final
Formulario de Aviso Previo	No aplica <i>Archivo Digital</i>	Sistema Informático Operativo del SENAVE	DAG	No aplica - <i>Archivo Digital</i>	Permanente <i>Archivo Digital</i>
Constancia de Aviso Previo	No aplica <i>Archivo Digital</i>	Sistema Informático Operativo del SENAVE	DAG	No aplica - <i>Archivo Digital</i>	Permanente <i>Archivo Digital</i>

9. ANEXOS

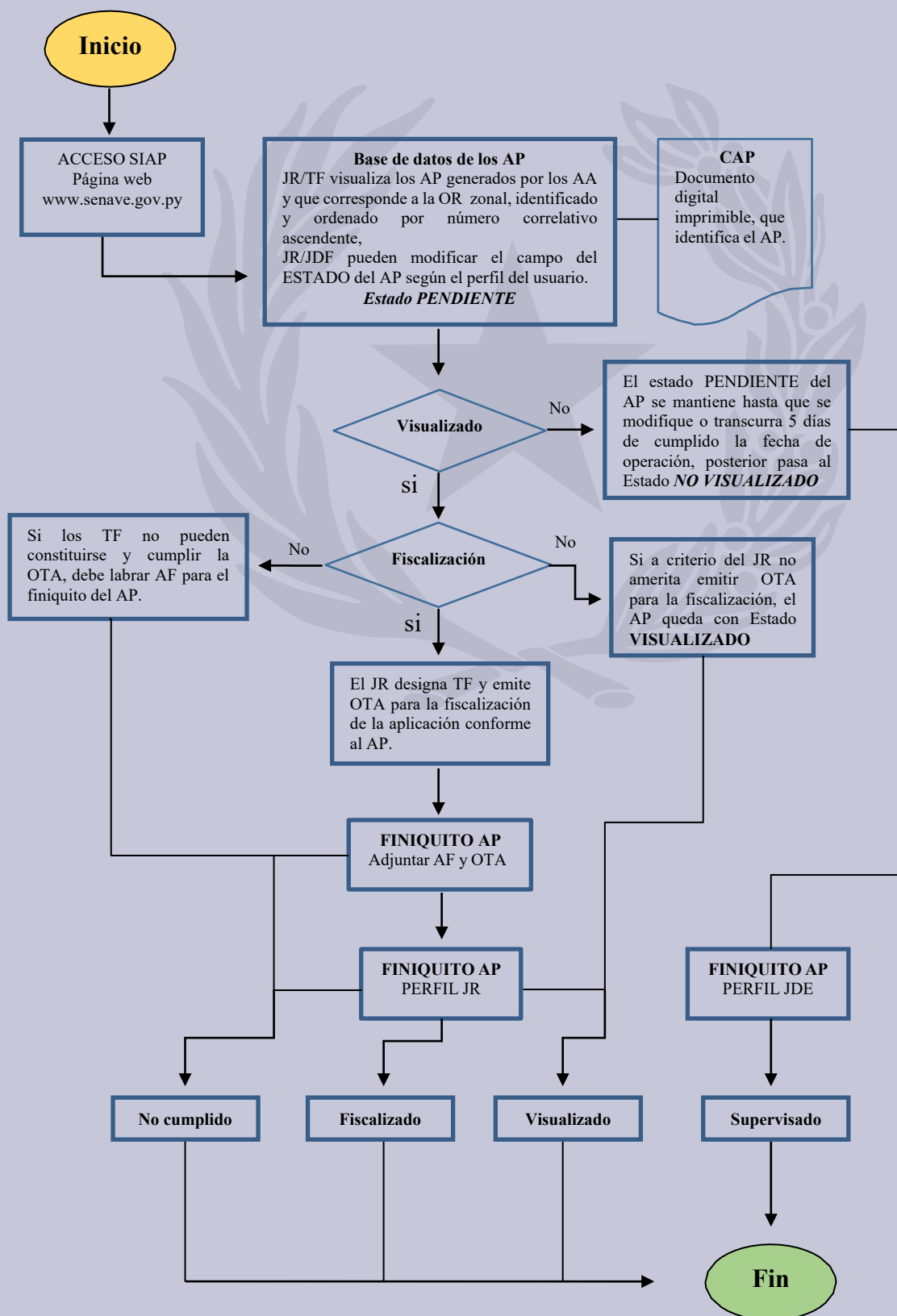
9.1. FLUJOGRAMA – Ambiente Usuario

9.2. FLUJOGRAMA – Ambiente SENAVE

ANEXO - Flujograma /AP / Ambiente Usuario



ANEXO - Flujograma /AP /Ambiente SENAVE



RESOLUCIÓN N° 656.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO PARA EL TRATAMIENTO FITOSANITARIO CON FUMIGANTES A PRODUCTOS Y SUB PRODUCTOS VEGETALES”.

Asunción, 11 de octubre del 2022.

VISTO:

El Memorando DAG N° 121/22 de fecha 05 de octubre de 2022, de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”; el Dictamen N° 857/22 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DAG N° 121/22 de fecha 05 de octubre de 2022, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas eleva a consideración la propuesta de reglamento para el tratamiento fitosanitario con fumigantes a productos y subproductos vegetales, que fuera elaborado por esa Dirección a través de sus áreas competentes.

Que, a criterio de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, es necesario establecer un reglamento para las aplicaciones de tratamientos fitosanitarios con la utilización de plaguicidas fumigantes a productos y subproductos vegetales en operaciones de almacenamiento, transporte interno o de exportación, realizados por particulares o entidades comerciales con fines preventivos o en respuestas a requerimientos del país importador; siendo además el presente reglamento, un método de prevención en la exposición con plaguicidas de alta toxicidad (*Ia y Ib*) a transportistas, servidores públicos y terceras personas por el uso no profesional de los mismos.

Que, la Resolución SENAVE N° 388/08 “*POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL ARTICULO 6 DEL DECRETO N° 2048/04, EN LO REFERENTE A LA VENTA CONTROLADA DE LOS PLAGUICIDAS CLASE Ia y Ib DE FRANJA ROJA*” en su anexo respectivo, dispone:

Artículo 6°.- “*A partir de la vigencia de la Resolución Reglamentaria del Artículo 6 del Decreto 2048/04, los plaguicidas de Clase Ia y Ib (Franja Color Rojo), solo podrán ser adquiridos, mediante receta agronómica, expedida por un Profesional Ingeniero Agrónomo o Asesor Técnico, habilitado para el efecto por el SENAVE*”.

Que, la Ley N° 3742/09 “De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola” establece:

Artículo 2°.- “Serán regulados por la presente Ley y las normas que la reglamenten: a) el registro de todo productos fitosanitarios y sustancias activas en grado técnico de uso agrícola, que se produzcan, ingresen, sinteticen, formulen, fraccionen, comercialicen, distribuyan, exporten y/o transporten al país,... g) el control del ingreso, transporte, almacenaje, distribución, fraccionamiento, expendio y uso de los productos fitosanitarios”.

Artículo 4°.- “La Autoridad de Aplicación de la presente Ley es el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”.

Artículo 69.- “La Autoridad de Aplicación estará facultada para: a. inspeccionar, extraer muestras, hacer análisis de pruebas de los plaguicidas agrícolas, transportados, vencidos u ofrecidos o expuestos a la venta en cualquier momento o lugar; b. inspeccionar los establecimientos comerciales, depósitos, locales, equipamientos, transporte o instalaciones, donde se encuentren plaguicidas”.

Que, la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”, dispone:

Artículo 4°.- “El SENAVE tendrá como misión apoyar la política agro productiva 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”.

Artículo 5°.- “Los objetivos del SENAVE serán: ... b) controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias”.

Artículo 6°.- “Son fines del SENAVE: ... 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”.

Artículo 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 los mismos de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción”.

Artículo 13.- “*Son atribuciones y funciones del Presidente: p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines*”.

Que, por Providencia N° 1180/22, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 857/22, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que no existe impedimento legal para que la Máxima Autoridad Institucional, emita la resolución aprobando la Reglamentación de Tratamiento Fitosanitario con Fumigantes a Productos y Sub Productos Vegetales, conforme al proyecto final de resolución emitido por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

**EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:**

Artículo 1°.- APROBAR el Reglamento para el Tratamiento Fitosanitario con Fumigantes a Productos y Sub Productos Vegetales, conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2°.- DISPONER que la Dirección General Técnica a través de sus áreas competentes, será responsable de la elaboración e implementación de los instructivos y procedimientos que correspondan para el cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo 3°.- DISPONER que el incumplimiento de la presente Resolución, será pasible de sanciones de acuerdo a las disposiciones establecidas en la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

Artículo 4°.- DISPONER que la presente resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 5°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

ES COPIA

ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO

SECRETARIA GENERAL

RG/ct/mc

ANEXO

REGLAMENTO PARA EL TRATAMIENTO FITOSANITARIO CON FUMIGANTES A PRODUCTOS Y SUB PRODUCTOS VEGETALES.

CAPÍTULO I - DEL OBJETIVO

Artículo 1º.- Establecer el reglamento para *los tratamientos fitosanitarios con fumigantes aplicados a productos y subproductos vegetales*, excluido frutas y hortalizas.

CAPÍTULO II - DEL ALCANCE

Artículo 2º.- Los *tratamientos fitosanitarios* de carácter oficial aplicados a los envíos conforme a los *requisitos fitosanitarios de importación*.

Artículo 3º.- Los tratamientos fitosanitarios no oficial aplicados a *productos y subproductos vegetales* con fines de control preventivo de plagas durante su almacenamiento.

Artículo 4º.- Las condiciones para el transporte vía terrestre (incluido ferrocarril) y/o fluvial de los *productos y subproductos vegetales* sujetos a *tratamientos fitosanitarios oficiales* o preventivos.

CAPÍTULO III - DE LAS SIGLAS Y DEFINICIONES

Artículo 5º.- Para la mejor interpretación del presente Reglamento, se establecen las siguientes siglas:

- a) **A.A.:** Asesor Técnico
- b) **C.F.:** Certificado Fitosanitario
- c) **CTFO:** Certificado de Tratamiento Fitosanitario Oficial
- d) **CTFP:** Certificado de Tratamiento Fitosanitario Preventivo
- e) **EC-A8:** Entidad Comercial - Aplicadora
- f) **I.O.A.:** Inspector Oficial Autorizado
- g) **NIMF:** Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias
- h) **ONPF:** Organización Nacional de Protección Fitosanitaria
- i) **RFI:** Requisitos Fitosanitarios para Importación.
- j) **SENAVE:** Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas
- k) **TFO:** Tratamiento Fitosanitario Oficial
- l) **TFP:** Tratamiento Fitosanitario Preventivo
- m) **TF:** Técnico Fiscalizador

Artículo 6°.- Los términos que aparecen en las definiciones figuran en cursiva en el texto, para indicar su relación con la interpretación del espíritu del reglamento:

- a) **Asesor técnico:** Es el profesional habilitado para la aplicación de las disposiciones legales y técnicas reguladas por el SENAVE en relación a la ley 3742/09, incluida la asistencia técnica. (*Res. SENAVE N° 666/20*).
- b) **Aplicación de productos:** Es el empleo de las técnicas y tecnologías adecuadas para que un producto fitosanitario, fertilizante y/o sustancias afines lleguen al blanco, en cantidad suficiente para cumplir su cometido sin provocar contaminación ni deriva. (*Res. SENAVE N° 666/20*).
- c) **Certificado fitosanitario:** Documento oficial en papel o su equivalente electrónico oficial, acorde con los modelos de certificados de la CIPF, el cual avala que un envío cumple con los requisitos fitosanitarios de importación [*FAO, 1990; revisado CMF, 2012*].
- d) **Certificado de tratamiento fitosanitario oficial:** Documento de carácter oficial expedido por la EC-A8 y refrendado por el TF o IOA responsable de la fiscalización del TFO.
- e) **Certificado de tratamiento fitosanitario preventivo:** Documento expedido por la EC-A8 o por AT responsable del tratamiento.
- f) **EC-A8:** persona física o jurídica habilitada a prestar servicios de aplicación de productos fitosanitarios en forma comercial.
- g) **Envío:** Cantidad de plantas, productos vegetales u otros artículos que se movilizan de un país a otro, y que están amparados, en caso necesario, por un solo certificado fitosanitario (un envío puede estar compuesto por uno o más productos o lotes) [*FAO, 1990; revisado CIMF, 2001*].
- h) **Expendedor:** Persona física o jurídica (vendedor – exportador) que entrega el producto y subproducto vegetal a ser transportado a una empresa transportista o a si mismo cuando lo haga con flota propia.
- i) **Fumigante:** Plaguicida volátil o en estado de gas, utilizado para fumigar espacios cerrados (*Ley 123/91*).
- j) **Inspección:** Examen visual oficial de plantas, productos vegetales u otros artículos reglamentados para determinar si hay plagas o determinar el cumplimiento con las reglamentaciones fitosanitarias [*FAO, 1990; revisado FAO, 1995; anteriormente “inspeccionar”*].
- k) **Oficial:** Establecido, autorizado o ejecutado por una organización nacional de protección fitosanitaria [*FAO, 1990*].
- l) **ONPF:** Servicio oficial establecido por un gobierno para desempeñar las funciones especificadas por la CIPF [*FAO, 1990; anteriormente “organización nacional de protección de las plantas”*].
- m) **Plaga:** Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales. Nota: En la CIPF, el término

“plaga de plantas” en ocasiones se utiliza en lugar del término “plaga” [FAO 1990; revisado NIMF 2, 1995; CIPF, 1997; revisado CMF, 2012].

- n) **Producto fitosanitario (Plaguicida):** cualquier sustancia o mezcla de sustancia, destinada a prevenir, controlar o destruir cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas, animales o microorganismo que causen perjuicio o interferencia negativa en la producción, elaboración o almacenamiento de los vegetales y sus productos. El término incluye a desecantes y las sustancias aplicadas a los vegetales antes y después de la cosecha para protegerlos contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. (*Ley 3742/09*).
- o) **Productos vegetales:** Materiales no manufacturados de origen vegetal (incluyendo los granos) y aquellos productos manufacturados que, por su naturaleza o por su procesamiento, puedan crear un riesgo de introducción y dispersión de plagas [FAO, 1990; revisado CIPF, 1997; aclaración, 2005; anteriormente “producto vegetal”].
- p) **Requisitos fitosanitarios de importación:** Medidas fitosanitarias específicas establecidas por un país importador concernientes a los envíos que se movilizan hacia ese país [CIMF, 2005].
- q) **Subproducto vegetal:** Producto secundario manufacturado o no, que se obtiene del principal, en un proceso industrial de elaboración, fabricación o extracción.
- r) **Tratamiento fitosanitario:** Procedimiento de aplicación de productos fitosanitarios (plaguicidas fumigantes) con fines de eliminar plagas en productos y subproductos vegetales.
- s) **Transporte:** Movimiento de persona o cosa. Acción de transportar, trasladar.
- t) **TFO:** Tratamiento Fitosanitario Oficial que responden al RFI emitido por la ONPF del país de destino del envío, además de aquellas que el SENAVE pueda requerir como requisito para autorizar su ingreso al país de un envío importado.
- u) **TFP:** Tratamiento Fitosanitario Preventivo no oficial y que responden a recomendaciones técnicas para el almacenamiento o su transporte.

CAPÍTULO IV – DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 7º.- El reglamento aplica en el territorio de la República del Paraguay conforme a su alcance, amparados en reglamentaciones establecidas a nivel nacional e internacional.

CAPÍTULO V – DE LAS PROHIBICIONES Y EXCEPCIONES

Artículo 8º.- Queda prohibido el *transporte de productos y subproductos vegetales* sometidos a *tratamientos fitosanitarios* y no hayan cumplido con el tiempo de exposición requerido en el *RFI* (o el indicado por el *AT* responsable del *tratamiento*) y el proceso de ventilación correspondiente.

Artículo 9°.- Quedan prohibidos los *tratamientos fitosanitarios* con *fumigantes* realizados durante la carga y *transporte* de *productos y subproductos vegetales* dentro del territorio nacional o con destino a puertos para su exportación.

Artículo 10.- El SENAVE podrá autorizar de manera excepcional el *TFO/TFP* a *productos y subproductos vegetales* durante su *transporte* a destino final vía terrestre y/o fluvial, siempre que responda a exigencias del *RFI* del país importador, trato acordado con el país de destino, o cuando el importador o el exportador requieran *fumigación* en tránsito para evitar infestación de insectos durante el *transporte* y las reglamentaciones de los terceros países (tránsito y destino final) lo permitan.

Artículo 11.- Las excepciones referidas en el Artículo anterior se limitan a los realizados en contenedores o bodegas de embarcaciones que garanticen la hermeticidad, y sean realizadas por *EC-A8* y donde:

- a. La inspección del *envío* deberá ser realizada previo al inicio del *TFO/TFP*. En los casos de inspección del *envío* en zona secundaria, el exportador deberá coordinar con las instituciones intervinientes.
- b. La firma del CTFO se realizará al culminar el procedimiento de aplicación del tratamiento fitosanitario en la unidad de transporte.
- c. En todos los casos, debe asegurarse el cumplimiento de las reglamentaciones internacionales vigentes para el *transporte* de cargas vía terrestres como marítimas.

CAPÍTULO VI – DE LAS DISPOSICIONES GENERALES PARA LOS TRATAMIENTOS FITOSANITARIOS

Artículo 12.- Los *tratamientos fitosanitarios* deberán estar prescripto por ingenieros agrónomos (*AT*) conforme a la Res. SENAVE 388/08 y realizados por operarios capacitados.

Artículo 13.- Los *tratamientos fitosanitarios* deben realizarse en lugares donde no se vean expuestas personas ni productos de uso y/o consumo humano y animal.

Artículo 14.- Los *tratamientos fitosanitarios* podrán ser realizados en finca, silos, centros de acopio, zona primaria aduanera, depósito fiscal, puertos de embarques, siempre que estos sitios dispongan de la infraestructura adecuada y cumplan con los Artículos 12° y 13°.

Artículo 15.- Los *tratamientos fitosanitarios* podrán realizarse en contenedores, estibas encarpados u otros métodos, siempre que se garantice la correcta *aplicación* del tratamiento en condiciones de hermeticidad y seguridad.

Artículo 16.- Las unidades o áreas conteniendo productos y subproductos vegetales bajo *tratamientos fitosanitarios* deberán estar obligatoriamente señalizado con carteles indicadores según Fig. 1.

Artículo 17.- Los *tratamientos fitosanitarios* deben cumplir obligatoriamente con el tiempo de exposición requerido en el *RFI* (o el indicado por el *AT* responsable del *tratamiento*) y el proceso de ventilación correspondiente.

Artículo 18.- El *expedidor* es responsable de que los *productos o subproductos vegetales* sometidas a *tratamientos fitosanitarios* se encuentren con niveles de *fumigantes* no detectable para autorizar su *transporte* dentro del territorio nacional o con destino a puertos para su exportación.

CAPITULO VII – DE LAS DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LOS TFP

Artículo 19.- Los TFP no requieren autorización del SENAVE, pero debe estar respaldado con el CFTP.

Artículo 20.- Los TFP podrá ser realizado por el propietario conforme a las disposiciones generales; en caso de que contratara servicio tercerizado, este debe ser realizado por una EC-A8.

CAPÍTULO VIII - DE LAS DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LOS TFO

Artículo 21.- Los TFO están sujetos a la autorización y fiscalización del SENAVE, siendo responsabilidad de la EC-A8 la presentación de la solicitud de autorización conforme al formulario proveído y disponible en www.senave.gov.py/importacion-y-exportacion.

Artículo 22.- Los CTFO deberán estar firmado por el operario responsable de la EC-A8 y por el IOA o el TF Ing. Agr del SENAVE interviniente en la fiscalización del TFO, una vez cumplido el tiempo de exposición exigido en el documento RFI.

CAPÍTULO IX – DE LAS DISPOSICIONES PARA LA INSPECCIÓN DE ENVÍOS

Artículo 23.- En caso de que el IOA detectare al momento de la inspección la presencia de fumigantes en un envío, este ordenará la retención del mismo en el lugar habilitado durante 72 hs. para su correcta ventilación pudiendo extenderse el tiempo a criterio del IOA, labrará Acta por el incumplimiento de las prohibiciones del presente reglamento.

Artículo 24.- Para la inspección del envío referido en el Art. anterior, se realizará una vez cumplido el plazo ordenado para la ventilación y no se hallare presencia del fumigante, entonces el IOA procederá a labrar el acta de levantamiento de la retención y proseguirá con el procedimiento de inspección correspondiente.

Artículo 25.- Todos los antecedentes referentes al incumplimiento deberán ser elevados por el IOA a las instancias superiores para los trámites administrativos jurídicos que corresponda.

CAPÍTULO X - DE LA SEÑALIZACIÓN

Artículo 26.- El cartel de advertencia debe tener forma rectangular, un tamaño mínimo de 300 mm de anchura y 250 mm de altura y estar impresa en negro sobre fondo blanco.

Fig. 1.-

PELIGRO

TOXICO

UNIDAD SOMETIDA A FUMIGACION

TRATADO CON. TIEMPO DE EXPOSICIÓN:

FHECHA DE INICIO: / / HORA:/

FECHA DE FINALIZACION:// HORA/

FECHA DE VENTILACION:// RESPONSABLE:

NO TOCAR - SOLO PERSONAL AUTORIZADO

FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL

RESOLUCIÓN N° 760.-

“POR LA CUAL SE RECTIFICA LOS ARTÍCULOS 12 Y 14 DEL ANEXO DE LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 596/22 “POR LA CUAL SE APRUEBA EL “REGLAMENTO PARA EL AVISO PREVIO PARA LAS OPERACIONES DE APLICACIONES AÉREAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y FERTILIZANTES DE USO AGRÍCOLA”, Y SE AUTORIZA EL USO DEL SISTEMA INFORMÁTICO PARA EL AVISO (SIAP)”, DE FECHA 19 DE SETIEMBRE DE 2022”.

Asunción, 16 de noviembre del 2022.

VISTO:

El Memorando DAG N° 148/22 de fecha 14 de noviembre de 2022, presentado por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; la Resolución SENAVE N° 596/22 de fecha 19 de setiembre de 2022; la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DAG N° 148/22 de fecha 14 de noviembre de 2022, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, solicita la rectificación de los Artículos 12 y 14 del Anexo de la Resolución SENAVE N° 596/22, a fin de subsanar el error involuntario obrante en ambos artículos, y así evitar posibles confusiones al momento su interpretación.

Que, la Resolución SENAVE N° 596/22 “POR LA CUAL SE APRUEBA EL “REGLAMENTO PARA EL AVISO PREVIO PARA LAS OPERACIONES DE APLICACIONES AÉREAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y FERTILIZANTES DE USO AGRÍCOLA”, Y SE AUTORIZA EL USO DEL SISTEMA INFORMÁTICO PARA EL AVISO (SIAP)”, de fecha 19 de setiembre de 2022, en su Anexo respectivo, establece:

Artículo 12.- “La excepcionalidad queda establecida cuando el AA por razones consideradas imprevistas no puede cumplir con el plazo referido en el **Art. 9** y sea necesaria la operación de aplicación”.

Artículo 14.- “El SIAP identificará automáticamente como APO a los AP generados hasta con 24 horas antes de la operación, tiempo establecido el Art. 60° de la Ley 3742/09. Igualmente, el SIAP de forma automática identificará como APE a los AP generados al amparo de los **Art. 10 al 12**”.

Que, la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, dispone:

Artículo 13.- “*Son atribuciones y funciones del Presidente: ... p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines*”.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

**LA ENCARGADA DE DESPACHO DE LA PRESIDENCIA DEL SENAVE
RESUELVE:**

Artículo 1°.- RECTIFICAR los Artículos 12 y 14 del Anexo de la Resolución SENAVE N° 596/22 “*POR LA CUAL SE APRUEBA EL “REGLAMENTO PARA EL AVISO PREVIO PARA LAS OPERACIONES DE APLICACIONES AÉREAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y FERTILIZANTES DE USO AGRÍCOLA”, Y SE AUTORIZA EL USO DEL SISTEMA INFORMÁTICO PARA EL AVISO (SIAP)*”, de fecha 19 de setiembre de 2022, quedando los mismos redactados de la siguiente manera:

“Artículo 12.- La excepcionalidad queda establecida cuando el AA por razones consideradas imprevistas no puede cumplir con el plazo referido en el Art. 11 y sea necesaria la operación de aplicación.

Artículo 14.- El SIAP identificará automáticamente como APO a los AP generados hasta con 24 horas antes de la operación, tiempo establecido el Art. 60° de la Ley 3742/09. Igualmente, el SIAP de forma automática identificará como APE a los AP generados al amparo de los Art. 11 al 13”.

Artículo 2°.- RATIFICAR la Resolución SENAVE N° 596/2022 de fecha 19 de setiembre de 2022, en todos sus demás términos.

Artículo 3°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO.: ABG. TANIA VILLAGRA

Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 743/2022

Presidencia – SENAVE

ES COPIA

ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO

SECRETARIA GENERAL

TV/ct/mc

RESOLUCIÓN N° 845.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA LA NORMA DE USO DE CLETODIM 24% Y EL LIMITE MÁXIMO DE RESIDUO (LMR) EN EL CULTIVO DE SÉSAMO (*Sesamum indicum*)”.

Asunción, 12 de diciembre de 2022.

VISTO:

El Memorando DICAIO N° 76/22 de fecha 20 de setiembre de 2022, de la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica; la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”; el Dictamen N° 950/22, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DICAIO N° 76/22 de fecha 20 de setiembre de 2022, la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica eleva a consideración, el proyecto de resolución “*Por la cual se aprueba la norma de uso de cletodim 24% y el Límite Máximo de Residuo (LMR) en el cultivo de sésamo (*Sesamum indicum*)*”, mencionando la necesidad de contar con su aprobación, a fin de garantizar la inocuidad del sésamo y satisfacer las exigencias de los mercados.

Que, se tiene como objetivo del proyecto, establecer el uso adecuado del producto fitosanitario cletodim 24% en los cultivos de sésamo, como también, el límite máximo de residuo derivado de las buenas prácticas agrícolas en el uso del producto mencionado.

Que, por Resolución SENAVE N° 235/2020 “*POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS DE USO DE PLAGUICIDAS Y LIMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN CULTIVOS MENORES*” se aprueban las Directrices para el Establecimiento de Normas de Uso de Plaguicidas y Límites Máximos de Residuos en Cultivos Menores.

Que, la norma de uso y el LMR propuesto se fundamentan en los resultados obtenidos en los ensayos de residualidad en sésamo, realizado conjuntamente entre el SENAVE y el Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria (IPTA), con apoyo de la Agencia de Cooperación Internacional del Japón (JICA), en el marco del Proyecto para el Mejoramiento de la Inocuidad de Rubros Agrícolas de Exportación para Pequeños Productores (Proyecto INOPAR).

Que, se ha realizado la socialización y las consultas pertinentes, sin recibirse comentarios y/o sugerencias alguno en cuanto al proyecto, dándose cumplimiento a las exigencias requeridas en ese aspecto, por lo que corresponde la aprobación de la norma de uso de cletodim 24% y el Límite Máximo de Residuo (LMR) en el cultivo de sésamo (*Sesamum indicum*).

Que, la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, dispone:

Artículo 4°.- “*El SENAVE tendrá como misión apoyar la política agro-productiva 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*”.

Artículo 5°.- “*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*”.

Artículo 6°.- “*Son fines del SENAVE: ... 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 límites máximos permitidos*”.

Artículo 9°.- “*Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes N° 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 o jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción; ... 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; ... q) Contribuir al establecimiento de niveles máximos de tolerancia residual de los productos fitosanitarios en productos y subproductos de origen vegetal*”.

Artículo 13.- “*Son atribuciones y funciones del Presidente: ... p) Realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines*”.

Que, por Providencia N° 1307/22, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 950/22, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que no existe impedimento de índole legal para que la Máxima Autoridad, dicte la resolución respectiva, conforme al proyecto final emitido por la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica (DICAIO).

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

**EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:**

Artículo 1°.- APROBAR la norma de uso de los productos fitosanitarios formulados como cletodim 24% para el cultivo de sésamo (*Sesamum indicum*), conforme al Anexo que se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- ESTABLECER la obligatoriedad de la inclusión en la etiqueta de los productos fitosanitarios formulados como cletodim 24% bajo el título “*Instrucciones de uso en sésamo (Sesamun indicum)*” de la norma de uso del producto según los datos que constan en el Anexo de la presente resolución.

Artículo 3°.- ESTABLECER el Límite Máximo de Residuo (LMR) de **0.01 mg/kg** para el cletodim en granos de sésamo.

Artículo 4°.- ESTABLECER que los lotes de productos importados o formulados como cletodim 24% posterior a la entrada en vigencia de la presente resolución, deberán contar con las etiquetas actualizadas según la reglamentación para su comercialización.

Artículo 5°.- ESTABLECER que los lotes del producto fitosanitario cletodim 24% importados, formulados o que tengan APIM emitidos antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, están exceptuados del alcance de la misma, teniendo como plazo máximo 3 años para su comercialización a partir de la promulgación.

Artículo 6°.- ESTABLECER que para los registros de los productos fitosanitarios a base de cletodim 24% aprobado por el SENAVE, antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, las entidades registrantes deberán actualizar las etiquetas ante la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas para quedar plenamente autorizados para las importaciones o formulaciones posteriores.

Artículo 7°.- ESTABLECER que las solicitudes de registros ingresados al SENAVE, antes de la entrada en vigencia de la presente resolución y se encuentren en proceso de evaluación por la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), a los referidos dosieres se le agregará el proyecto de etiqueta actualizado según la reglamentación.

Artículo 8°.- ESTABLECER que en las solicitudes de registros ingresadas al SENAVE posterior a la entrada en vigencia de la presente resolución, los proyectos de etiquetas de las mismas, deberán cumplir la reglamentación aprobada.

Artículo 9°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, será responsable de la implementación de la presente Resolución.

Artículo 10.- DISPONER que la presente resolución, rige a partir de su promulgación.

Artículo 11.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL
RG/ct/mc**

ANEXO

NORMA DE USO DE CLETODIM 24% PARA EL CULTIVO DE SÉSAMO (*Sesamum indicum*).

Formulación y concentración:	Emulsión concentrada al 24%
Dosis de producto:	800 ml/ha
Cantidad de aplicaciones:	2
Periodo de carencia:	50 días (antes del corte)
Intervalo entre aplicaciones:	20 días
Modo de uso:	Aspersión
LMR:	0.01 mg/kg

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**

RESOLUCIÓN N° 847.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA LA NORMA DE USO DE BENZOATO DE EMAMECTINA 10% Y EL LIMITE MÁXIMO DE RESIDUO (LMR) EN EL CULTIVO DE SÉSAMO (*Sesamum indicum*)”.

Asunción, 12 de diciembre de 2022.

VISTO:

El Memorando DICA O N° 75/22 de fecha 20 de noviembre de 2022, de la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica; la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”; el Dictamen N° 951/22, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DICA O N° 75/22 de fecha 20 de setiembre de 2022, la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica eleva a consideración, el proyecto de resolución “*Por la cual se aprueba la norma de uso de benzoato de emamectina 10% y el Límite Máximo de Residuo (LMR) en el cultivo de sésamo (*Sesamum indicum*)*”, mencionando la necesidad de contar con su aprobación, a fin de garantizar la inocuidad del sésamo y satisfacer las exigencias de los mercados.

Que, se tiene como objetivo del proyecto, establecer el uso adecuado del producto fitosanitario benzoato de emamectina 10% en los cultivos de sésamo, como también, el límite máximo de residuo derivado de las buenas prácticas agrícolas en el uso del producto mencionado.

Que, por Resolución SENAVE N° 235/2020 “*POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS DE USO DE PLAGUICIDAS Y LIMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN CULTIVOS MENORES*” se aprueban las Directrices para el Establecimiento de Normas de Uso de Plaguicidas y Límites Máximos de Residuos en Cultivos Menores.

Que, la norma de uso y el LMR propuesto se fundamentan en los resultados obtenidos en los ensayos de residualidad en sésamo, realizado conjuntamente entre el SENAVE y el Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria (IPTA), con apoyo de la Agencia de Cooperación Internacional del Japón (JICA), en el marco del Proyecto para el Mejoramiento de la Inocuidad de Rubros Agrícolas de Exportación para Pequeños Productores (Proyecto INOPAR).

Que, se ha realizado la socialización y las consultas pertinentes, sin recibirse comentarios y/o sugerencias alguno en cuanto al proyecto, dándose cumplimiento a las

exigencias requeridas en ese aspecto, por lo que corresponde la aprobación de la norma de uso de benzoato de emamectina 10% y el Límite Máximo de Residuo (LMR) en el cultivo de sésamo (*Sesamum indicum*).

Que, la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, dispone:

Artículo 4°.- “*El SENAVE tendrá como misión apoyar la política agro-productiva 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*”.

Artículo 5°.- “*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*”.

Artículo 6°.- “*Son fines del SENAVE: ... 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 límites máximos permitidos*”.

Artículo 9°.- “*Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes N° 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 o jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción; ... 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; ... q) Contribuir al establecimiento de niveles máximos de tolerancia residual de los productos fitosanitarios en productos y subproductos de origen vegetal*”.

Artículo 13.- “*Son atribuciones y funciones del Presidente: ... p) Realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines*”.

Que, por Providencia N° 1308/22, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 951/22, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que no existe impedimento de índole legal para que la Máxima Autoridad, dicte la resolución respectiva, conforme al proyecto final emitido por la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica (DICAIO).

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR la norma de uso de los productos fitosanitarios formulados como benzoato de emamectina 10% para el cultivo de sésamo (*Sesamum indicum*), conforme al Anexo que se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- ESTABLECER la obligatoriedad de la inclusión en la etiqueta de los productos fitosanitarios formulados como benzoato de emamectina 10% bajo el título “*Instrucciones de uso en sésamo (Sesamun indicum)*” de la norma de uso del producto según los datos que constan en el Anexo de la presente resolución.

Artículo 3°.- ESTABLECER el Límite Máximo de Residuo (LMR) de **0.01 mg/kg** para el benzoato de emamectina en granos de sésamo.

Artículo 4°.- ESTABLECER que los lotes de productos importados o formulados como benzoato de emamectina 10% posterior a la entrada en vigencia de la presente resolución, deberán contar con las etiquetas actualizadas según la reglamentación para su comercialización.

Artículo 5°.- ESTABLECER que los lotes del producto fitosanitario benzoato de emamectina 10% importados, formulados o que tengan APIM emitidos antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, están exceptuados del alcance de la misma, teniendo como plazo máximo 3 años para su comercialización a partir de la promulgación.

Artículo 6°.- ESTABLECER que para los registros de los productos fitosanitarios a base de benzoato de emamectina 10% aprobado por el SENAVE, antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, las entidades registrantes deberán actualizar las etiquetas ante la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas para quedar plenamente autorizados para las importaciones o formulaciones posteriores.

Artículo 7°.- ESTABLECER que las solicitudes de registros ingresados al SENAVE, antes de la entrada en vigencia de la presente resolución y se encuentren en proceso de evaluación por la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), a los referidos dosieres se le agregará el proyecto de etiqueta actualizado según la reglamentación.

Artículo 8°.- ESTABLECER que en las solicitudes de registros ingresadas al SENAVE posterior a la entrada en vigencia de la presente resolución, los proyectos de etiquetas de las mismas, deberán cumplir la reglamentación aprobada.

Artículo 9°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, será responsable de la implementación de la presente Resolución.

Artículo 10.- DISPONER que la presente resolución, rige a partir de su promulgación.

Artículo 11.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

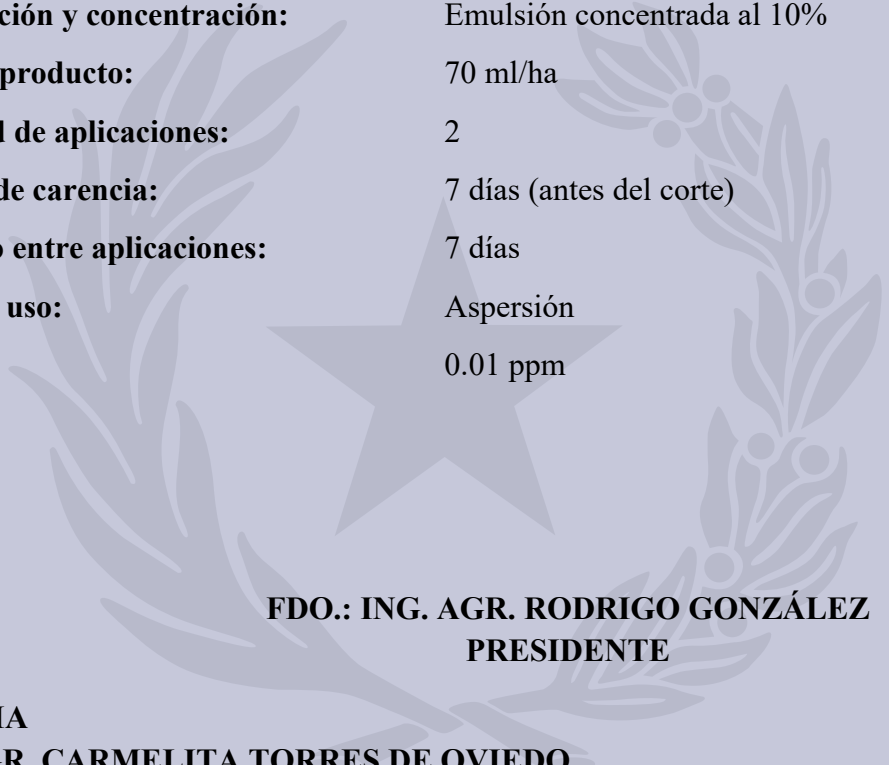
**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL
RG/ct/mc**



ANEXO

NORMA DE USO DE BENZOATO DE EMAMECTINA 10% PARA EL CULTIVO DE SÉSAMO (*Sesamum indicum*).



Formulación y concentración:	Emulsión concentrada al 10%
Dosis de producto:	70 ml/ha
Cantidad de aplicaciones:	2
Periodo de carencia:	7 días (antes del corte)
Intervalo entre aplicaciones:	7 días
Modo de uso:	Aspersión
LMR:	0.01 ppm

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**

RESOLUCIÓN N° 203.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA LA NORMA DE USO DE AZOXYSTROBIN 20% Y EL LIMITE MÁXIMO DE RESIDUO (LMR) EN EL CULTIVO DE SÉSAMO (*Sesamum indicum*)”.

Asunción, 09 de setiembre del 2023.

VISTO:

El Memorando DICAIO N° 162/23 de fecha 24 de julio de 2023, de la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica; la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”; el Dictamen N° 938/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DICAIO N° 162/23 de fecha 24 de julio de 2023, la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica eleva a consideración, el proyecto de resolución “*Por la cual se aprueba la norma de uso de azoxystrobin 20% y el Límite Máximo de Residuo (LMR) en el cultivo de sésamo (*Sesamum indicum*)*”, en base a la necesidad de contar con una norma de uso del producto fitosanitario azoxystrobin 20% y un LMR, a fin de garantizar la inocuidad del sésamo y satisfacer las exigencias de los mercados.

Que, se tiene como objetivo del proyecto, establecer el uso adecuado del producto fitosanitario azoxystrobin 20% en los cultivos de sésamo, y establecer el límite máximo de residuo derivado de las buenas prácticas agrícolas en el uso del producto mencionado.

Que, por Resolución SENAVE N° 235/2020 “*Por la cual se Aprueban las Directrices para el Establecimiento de Normas de Uso de Plaguicidas y Límites Máximos de Residuos en Cultivos Menores*”, se aprueban las Directrices para el Establecimiento de Normas de Uso de Plaguicidas y Límites Máximos de Residuos en Cultivos Menores.

Que, la norma de uso y el LMR propuesto se fundamentan en los resultados obtenidos en los ensayos de residualidad en sésamo, realizado conjuntamente entre el SENAVE y el Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria (IPTA), con apoyo de la Agencia de Cooperación Internacional del Japón (JICA), en el marco del Proyecto para el Mejoramiento de la Inocuidad de Rubros Agrícolas de Exportación para Pequeños Productores (Proyecto INOPAR).

Que, se ha realizado la socialización y las consultas pertinentes, sin comentarios y/o sugerencias alguno en cuanto al proyecto, dándose cumplimiento a las exigencias requeridas en ese aspecto, por lo que corresponde la aprobación de la norma de uso de

azoxystrobin 20% y el Límite Máximo de Residuo (LMR) en el cultivo de sésamo (*Sesamum indicum*).

Que, la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, dispone:

Artículo 5°.- “*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*”.

Artículo 6°.- “*Son fines del SENAVE: ... 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 límites máximos permitidos*”.

Artículo 9°.- “*Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes N° 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 o jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción; ... 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; ... q) Contribuir al establecimiento de niveles máximos de tolerancia residual de los productos fitosanitarios en productos y subproductos de origen vegetal*”.

Artículo 13.- “*Son atribuciones y funciones del Presidente: ... p) Realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines*”.

Que, por Providencia N° 1149/23, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 938/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que no existe impedimento de índole legal para que la Máxima Autoridad, dicte la resolución respectiva, conforme al proyecto final emitido por la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica (DICAQ).

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR la norma de uso de los productos fitosanitarios formulados como azoxystrobin 20% para el cultivo de sésamo (*Sesamum indicum*), conforme al Anexo que se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- ESTABLECER la obligatoriedad de la inclusión en la etiqueta de los productos fitosanitarios formulados como azoxystrobin 20% bajo el título “*Instrucciones de uso en sésamo (Sesamun indicum)*” de la norma de uso del producto según los datos que constan en el Anexo de la presente resolución.

Artículo 3°.- ESTABLECER el Límite Máximo de Residuo (LMR) de **0.06 mg/kg** para el azoxystrobin en granos de sésamo.

Artículo 4°.- ESTABLECER que los lotes de productos importados o formulados como azoxystrobin 20% posterior a la entrada en vigencia de la presente resolución, deberán contar con las etiquetas actualizadas según la reglamentación para su comercialización.

Artículo 5°.- ESTABLECER que los lotes del producto fitosanitario azoxystrobin 20% importados, formulados o que tengan APIM emitidos antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, están exceptuados del alcance de la misma, teniendo como plazo máximo 3 años para su comercialización a partir de la promulgación.

Artículo 6°.- ESTABLECER que para los registros de los productos fitosanitarios a base de azoxystrobin 20% aprobado por el SENAVE, antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, las entidades registrantes deberán actualizar las etiquetas ante la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas para quedar plenamente autorizados para las importaciones o formulaciones posteriores.

Artículo 7°.- ESTABLECER que las solicitudes de registros ingresados al SENAVE, antes de la entrada en vigencia de la presente resolución y se encuentren en proceso de evaluación por la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), a los referidos dosieres se le agregará el proyecto de etiqueta actualizado según la reglamentación.

Artículo 8°.- ESTABLECER que en las solicitudes de registros ingresadas al SENAVE posterior a la entrada en vigencia de la presente resolución, los proyectos de etiquetas de las mismas, deberán cumplir la reglamentación aprobada.

Artículo 9°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, será responsable de la implementación de la presente resolución.

Artículo 10.- DISPONER que la presente resolución, rige a partir de su promulgación.

Artículo 11.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.
FDO.:ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE

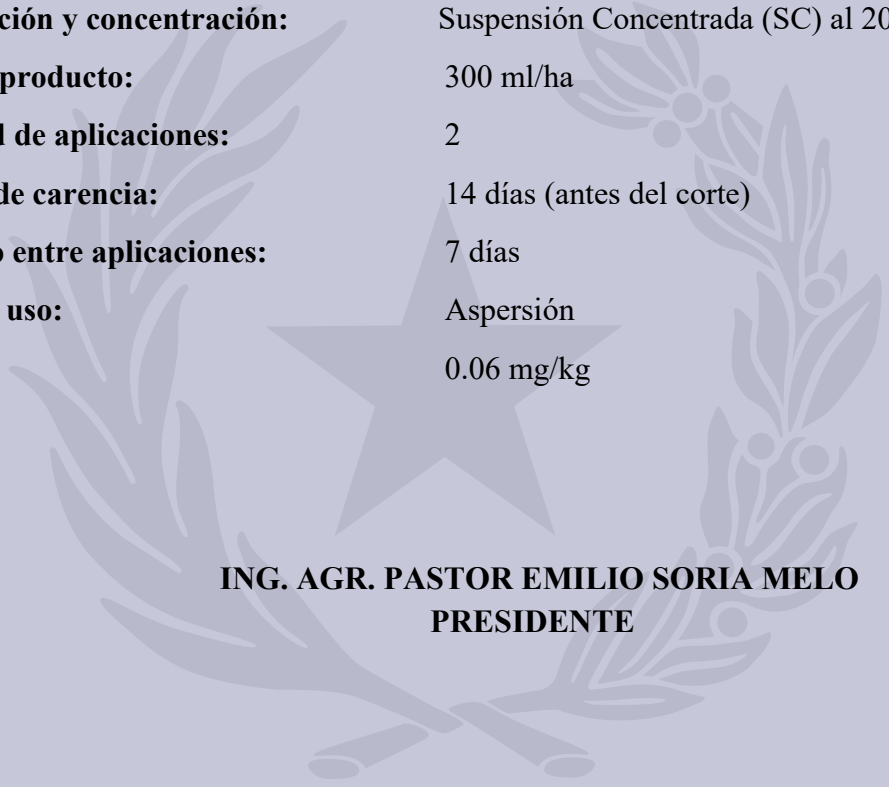
PS/mb/mc/ob

ES COPIA

MIGUEL ÁNGEL BÁEZ
SECRETARIO GENERAL

ANEXO

NORMA DE USO DE AZOXYSTROBIN 20% PARA EL CULTIVO DE SÉSAMO (*Sesamum indicum*).



Formulación y concentración:	Suspensión Concentrada (SC) al 20%
Dosis de producto:	300 ml/ha
Cantidad de aplicaciones:	2
Periodo de carencia:	14 días (antes del corte)
Intervalo entre aplicaciones:	7 días
Modo de uso:	Aspersión
LMR:	0.06 mg/kg

ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE

RESOLUCIÓN N° 205.-

“POR LA CUAL SE DISPONE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MANEJO PARA ENTREGA, RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, RECEPCIÓN Y TRATAMIENTO DE ENVASES VACÍOS Y EMBALAJES DE INSUMOS AGRÍCOLAS”.

-1-

Asunción, 09 de octubre del 2023.

VISTO:

El Memorando N° 20/23 de fecha 14 de abril del 2023, presentado por el Departamento de Evaluación y Mitigación de Riesgos de los Plaguicidas; la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”; el Dictamen N° 726/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando N° 20/23 de fecha 14 de abril del 2023, el Departamento de Evaluación y Mitigación de Riesgos de los Plaguicidas, a través de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, eleva a consideración y análisis el proyecto para implementación del plan de manifiesto de entrega, transporte y recepción de envases y embalajes de insumos agrícolas.

Que, las Resoluciones SENAVE N°s 093/22 y 452/22, son las vías reglamentarias por la cual se implementó el plan piloto para manifiesto de entrega, transporte y recepción de envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas, se verifica que las mismas han creado un mecanismo para buscar obtener un control completo de la gestión de los envases vacíos de insumos agrícolas.

Que, es necesaria la implementación de lineamientos relacionados a la presentación de planes de manejo, a fin de dar cumplimiento a lo contemplado por la Ley N° 3742/09 “De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola”, artículo 14 inc. d, y con ello obtener un efectivo control del destino de los envases.

Que, constan en el Expediente MEI SENA VE N° 10/239/23, todas las documentaciones relacionadas a la socialización del proyecto a las dependencias e instancias del SENA VE, sin recibirse observaciones ni objeciones alguna.

Que, a lo que refiere al Procedimiento para el “Plan de Manejo Para Entrega, Recolección, Transporte, Recepción y Tratamiento de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas”, PRO-DEyMRP-001, Versión 01, adjunto a la propuesta, se tiene que el mismo, cumple con los parámetros establecidos en la Resolución SENA VE N° 230/23.

Que, la Ley N° 3742/09 “De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola”, dispone:

Artículo 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 vacíos y de plaguicidas vencidos, con el fin de proteger la salud humana, animal, vegetal, y el ambiente”.

Artículo 2°.- “Serán regulados por la presente ley y las normas que la reglamenten: i) La disposición final de plaguicidas prohibidos, vencidos, con envases averiados y la de envases vacíos de plaguicidas”.

Artículo 14.- “Los requisitos específicos para el registro de las entidades comerciales correspondientes a la Categoría A son: inc. 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”.

Que, la referida ley, en su Capítulo XI “De la disposición final de productos fitosanitarios vencidos y de envases vacíos”, establece:

Artículo 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”.

Artículo 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”.

Artículo 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”.

Artículo 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”.

Artículo 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”.

Artículo 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”.

Artículo 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”.

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

Artículo 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”.

Que, la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”, dispone:

Artículo 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 siguiente: 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, jurídico u organismos públicos o privados, sin excepción”.

Artículo 13.- “Son atribuciones y funciones del Presidente: p) realizar los demás actos para el mejor cumplimiento de sus fines”.

Que, por Providencia N° 987/23, la Dirección General de Asuntos Jurídicos, remite el Dictamen N° 726/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que no existen impedimento alguno, para que la Máxima Autoridad Institución, en uso de sus atribuciones conferidas en la Ley N° 2459/04, emita la resolución por el cual se implemente el Plan de Manejo para Entrega, Recolección, Transporte, Recepción y Tratamiento de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas, de conformidad al proyecto resolución remitido por la DAG.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”.

EL PRESIDENTE DEL SENA

RESUELVE:

Artículo 1°.- DISPONER la implementación del Plan de Manejo para Entrega, Recolección, Transporte, Recepción y Tratamiento de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas, conforme al Anexo I que se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- APROBAR el procedimiento para el “Plan de Manejo Para Entrega, Recolección, Transporte, Recepción y Tratamiento de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas”, PRO-DEyMRP-001, Versión 01, junto con sus respectivos Formularios, conforme al Anexo II que se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Artículo 3°.- ESTABLECER que el Plan de Manejo para Entrega, Recolección, Transporte, Recepción y Tratamiento de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas, tendrá carácter de declaración jurada.

Artículo 4°.- DISPONER que el Plan de Manejo para Entrega, Recolección, Transporte, Recepción y Tratamiento de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas, deberá ser presentado al SENA, por el asesor técnico de la entidad recicladora, por cada 2 años a partir del 01 de enero del 2024, y comunicar cualquier modificación o cambio de información relacionado al mismo.

Artículo 5°.- ESTABLECER la supervisión de la implementación del Plan a cargo del SENA, para lo cual es obligación de las entidades recicladoras mantener disponible la documentación en el lugar.

Artículo 6°.- DISPONER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, serán responsables del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 7°.- DISPONER que el incumplimiento de la presente resolución, será pasible de sanciones de acuerdo a las disposiciones establecidas en la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENA)”.

Artículo 8°.- ESTABLECER que la presente resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 9º.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archívar.

**FDO.:ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE**

**ES COPIA
MIGUEL ÁNGEL BÁEZ
SECRETARIO GENERAL**



ANEXO I

PLAN DE MANEJO PARA ENTREGA, RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, RECEPCIÓN Y TRATAMIENTO DE ENVASES VACÍOS Y EMBALAJES DE INSUMOS AGRÍCOLA.

I. OBJETO:

Regular los requisitos del “PLAN DE MANEJO PARA ENTREGA, RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, RECEPCIÓN Y TRATAMIENTO DE ENVASES VACÍOS Y EMBALAJES DE INSUMOS AGRÍCOLA”.

II. ALCANCE:

Están comprendidos las entidades comerciales de la Categoría A.9 registradas en el SENAVE, para el reciclado de envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas.

III. PROCESOS:

El plan contará con los siguientes procesos:

- 1- **Reciclado:** materiales recolectados para convertirlos en nuevos productos, siempre que los materiales con los que fue hecho el envase puedan ser debidamente separados en componentes suficientemente puros, podrán ser fácilmente reciclados, siempre y cuando cuenten con la debida autorización del Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible para la realización de actividades que impliquen, acopio, lavado, triturado, prensado u otros procesos que indiquen transformaciones de materiales reciclados y toda la Gestión Integral de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas.
- 2- **Acopio de envases:** con la finalidad de formar parte de la Gestión Integral de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas, a fin de recepcionar, acondicionar, almacenar y derivar los envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas a los canales de valorización o disposición final, siempre y cuando cuenten con la debida autorización del Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible para la realización de actividades que impliquen, acopio, lavado, triturado, u otros procesos que se realice para el acopio.

IV. DEFINICIONES:

- 1- **Plan de manejo:** Instrumento cuyo objetivo es minimizar la generación y maximizar la valorización de residuos sólidos urbanos, residuos de manejo especial y residuos peligrosos específicos, bajo criterios de eficiencia ambiental, de forma a preservar la salud humana y el ambiente.
- 2- **Flujograma de flujo:** los flujogramas son diagramas que emplean símbolos gráficos para representar etapas de un proceso en este caso industrial, de esta manera para poder entender los diferentes movimientos entradas por ejemplo la entrada de materia prima y la salida productos finales.
- 3- **Disposición final:** Acción de depositar o confinar –permanentemente- residuos o resultantes de tratamientos en sitios e instalaciones cuyas características permitan prevenir su liberación al ambiente y las consecuentes afectaciones a la salud de la población y a los ecosistemas y sus elementos.
- 4- **Valorización:** Principio y conjunto de acciones asociadas cuyo objetivo es recuperar el valor remanente o el poder calorífico de los materiales que componen los residuos, mediante su reincorporación en procesos productivos, bajo criterios de responsabilidad compartida, manejo integral y eficiencia ambiental, tecnológica y económica.

V. DEL CONTENIDO DEL PLAN:

El plan deberá contar con la siguiente proforma y requisitos:

1. **Indicar:** PLAN DE MANEJO ACTUAL ☐ CAMBIOS ☐
2. **Denominación o razón social de los responsables de la ejecución del plan de manejo:** Nombre de la entidad comercial recicladora que es responsable de la elaboración, presentación y ejecución del Plan de Manejo de envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas.
3. **RUC:** número de RUC de la entidad Recicladora.
4. **Numero de entidad comercial SENAVE:** Número de registro de entidad comercial del SENAVE de la Recicladora.
5. **Nombre del Asesor técnico:** responsable del asesor técnico ante el SENAVE de la entidad Recicladora encargado de la elaboración, presentación y ejecución del Plan de Manejo de envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas.
6. **Objeto del Plan:** La entidad comercial recicladora deberá enumerar las acciones para la correcta gestión y eliminación de residuos resultantes de la recicladora; los objetivos del plan deben estar muy bien definidos, tales como, la minimización de los residuos que se generan.

Siempre se deberá buscar un impacto ambiental lo mínimo posible, revisando en todo momento si aún puede reducirse más y además de garantizar la salud y bienestar de quienes trabajan en las instalaciones, así como el buen estado de estas.

Un estricto cumplimiento de la ley en materia de medio ambiente, gestión y eliminación de residuos. Tanto peligrosos como no peligrosos.

7. Indicar los tipos de envases y las capacidades de los envases con los cuales opera:

- a) PEAD o HDPE: Polietileno de alta Densidad.
- b) PE o LD: Polietileno de baja densidad.
- c) PET: Tereftalato de polietileno
- d) COEX: plásticos co extruidos
- e) PP: Polipropileno
- f) Envases metálicos (Hierro o Aluminio).
- g) Cartones: Embalajes.
- h) Bolsas de papel Kraft.
- i) Etiquetas aluminizadas o de PE.

8. Diagrama de flujo que incluya su descripción y rendimiento del/los procesos: Se deberá presentar el diagrama de flujo de las operaciones industriales en forma secuencial realizadas durante el proceso del/los tratamientos de los envases y/o embalajes, indicando en el flujograma salida o entrada de residuos ya sean sólidos, líquidos (efluentes) o gaseosos. Se deberá incluir el rendimiento de lo producido según el tipo de envases o embalaje tratado.

Para el diagrama de flujo, se recomienda usar simbología ASME, en donde se tiene la siguiente simbología:

Simbología ASME	
Símbolo	Significado
	Origen
	Operación
	Inspección
	Transporte
	Demora
	Almacenamiento

9. Formas de acopio de los envases: detallar cuales son los principales proveedores de los envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas, describir si la misma provienen de CA, Mini CA de los productores u otras entidades que trabajan con las recicladoras y que fueron declaradas por las misas, que podrán considerarse como un Centro de Acopio adherido (CA adherido) y se deberá demostrar mediante los manifiestos de entrega el origen de los envases y embalajes el cual deberá permanecer en la planta procesadora a resguardo de la recicladora por 5 años y a solicitud del SENAVE.

Dentro de los anexos se deberá remitir el listado de todos los proveedores de envases y embalajes de insumos agrícolas con la presentación de su manifiesto. Con respecto a los manifiestos de entrega se detalla con mayor explicación en el procedimiento relacionado al mismo.

10. Transporte: para el transporte de envases vacíos de insumos agrícolas el mismo deberá ceñirse a lo dispuesto en el Decreto N° 17.723/97, “Por el cual se autoriza la vigencia en la República del Paraguay, del Acuerdo de Alcance Parcial, para la facilitación del Transporte de Mercancías Peligrosas”.

11. Cantidad estimada de etiquetas solicitadas: la entidad comercial recicladora deberá incluir la cantidad estimada de las etiquetas de código QR que contemplará durante la vigencia del plan de manejo, de acuerdo a su uso en los Manifiesto de Entrega, Transporte y Recepción de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas, referido en el anexo II de esta resolución.

12. Personal Capacitado: La entidad deberá ceñirse a lo establecido por el Ministerio de Trabajo, Empleo Y Seguridad Social en materia de capacitación y salud y seguridad ocupacional.

13. Listado de los tipos de residuos generados: enumeración de la gestión de todos los residuos generados por la entidad comercial recicladora e identificar las empresas o tratamientos que se realizan a los mismos, de acuerdo a lo declarado en el punto 7, se debe indicar los residuos sólidos, líquidos y/o gaseosos y su gestión.

En caso de gestionar otros tipos de envases vacíos de insumos agrícolas que no sufran algún proceso de reciclaje, estos también deberán declarar el destino final de cada uno, según su naturaleza.

14. Valorización: remisión del canal al que fue enviado lo obtenido en el/los procesos de reciclado; se indican los productos que se elaborarán a partir del mismo, así como indicar la persona física o jurídica que adquiere dicho producto para su transformación.

VI. DOCUMENTOS ADJUNTOS.

1. Listado de proveedores de envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas.:

Deberá adjuntarse un listado de los lugares de acopio de envases vacíos y embalajes; según el formato descrito a continuación.

Generador Razón social o nombre de empresa o persona	Municipio /Departamento	Tipo de envases recolectados	Fecha de acopio	Código de etiqueta de código QR

2. Presentación de los documentos que avalen la gestión de los residuos de los envases vacíos y embalajes: poseer documentación que avale el servicio de gestión para disposición final de residuos sólidos, líquidos (efluentes), para lo cual las prestadoras de servicio que gestionan los residuos deberán tener la aprobación por parte del MADES para operar con los residuos citados. En caso de contar con una planta de tratamiento de los efluentes, se deberá tener con que análisis referidos a la operación del tratamiento de los efluentes tratados.

ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE



**PLAN DE MANEJO PARA ENTREGA,
RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, RECEPCIÓN Y
TRATAMIENTO DE ENVASES VACÍOS Y
EMBALAJES DE INSUMOS AGRÍCOLAS**

Código: PRO-DEyMRP-001
Emisor: DAG-DEyMRP
Versión: 01
Vigente: 09/10/2023
Página: 1 de 10

**PROCEDIMIENTO POR LA CUAL SE DISPONE LA
IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PLAN DE MANEJO
PARA ENTREGA, RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, RECEPCIÓN Y
TRATAMIENTO DE ENVASES VACÍOS Y EMBALAJES DE
INSUMOS AGRÍCOLAS A LAS ENTIDADES RECICLADORAS.**

Resolución SENAVE N°: 205/23

MODIFICADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR
Nombre y Apellido: Lic. Gianinna Arias	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Alejandro Hunicken	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Alfredo Gryciuk
Cargo: Jefe del Dpto. de Evaluación y Mitigación de Riesgos de Plaguicidas	Cargo: Director Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas.	Cargo: Director General Técnico.
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 26/09/2023	Fecha: 27/09/2023	Fecha: 09/10/2023

1 OBJETIVO

Describir la metodología para el seguimiento “Plan de Manejo para Entrega, Recolección, Transporte, Recepción y Tratamiento de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas” a las entidades recicladoras.

2 ALCANCE

Se aplica desde la presentación de los planes de manejo realizadas por las entidades recicladoras utilizando la provisión de las etiquetas codificadas para los manifiestos de entrega de envases como documento respaldatorio de la gestión de los envases y embalajes de insumos agrícolas y la remisión del informe de los envases recolectados por las recicladoras, así como el seguimiento al Plan de Manejo para Entrega, Recolección, Transporte, Recepción y Tratamiento de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas.

3 SIGLAS Y DEFINICIONES

3.1 Siglas

3.1.1	DGT	: Dirección General Técnica. .
3.1.2	DAG	: Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas.
3.1.3	DOR	: Dirección de Oficinas Regionales.
3.1.4	DEyMRP	: Departamento de Evaluación y Mitigación de Riesgos de Plaguicidas.
3.1.5	DGAF	: Dirección General de Administración y Finanzas.
3.1.6	DTIC	: Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación.
3.1.7	CA	: Centro de Acopio.
3.1.8	SENAVE	: Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.

3.2 Definiciones

3.2.1 Etiquetas codificadas: Son etiquetas adhesivas que cuentan con un sistema informático que permite vincular la numeración alfanumérica y código de barra bidimensional Quick Response (QR).

3.2.2 Insumos Agrícolas: son productos necesarios para realizar la siembra, manejo y cosecha de los cultivos. Incluye; semillas, fertilizantes y plaguicidas.



PLAN DE MANEJO PARA ENTREGA, RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, RECEPCIÓN Y TRATAMIENTO DE ENVASES VACÍOS Y EMBALAJES DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Código: PRO-DEyMRP-001
Emisor: DAG-DEyMRP
Versión: 01
Vigente: 09/10/2023
Página: 3 de 10

3.2.3. **Manifiesto:** instrumento documental denominado manifiesto, el cual será obligatorio su a la entrega al productor ya se por parte de la Recicladora, CA de entidades comerciales o recolectores de Recicladoras habilitadas.

3.2.4 **Plan de Manejo:** Instrumento cuyo objetivo es minimizar la generación y maximizar la valorización de residuos sólidos urbanos, residuos de manejo especial y residuos peligrosos específicos, bajo criterios de eficiencia ambiental, de forma a preservar la salud humana y el ambiente.

3.2.5. **Centro de Acopio adherido:** lugar declarado por la recicladora y se dedique a suministrar materiales referentes a plásticos o embalajes (PEAD o HDPE: Polietileno de alta Densidad, PE o LD: Polietileno de baja densidad, PET: Tereftalato de polietileno, COEX: plásticos coextruidos, PP: Polipropileno, Envases metálicos (Hierro o Aluminio), Cartones: Embalajes, Bolsas de papel Kraft, Etiquetas aluminizadas o de PE, Bolsas de papel Kraft, Etiquetas aluminizadas o de PE) y posean algún proceso de transformación física, los mismos deberán contar con la licencia Ambiental habilitante para el efecto para operar con envases y embalajes de insumos agrícolas y deberán estar vinculadas con la/s recicladora/s.

4 RESPONSABLE

Las Recicladoras registradas ante el SENA son los responsables de la aplicación del presente procedimiento para la implementación del Plan de manejo para manifiesto de entrega, transporte y recepción de envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas a las entidades recicladoras que utilizaran las etiquetas con codificación QR dentro de los manifiestos de entrega de envases vacíos de insumos agrícolas y que serán monitoreados a través de la DOR, por medio de las Oficinas Regionales en todo el país y por el soporte informático por la DTIC y con el seguimiento del cumplimiento por parte de la DGT/DAG.

5 ACTIVIDADES

5.1 De la Presentación de los planes de manejo a entregar por las entidades recicladoras.

Las entidades recicladoras registradas ante SENA, deberán presentar cada dos años y en concordancia con la vigencia de sus registros de la categoría A.9 y según lo establecido en el artículo 5º, así como los requisitos indicados en el Anexo I de esta resolución.

Dentro de la implementación del Plan de Manejo para Entrega, Recolección, Transporte,

	PLAN DE MANEJO PARA ENTREGA, RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, RECEPCIÓN Y TRATAMIENTO DE ENVASES VACÍOS Y EMBALAJES DE INSUMOS AGRÍCOLAS	Código: PRO-DEyMRP-001 Emisor: DAG-DEyMRP Versión: 01 Vigente: 09/10/2023 Página: 4 de 10

Recepción y Tratamiento de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas, las recicladoras deberán utilizar en forma indefectible las etiquetas con código QR dentro de sus manifiesto de entrega según lo dispuesto en el punto 4 y el formato según FOR-DEyMRP-001, una vez presentado el Plan de Manejo se procederá a entregar la provisión de etiquetas para utilización como elemento de implementación y seguimiento en los manifiestos de Manifiesto de Entrega, Transporte y Recepción de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas, el cual ya deberá incluirse en el plan de manejo y podrá a solicitud de esta requerir nuevamente al SENAVE la dotación de las etiquetas.

5.2 De los cambios en el plan de manejo.

Las entidades recicladoras serán las responsables de cumplir lo descrito en su Plan de Manejo para Entrega, Recolección, Transporte, Recepción y Tratamiento de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas, deberán de informar de cualquier cambio en sus actividades y/o formas de manejo que afecten las actividades que deberán comunicar a la DAG / DEyMRP.

5.3 De la autorización implícita de la provisión de etiquetas codificadas para uso en los manifiestos de entrega.

La DGAF deberá autorizar a la DGT/ DAG del uso de las etiquetas codificadas y DEyMRP, proveerá de etiquetas codificadas a las recicladoras registradas ante SENAVE; en el marco del “Plan de Manejo para Entrega, Recolección, Transporte, Recepción y Tratamiento de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas”.

5.4 Seguimiento a Campo de la ejecución del Plan de Manejo.

La DGT a través DAG y DEyMRP, realizaran la autorización, seguimiento y control del “Plan de Manejo Para Entrega, Recolección, Transporte, Recepción y Tratamiento de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas a las Entidades Recicladoras” a través del soporte informático de la DTIC con el código QR de las etiquetas y a campo a través de la DOR, a través del FOR-DEyMRP 004 del seguimiento de la devolución de los envases y embalajes de insumos agrícolas a CA de Productores, a CA de Entidades Comerciales, CA adheridos y las Recicladoras, informando a la DGT/DAG sobre existencia de acopio a cielo abierto de envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas en lugares no habilitados para el efecto así como la recepción u entrega correcta de los envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas a través del manifiesto, según FOR-DEyMRP 001.

	PLAN DE MANEJO PARA ENTREGA, RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, RECEPCIÓN Y TRATAMIENTO DE ENVASES VACÍOS Y EMBALAJES DE INSUMOS AGRÍCOLAS	Código: PRO-DEyMRP-001 Emisor: DAG-DEyMRP Versión: 01 Vigente: 09/10/2023 Página: 5 de 10

El seguimiento podrá darse a través de la DOR o la DAG/DEyMRP de modo a realizar revisión de lo descrito en los planes de manejo presentados.

Informar en forma mensual a la DGT/DAG de:

- a) Cantidad con numeración de las etiquetadas entregadas en el Manifiesto del FOR-DEyMRP-001.
- b) Se deberá declarar el destino final del reciclado de los plásticos y embalajes de insumos agrícolas mediante el FOR-DEyMRP-003 en forma mensual por parte de las recicladoras y se deberán adjuntar los documentos respaldatorios (ejemplo: contratos, factura o acuerdos con sopladoras para utilización del pellet u otro material as ser reciclado) de modo a conocer el destino de los nuevos productos a ser realizados con lo obtenido para cada tipo de envase ya sea el reciclado o disposición final de los envases vacíos de insumos agrícolas.
- c) En caso de que las entidades Recicladoras registrada ante SENAVE deseen contar con servicios de los CA adheridos de envases vacíos de insumos agrícolas, las mismas deberán informar a la DAG de su vínculo mediante lo establecido en el punto 9 del anexo I de esta resolución y adjuntando la correspondiente Evaluación Ambiental actualizada emitida por el MADES que lo avale para la operación con dichos envases.

5.4 Provisión de etiquetas codificadas.

La DAG a través del DEyMRP, una vez aprobado el Plan de Manejo de las entidades recicladoras, entregaran las etiquetas codificadas solicitadas a las recicladoras registradas por SENAVE, la entidad recicladora deberá indicar el uso estimado para dos años según lo declarado dentro de su plan de manejo, en caso de necesitar mayor provisión podrá hacerlo en forma oficial vía Mesa de Entrada Institucional, según FOR-DEyMRP-002 en el apartado de otros e indicar la cantidad solicitada.

5.5 Responsabilidad de la Recicladoras.

En caso de daño, avería, extravío de etiquetas será responsabilidad de la Recicladora una vez entregadas por la DGT/DAG/DEyMRP, el cual deberá ser informado en forma inmediata a DAG.

En el caso de daño, avería, extravío de etiquetas deberá remitir a través del FOR-DEyMRP-

	PLAN DE MANEJO PARA ENTREGA, RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, RECEPCIÓN Y TRATAMIENTO DE ENVASES VACÍOS Y EMBALAJES DE INSUMOS AGRÍCOLAS	Código: PRO-DEyMRP-001 Emisor: DAG-DEyMRP Versión: 01 Vigente: 09/10/2023 Página: 6 de 10

002, por parte de las Recicladoras los datos correspondientes En dicho formulario, la Recicladora deberá señalar el daño o avería y deberá adjuntar las etiquetas dañadas. En el caso de extravío, deberá presentar denuncia policial de la zona de establecimiento de la recicladora y deberá ser realizada por el Asesor Técnico o representante legal correspondiente. Tanto en el formulario como en la denuncia, debe constar la información referente a la numeración de las etiquetas y la cantidad de etiquetas afectadas con sus respectivas numeraciones.

5.6 Implementación del Manifiesto.

Es indefectible la utilización del Manifiesto de Entrega, Transporte y Recepción de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas, según el FOR-DEyMRP-001 para aquellas entidades recicladoras registradas ante SENAVE. Los Planes de Manejo para Entrega, Recolección, Transporte, Recepción y Tratamiento de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas las entidades recicladoras deberán utilizar la figura del Manifiesto de entrega de transporte, recepción de envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas las etiquetas codificadas entregados para el efecto, este documento deberá ser entregado a los generadores (productor, CA de entidad comercial o al CA adherido) y deberá contar con el siguiente formato:

RUC

Nombre y apellido o Razón Social de la Recicladora

Dirección de la casa matriz y del establecimiento de la Recicladora.

Contactos de la Recicladora.

Registro SENAVE N°

Destino de los ejemplares: ORIGINAL generador,
COPIA 1 CA, COPIA 2 Recicladora.



Tamaño de la etiqueta. 8X4 cm.

5.6.1 CASO 1 – Cuando el Productor entrega de Envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas con el Método de Triple lavado o lavado a presión y perforados y embalajes al vehículo recolector de las Recicladoras habilitadas.

El transporte habilitado por la recicladora, dará llenado al Manifiesto en los campos de **Generador y Transporte**, con letra legible, completando los rangos de los 2 (dos) campos solicitados.

	PLAN DE MANEJO PARA ENTREGA, RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, RECEPCIÓN Y TRATAMIENTO DE ENVASES VACÍOS Y EMBALAJES DE INSUMOS AGRÍCOLAS	Código: PRO-DEyMRP-001 Emisor: DAG-DEyMRP Versión: 01 Vigente: 09/10/2023 Página: 7 de 10

El Conductor del vehículo de la Recicladora, hará entrega de la primera página del **MANIFIESTO – ORIGINAL** *(la que cuenta con la etiqueta provista por SENAVE)* al Productor.

El productor mantendrá en resguardo el Manifiesto entregado por un término de 5 años.

5.6.2. CASO 2 – Cuando el Productor entrega los Envases vacíos de insumos agrícolas con el Método de Triple lavado o lavado a presión y perforados al CA de la Entidad Comercial.

El responsable de CA de la Entidad Comercial, recibirá los envases vacíos de insumos agrícolas con el Método de Triple lavado o lavado a presión y perforados, provistos por el Productor, deberá dar llenado al Manifiesto en los Campos de Generador, con letra legible, completando el rango solicitado. El responsable del CA de la Entidad Comercial, hará entrega de la primera página del **MANIFIESTO – ORIGINAL** *(la que cuenta con la etiqueta provista por SENAVE)* al Productor. El productor mantendrá en resguardo el Manifiesto entregado por un término de 5 años.

Cuando el vehículo recolector de la Recicladora, recolecte los envases vacíos de insumos agrícolas y embalajes del Centro de Acopio, el Encargado del mismo, deberá dar llenado al campo de Transporte de los otros ejemplares y hará entrega de la Página 2 por parte del Centro de acopio al transportista.

El transportista a su llegada a la Recicladora, dará entrega del/ los manifiestos para llenado en campo correspondiente a la recicladora, la recicladora deberá resguardar dicha documentación por un periodo de 5 (cinco) años.

5.6.3 CASO 3 - Cuando el Productor entrega los Envases vacíos de insumos y embalajes de insumos agrícolas con el Método de Triple lavado o lavado a presión y perforados a la Recicladora Habilitada por el SENAVE.

El responsable de la Recicladora, recibirá los envases vacíos de insumos agrícolas con el Método de Triple lavado o lavado a presión y perforados, provistos por el Productor, y de los embalajes de insumos agrícolas, deberá dar llenado al Manifiesto en los Campos de Generador y Destinatario con letra legible, completando el rango solicitado.

El responsable de la Recicladora, hará entrega de la primera página del **MANIFIESTO – ORIGINAL** *(la que cuenta con la etiqueta provista por SENAVE)* al Productor.

El productor mantendrá en resguardo el Manifiesto entregado por un término de 5 años, así como la Recicladora.

5.6.4 CASO 4 - Para los CA adheridos de modo a demostrar su trazabilidad, deberán operar con los manifiestos de Entrega, Transporte y Recepción de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas, según el FOR-DEyMRP-001 y las etiquetas correspondientes que fueron entregados a la Recicladora, en todos los casos que implique retiro de envases y embalajes de insumos agrícolas deberán entregar a los generadores dicho documento, ya sea retiro del Productor o de alguno Centro de Acopio y completar el campo de generador y destino.

Cuando la recicladora retire de los mismos el/los materiales para su tratamiento de reciclaje la recicladora deberá contar con su Manifiesto- ORIGINAL.

Los CA adheridos mantendrán a resguardo el Manifiestos entregados por un término de 5 años, así como la Recicladora.

5.7 Del Transporte de Envases Vacíos de Insumos Agrícolas.

Los transportes encargados ya sea en forma de flota propia de la recicladoras o de acuerdo a un contrato con las mismas que realizan el servicio de recolección y transporte de envases vacíos y embalajes de Insumos agrícolas ceñirse a lo dispuesto en el Decreto N° 17.723/97, *“Por el cual se autoriza la vigencia en la República del Paraguay, del Acuerdo de Alcance Parcial, para la facilitación del Transporte de Mercancías Peligrosas”*.

5.8 De la Información de los Envases Recolectados por las Recicladoras.

Las recicladoras deberán informar en forma mensual al SENAVE los primeros días de cada mes durante la duración del Plan Piloto.

Dicho informe deberá ser remitido vía Mesa de Entrada en forma oficial y adjuntar la planilla del FOR-DEyMRP-003.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios



**PLAN DE MANEJO PARA ENTREGA,
RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, RECEPCIÓN Y
TRATAMIENTO DE ENVASES VACÍOS Y
EMBALAJES DE INSUMOS AGRÍCOLAS**

Código: PRO-DEyMRP-001
Emisor: DAG-DEyMRP
Versión: 01
Vigente: 09/10/2023
Página: 9 de 10

7. REFERENCIAS

- 7.1 Ley N° 2459/04: “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”.
- 7.2 Ley N° 3.742/09 “De Control de Productos Fitosanitarios de uso Agrícola.
- 7.3 Decreto N° 6070/05: “Por el cual se modifica la Estructura Orgánica Básica (Organigrama) y el Manual de Funciones del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”, aprobado por Decreto N° 5.042/05”.
- 7.4 Decreto N° 17.723/97, “Por el cual se autoriza la vigencia en la República del Paraguay, del Acuerdo de Alcance Parcial, para la facilitación del Transporte de Mercancías Peligrosas”

8. DOCUMENTOS.

Nombre del Documento	Código	Área de archivo	Responsable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición Final
Manifiesto de Entrega, Transporte y Recepción de Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas.	FOR-DEyMRP-001	Entidades Recicladora, CA y productores	Entidades Recicladora, CA y productores	5 años	Dstrucción
Daño, Avería, Extravío De Etiquetas Bajo Responsabilidad De La Recicladora.	FOR-DEyMRP-002	DAG-DEyMRP	DEyMRP	5 años	Archivo
Recolección Mensual De Envases Vacíos Y Embalajes De Insumos Agrícolas.	FOR-DEyMRP-003	DAG-DEyMRP	DEyMRP	5 años	Archivo
Formulario para Seguimiento de Plan de Manejo Para Entrega, Recolección, Transporte, Recepción y Tratamiento de	FOR-DEyMRP-004	DAG-DEyMRP/ DOR	DEyMRP	5 años	Archivo



**PLAN DE MANEJO PARA ENTREGA,
RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, RECEPCIÓN Y
TRATAMIENTO DE ENVASES VACÍOS Y
EMBALAJES DE INSUMOS AGRÍCOLAS**

Código: PRO-DEyMRP-001
Emisor: DAG-DEyMRP
Versión: 01
Vigente: 09/10/2023
Página: 10 de 10



Envases Vacíos y Embalajes de Insumos Agrícolas a las Entidades Recicladoras.					

9. ANEXOS

Anexo I Flujograma Plan de manejo para entrega, recolección, transporte, recepción y tratamiento de envases vacíos y embalajes de insumos agrícolas



FDO.: ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE

ES COPIA
MIGUEL ÁNGEL BÁEZ
SECRETARIO GENERAL

RESOLUCIÓN N° 235.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA LA NORMA DE USO DE TEBUCONAZOL 25% Y EL LIMITE MÁXIMO DE RESIDUO (LMR) EN EL CULTIVO DE SÉSAMO (*Sesamum indicum*)”.

Asunción, 17 de octubre del 2023.

VISTO:

El Memorando DCIV N° 018/23 de fecha 05 de octubre del 2023, del Departamento de Calidad e Inocuidad de Vegetales; la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”; el Dictamen N° 965/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DCIV N° 018/23 de fecha 05 de octubre del 2023, el Departamento de Calidad e Inocuidad de Vegetales de la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica, eleva a consideración, el proyecto de resolución “Por la cual se aprueba la norma de uso de Tebuconazol 25% y el Límite Máximo de Residuo (LMR) en el cultivo de sésamo (*Sesamum indicum*)”, en base a la necesidad de contar con una norma de uso del producto fitosanitario tebuconazol 25% y un LMR, a fin de garantizar la inocuidad del sésamo y satisfacer las exigencias de los mercados.

Que, se tiene como objetivo del proyecto, establecer el uso adecuado del producto fitosanitario tebuconazol 25% en los cultivos de sésamo, y establecer el límite máximo de residuo derivado de las buenas prácticas agrícolas en el uso del producto mencionado.

Que, por Resolución SENAVE N° 235/2020 “Por la cual se Aprueban las Directrices para el Establecimiento de Normas de Uso de Plaguicidas y Límites Máximos de Residuos en Cultivos Menores”, se aprueban las Directrices para el Establecimiento de Normas de Uso de Plaguicidas y Límites Máximos de Residuos en Cultivos Menores.

Que, la norma de uso y el LMR propuesto se fundamentan en los resultados obtenidos en los ensayos de residualidad en sésamo, realizado conjuntamente entre el SENAVE y el Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria (IPTA), con apoyo de la Agencia de Cooperación Internacional del Japón (JICA), en el marco del Proyecto para el Mejoramiento de la Inocuidad de Rubros Agrícolas de Exportación para Pequeños Productores (Proyecto INOPAR).

Que, se ha realizado la socialización y las consultas pertinentes, sin recibirse comentarios y/o sugerencias alguno en cuanto al proyecto, dándose cumplimiento a las exigencias requeridas en ese aspecto, por lo que corresponde la aprobación de la norma de uso de tebuconazol 25% y el Límite Máximo de Residuo (LMR) en el cultivo de sésamo (*Sesamum indicum*).

Que, la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”, dispone:

Artículo 5°.- “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”.

Artículo 6°.- “Son fines del SENAVE: ... 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 límites máximos permitidos”.

Artículo 9°.- “Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes N° 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 o jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción; ... 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; ... q) Contribuir al establecimiento de niveles máximos de tolerancia residual de los productos fitosanitarios en productos y subproductos de origen vegetal”.

Artículo 13.- “Son atribuciones y funciones del Presidente: ... p) Realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines”.

Que, por Providencia N° 1180/23, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 965/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que no existe impedimento de índole legal para que la Máxima Autoridad, dicte la resolución respectiva, conforme al proyecto final emitido por la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica (DICAQ), a través del Departamento de Calidad e Inocuidad de Vegetales.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR la norma de uso de los productos fitosanitarios formulados como tebuconazol 25% para el cultivo de sésamo (*Sesamum indicum*), conforme al Anexo que se adjunta y forma parte de la presente resolución.



Artículo 2°.- ESTABLECER la obligatoriedad de la inclusión en la etiqueta de los productos fitosanitarios formulados como tebuconazol 25% bajo el título “Instrucciones de uso en sésamo (*Sesamum indicum*)” de la norma de uso del producto según los datos que constan en el Anexo de la presente resolución.

Artículo 3°.- ESTABLECER el Límite Máximo de Residuo (LMR) de **0.6 mg/kg** para el tebuconazol en granos de sésamo.

Artículo 4°.- ESTABLECER que los lotes de productos importados o formulados como tebuconazol 25% posterior a la entrada en vigencia de la presente resolución, deberán contar con las etiquetas actualizadas según la reglamentación para su comercialización.

Artículo 5°.- ESTABLECER que los lotes del producto fitosanitario tebuconazol 25% importados, formulados o que tengan APIM emitidos antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, están exceptuados del alcance de la misma, teniendo como plazo máximo 3 años para su comercialización a partir de la promulgación.

Artículo 6°.- ESTABLECER que para los registros de los productos fitosanitarios a base de tebuconazol 25% aprobado por el SENAVE, antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, las entidades registrantes deberán actualizar las etiquetas ante la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas para quedar plenamente autorizados para las importaciones o formulaciones posteriores.

Artículo 7°.- ESTABLECER que las solicitudes de registros ingresados al SENAVE, antes de la entrada en vigencia de la presente resolución y se encuentren en proceso de evaluación por la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), a los referidos dosieres se le agregará el proyecto de etiqueta actualizado según la reglamentación.

Artículo 8°.- ESTABLECER que en las solicitudes de registros ingresadas al SENAVE posterior a la entrada en vigencia de la presente resolución, los proyectos de etiquetas de las mismas, deberán cumplir la reglamentación aprobada.

Artículo 9°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, será responsable de la implementación de la presente resolución.

Artículo 10.- DISPONER que la presente resolución, rige a partir de su promulgación.

Artículo 11.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO.: ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE

ES COPIA
MIGUEL ÁNGEL BÁEZ
SECRETARIO GENERAL
PS/mb/mc/ob

ANEXO

NORMA DE USO DE TEBUCONAZOL 25% PARA EL CULTIVO DE SÉSAMO (*Sesamum indicum*).

Formulación y concentración:	Suspensión Concentrada (SC) al 25%
Dosis de producto:	500 ml/ha
Cantidad de aplicaciones:	2
Periodo de carencia:	14 días (antes del corte)
Intervalo entre aplicaciones:	7 días
Modo de uso:	Aspersión
LMR:	0.6 mg/kg

**FDO.: ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE**

**ES COPIA
MIGUEL ÁNGEL BÁEZ
SECRETARIO GENERAL**

RESOLUCIÓN N° 236.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA LA NORMA DE USO DE BETACIFLUTRINA 12,5% Y EL LIMITE MÁXIMO DE RESIDUO (LMR) EN EL CULTIVO DE SÉSAMO (*Sesamum indicum*)”.

Asunción, 17 de octubre del 2023.

VISTO:

El Memorando DCIV N° 017/23 de fecha 05 de octubre del 2023, del Departamento de Calidad e Inocuidad de Vegetales; la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”; el Dictamen N° 965/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DCIV N° 017/23 de fecha 05 de octubre del 2023, el Departamento de Calidad e Inocuidad de Vegetales de la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica, eleva a consideración, el proyecto de resolución “Por la cual se aprueba la norma de uso de betaciflutrina 12,5% y el Límite Máximo de Residuo (LMR) en el cultivo de sésamo (*Sesamum indicum*)”, en base a la necesidad de contar con una norma de uso del producto fitosanitario betaciflutrina 12,5% y un LMR, a fin de garantizar la inocuidad del sésamo y satisfacer las exigencias de los mercados.

Que, se tiene como objetivo del proyecto, establecer el uso adecuado del producto fitosanitario betaciflutrina 12,5% en los cultivos de sésamo, y establecer el límite máximo de residuo derivado de las buenas prácticas agrícolas en el uso del producto mencionado.

Que, por Resolución SENAVE N° 235/2020 “Por la cual se Aprueban las Directrices para el Establecimiento de Normas de Uso de Plaguicidas y Límites Máximos de Residuos en Cultivos Menores”, se aprueban las Directrices para el Establecimiento de Normas de Uso de Plaguicidas y Límites Máximos de Residuos en Cultivos Menores.

Que, la norma de uso y el LMR propuesto se fundamentan en los resultados obtenidos en los ensayos de residualidad en sésamo, realizado conjuntamente entre el SENAVE y el Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria (IPTA), con apoyo de la Agencia de Cooperación Internacional del Japón (JICA), en el marco del Proyecto para el

Mejoramiento de la Inocuidad de Rubros Agrícolas de Exportación para Pequeños Productores (Proyecto INOPAR).

Que, se ha realizado la socialización y las consultas pertinentes, sin comentarios y/o sugerencias alguno en cuanto al proyecto, dándose cumplimiento a las exigencias requeridas en ese aspecto, por lo que corresponde la aprobación de la norma de uso de betaciflutrina 12,5% y el Límite Máximo de Residuo (LMR) en el cultivo de sésamo (*Sesamum indicum*).

Que, la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”, dispone:

Artículo 5°.- “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”.

Artículo 6°.- “Son fines del SENAVE: ... 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 límites máximos permitidos”.

Artículo 9°.- “Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes N° 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 o jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción; ... 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; ... q) Contribuir al establecimiento de niveles máximos de tolerancia residual de los productos fitosanitarios en productos y subproductos de origen vegetal”.

Artículo 13.- “Son atribuciones y funciones del Presidente: ... p) Realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines”.

Que, por Providencia N° 1180/23, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 965/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que no existe impedimento de índole legal para que la Máxima Autoridad, dicte la resolución respectiva, conforme al proyecto final emitido por la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Orgánica (DICA), a través del Departamento de Calidad e Inocuidad de Vegetales.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE

RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR la norma de uso de los productos fitosanitarios formulados como betaciflutrina 12,5% para el cultivo de sésamo (*Sesamum indicum*), conforme al Anexo que se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- ESTABLECER la obligatoriedad de la inclusión en la etiqueta de los productos fitosanitarios formulados como betaciflutrina 12,5% bajo el título “Instrucciones de uso en sésamo (*Sesamum indicum*)” de la norma de uso del producto según los datos que constan en el Anexo de la presente resolución.

Artículo 3°.- ESTABLECER el Límite Máximo de Residuo (LMR) de **0.08 mg/kg** para el betaciflutrina en granos de sésamo.

Artículo 4°.- ESTABLECER que los lotes de productos importados o formulados como betaciflutrina 12,5% posterior a la entrada en vigencia de la presente resolución, deberán contar con las etiquetas actualizadas según la reglamentación para su comercialización.

Artículo 5°.- ESTABLECER que los lotes del producto fitosanitario betaciflutrina 12,5% importados, formulados o que tengan APIM emitidos antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, están exceptuados del alcance de la misma, teniendo como plazo máximo 3 años para su comercialización a partir de la promulgación.

Artículo 6°.- ESTABLECER que para los registros de los productos fitosanitarios a base de betaciflutrina 12,5% aprobado por el SENAVE, antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, las entidades registrantes deberán actualizar las etiquetas ante la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas para quedar plenamente autorizados para las importaciones o formulaciones posteriores.

Artículo 7°.- ESTABLECER que las solicitudes de registros ingresados al SENAVE, antes de la entrada en vigencia de la presente resolución y se encuentren en proceso de evaluación por la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), a los referidos dosieres se le agregará el proyecto de etiqueta actualizado según la reglamentación.

Artículo 8°.- ESTABLECER que en las solicitudes de registros ingresadas al SENAVE posterior a la entrada en vigencia de la presente resolución, los proyectos de etiquetas de las mismas, deberán cumplir la reglamentación aprobada.

Artículo 9°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, será responsable de la implementación de la presente resolución.

Artículo 10.- DISPONER que la presente resolución, rige a partir de su promulgación.

Artículo 11.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO.: ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO

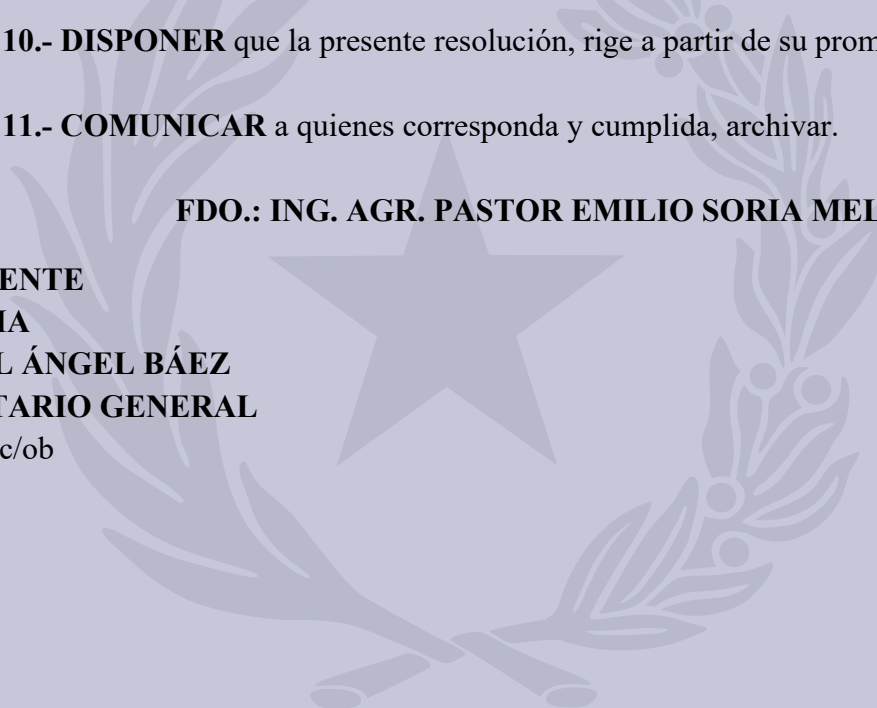
PRESIDENTE

ES COPIA

MIGUEL ÁNGEL BÁEZ

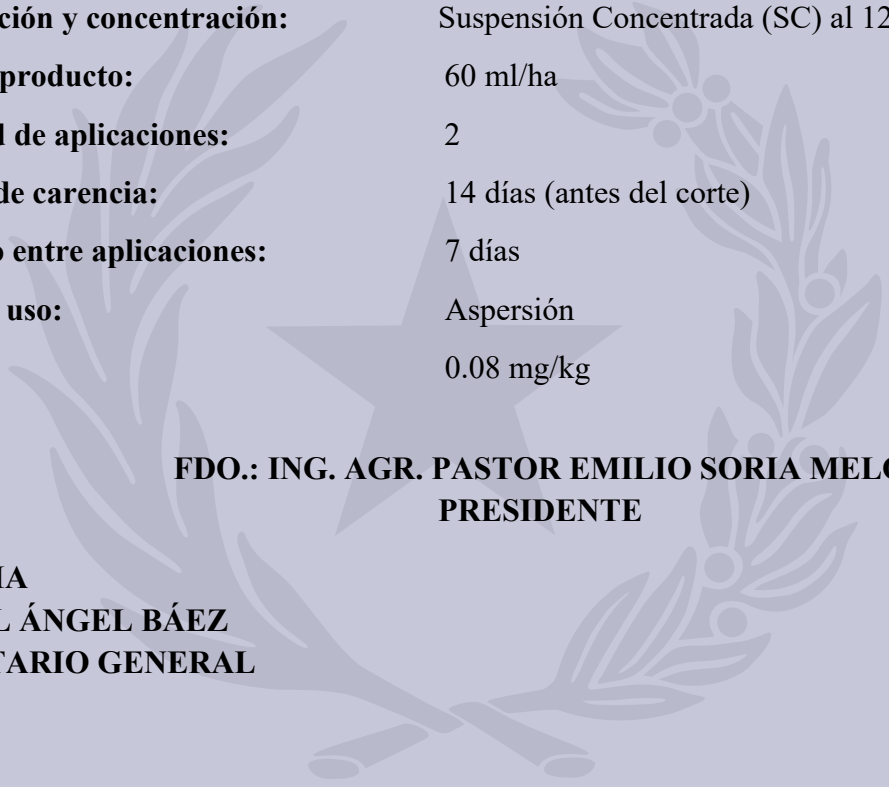
SECRETARIO GENERAL

PS/mb/mc/ob



ANEXO

NORMA DE USO DE BETACIFLUTRINA 12,5% PARA EL CULTIVO DE SÉSAMO (*Sesamum indicum*).



Formulación y concentración:	Suspensión Concentrada (SC) al 12,5%
Dosis de producto:	60 ml/ha
Cantidad de aplicaciones:	2
Periodo de carencia:	14 días (antes del corte)
Intervalo entre aplicaciones:	7 días
Modo de uso:	Aspersión
LMR:	0.08 mg/kg

**FDO.: ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE**

**ES COPIA
MIGUEL ÁNGEL BÁEZ
SECRETARIO GENERAL**

RESOLUCIÓN N° 237.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS REFERIDOS EN EL ARTÍCULO 1° DE LA RESOLUCIÓN SENA VE 308/14 “POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 23° INCISO A) DE LA 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)” DE FECHA 29 DE DICIEMBRE DE 2006” Y EN EL ARTÍCULO 14 DE LA RESOLUCIÓN SENA VE N° 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 N° 789/04”, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENA VE N° 431/23 DE FECHA 30 DE JUNIO DEL 2023”.

Asunción, 18 de octubre del 2023.

VISTO:

El Memorando DAG N° 08/23 de fecha 11 de setiembre del 2023, presentado por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; la Ley N° 3742/09 “De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola”; la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”; el Dictamen N° 962/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante el Memorando DAG N° 08/23 de fecha 11 de setiembre del 2023, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas eleva a consideración el proyecto de resolución para establecer los criterios para la presentación de documentos que requieren de visación o consularización conforme a los requisitos de la Resolución SENA VE N° 446/06 y Resolución SENA VE N° 564/10, que fuera elaborado por la Asesoría Técnica de esa Dirección.

Que, la Dirección de Agroquímicos e Insumo Agrícolas, considera pertinente establecer criterios para la presentación de los documentos requeridos en el Artículo 23 de la Resolución SENA VE N° 446/06, modificado por la Resolución SENA VE N° 308/14, y en el Artículo 14 de la Resolución SENA VE N° 564/10, en el mismo sentido establecido en la Resolución SENA VE N° 187/23 vigente hasta el 30 de junio del 2023, a los fines

de dinamizar las evaluaciones de solicitudes de registros de productos, adoptando medidas con resultados positivos comprobados y que la medida no se contrapone al Artículo 25 de la Ley 3742/09, para la autorización de registros, síntesis, formulación y comercialización de productos fitosanitarios en el país.

Que, se ha realizado la socialización y las consultas pertinentes, sin recibirse comentarios y/o sugerencias alguno en cuanto al proyecto, dándose cumplimiento a las exigencias requeridas en ese aspecto.

Que, la Ley N° 3742/09 “De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola”, dispone:

Artículo 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”.

Artículo 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 a 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 de los análisis cuali-cuantitativo de muestras de productos fitosanitarios obtenidas en punto de ingreso, plantas formuladoras y locales de expendio, no concuerden con el producto registrado y/o 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”.

Que, la Resolución SENAVE 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)”, en su Anexo, dispone:

Artículo 37.- “El SENAVE en cualquier momento, podrá restringir, suspender y cancelar el registro, prohibir la comercialización, si 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 aportada para la obtención del registro de plaguicida y cancelarlo cuando existan nuevas informaciones, eventos y hechos que así lo ameriten”.

Que, la Resolución SENAVE N° 308/14 “Por la cual se modifica el Artículo 23° Inciso a) de la 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)” de fecha 29 de diciembre de 2006”, dispone:

Artículo 1°.- “MODIFICAR, el Artículo 23° inciso a) de la Resolución N° 446/06 de fecha 29 de diciembre de 2006, quedando redactado de la siguiente manera: Artículo 23°.- “El solicitante de registro de plaguicidas, sean estas personas físicas o jurídicas, presentara 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 o de Exportación del producto expedido por la correspondiente autoridad u organismo competente del país de origen, ó Certificado de Origen del producto declarado por la empresa fabricante validado por un organismo acreditado, 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 en el país de origen, 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”.

Que, la Resolución SENAVE N° 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 N° 789/04”, establece en su Anexo respectivo:

Artículo 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 con las debidas visaciones, en el que se confirme que el fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes o enmiendas se comercializa en el país de origen”.

Que, la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”, dispone:

Artículo 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 y calidad vegetal y de

semillas las siguientes: ñ) Crear y mantener los registros necesarios para el cumplimiento de sus fines”.

Artículo 13.- “Son atribuciones y funciones del Presidente: p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines”.

Que, por Providencia DGAI N° 1177/23, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 962/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que no existe impedimento legal para que la Máxima Autoridad Institucional, dicte la resolución estableciendo los criterios de presentación de documentos sujetos a visación o consularización, conforme al proyecto de resolución elaborado por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, a través de su área competente.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”.

**EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:**

Artículo 1º.- ESTABLECER los lineamientos para la presentación de los documentos referidos en el Artículo 1º de la Resolución SENAVE N° 308/14 “Por la cual se modifica el Artículo 23º Inciso a) de la 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)” de fecha 29 de diciembre de 2006”, y en el Artículo 14 de la Resolución SENAVE N° 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 N° 789/04”, requisitos para la obtención de registros de productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines en el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE).

Artículo 2º.- APROBAR el Anexo “Lineamientos para la presentación de documentos referidos en la Res. SENAVE N° 308/14, Art. 1º y Res. SENAVE N° 564/10, Art. 14 Inc. a) para la obtención del Registro de Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Afines” que se encuentra adjunto y forma parte de la presente resolución.

Artículo 3º.- ESTABLECER que los productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines que cuenten con registros suspendidos por las causas detalladas en el Anexo adjunto a la presente resolución, no podrán ser objeto de importación, formulación y comercialización mientras dure la suspensión.

Artículo 4°.- EXCEPTUAR del alcance del Artículo 3° a los lotes de productos importados, formulados y comercializados que se encontraren en poder de terceros antes de la fecha de suspensión.

Artículo 5°. - DISPONER que la suspensión del registro del producto no impide la generación del costo del servicio por mantenimiento anual del registro correspondiente.

Artículo 6°.- ABROGAR la Resolución SENAVE 431/23 “Por la cual se modifica los apartados de “Suspensión y Cancelación del registro” del Anexo II de la Resolución N° 187/23 “Por la cual se dispone la continuidad de los requisitos transitorios para el otorgamiento de registros y prestación de servicios relacionados a productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines, en el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”, de fecha 30 de junio del 2023.

Artículo 7°.- DISPONER que los registros expedidos al amparo de la Resolución SENAVE 431/23 de fecha 30 de marzo de 2023, se registrarán bajo las condiciones establecidas en la presente resolución en cuanto a la suspensión y cancelación.

Artículo 8°.- ESTABLECER que la presente resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 9°.- DISPONER que la Dirección General Técnica, a través de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, será responsable del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 10.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE**

**ES COPIA
MIGUEL ÁNGEL BÁEZ
SECRETARIO GENERAL
PS/mb/mc**

ANEXO

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACION DE DOCUMENTOS REFERIDOS EN LA RES. SENAVE N° 308/14, ART. 1° Y RES. SENAVE N° 564/10, ART. 14 Inc. a) PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS, FERTILIZANTES, ENMIENDAS Y AFINES.

1. OBJETIVO

Establecer lineamientos para la presentación documentaria sujeto a las formalidades de las legalizaciones previstas en las reglamentaciones a los fines de dinamizar las evaluaciones de solicitudes de registros de productos.

2. ALCANCE

Sin perjuicio de los requisitos establecidos en la legislación vigente para el otorgamiento de registros, los documentos a que hace referencia esta norma son las establecidas en el Art. 1° de la Res. 308/14 del 29 de abril de 2014, y en el Art. 14° de la Res. 564/10 del 14 de octubre de 2010.

3. DEFINICIONES

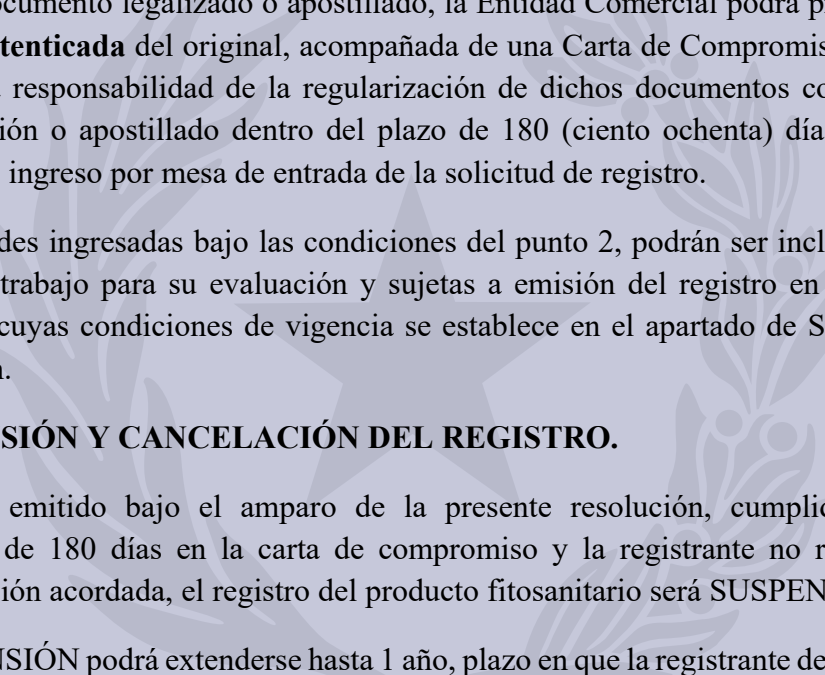
3.1 Apostilla: Timbre o sello con que se marca un documento por la autoridad pública competente para certificar que las firmas que constan en el mismo son auténticas y que las personas que lo han otorgado están revestidas de autoridad pública.

En el Convenio sobre apostilla firmado en La Haya el 5 de octubre de 1961 se sustituyen las obligaciones de legalización por la impresión de la apostilla entre estados partes del convenio.

3.2 Legalización: consiste en certificar la autenticidad de la firma de los funcionarios públicos o agentes diplomáticos en ejercicio de sus funciones y la calidad en que hayan actuado, la cual deberá estar registrada en la base de datos del Ministerio de Relaciones Exteriores, para que el documento sea válido y surta efectos legales en otro país que no se encuentre en el Convenio de la supresión de la exigencia de la legalización.

4. LINEAMIENTOS

Se establecen los siguientes lineamientos para la presentación de los documentos referidos en el artículo 1° de la Res. 308/14 y artículo 14 de la Res. 564/10:

- 
- 
- a) **Sin antecedentes de registros de productos con origen del país emisor del certificado:** para el ingreso de solicitudes de registro de productos, el expediente debe contar indefectiblemente con el documento debidamente legalizado o apostillado.
- b) **Con antecedentes de registros de productos con origen del país emisor del certificado:** para el ingreso de solicitudes de registro de productos en caso de no contar con el documento legalizado o apostillado, la Entidad Comercial podrá presentar una **copia autenticada** del original, acompañada de una Carta de Compromiso en la cual asume la responsabilidad de la regularización de dichos documentos con la debida legalización o apostillado dentro del plazo de 180 (ciento ochenta) días corridos a partir del ingreso por mesa de entrada de la solicitud de registro.

Las solicitudes ingresadas bajo las condiciones del punto 2, podrán ser incluidos en las ordenes de trabajo para su evaluación y sujetas a emisión del registro en caso de ser aprobados, cuyas condiciones de vigencia se establece en el apartado de Suspensión y Cancelación.

5. SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO.

El registro emitido bajo el amparo de la presente resolución, cumplido el plazo establecido de 180 días en la carta de compromiso y la registrante no regulariza la documentación acordada, el registro del producto fitosanitario será SUSPENDIDO.

La SUSPENSIÓN podrá extenderse hasta 1 año, plazo en que la registrante debe presentar el documento en las condiciones establecidas en el Art. 1° de la Res. 308/14 del 29 de abril de 2014, y en el Art. 14° de la Res 564/10 del 14 de octubre de 2010 según sea el producto, bajo pena de CANCELACIÓN del registro en caso de haber transcurrido este plazo y sin que la registrante cumpliera con la debida documentación.

6. DEL REGISTRO CANCELADO

La cancelación del registro es de carácter definitivo, si la registrante desea dar continuidad deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en las reglamentaciones para la obtención de un nuevo registro.

**FDO.: ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE**

**ES COPIA
MIGUEL ÁNGEL BÁEZ
SECRETARIO GENERAL**

RESOLUCIÓN N° 300.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA OPERAR COMO EMPRESA DE TRATAMIENTO CUARENTENARIO EN EL MARCO DEL PLAN DE TRABAJO PARA LA EXPORTACIÓN DE ARROZ (*Oryza sativa* L.) DE PARAGUAY A MÉXICO”.

Asunción, 11 de mayo del 2023.

VISTO:

El Memorando DAG N° 77/23 de fecha 09 de marzo del 2023, presentado por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas (DAG); la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”; el Dictamen N° 327/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante el Memorando DAG N° 77/23 de fecha 09 de marzo del 2023, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas (DAG), eleva para análisis y consideración, el proyecto de resolución por la cual establece los requisitos para operar como empresa de tratamiento cuarentenario en el marco del Plan de Trabajo para la exportación de arroz (*Oryza sativa* L.) de Paraguay a México.

Que, se encuentra en vigencia el Plan de Trabajo para la exportación de arroz (*Oryza sativa* L.) de Paraguay a México, entre el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) y el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), desde el 01 de diciembre de 2022.

Que, en el apartado V. RESPONSABILIDADES, se establece: “5. Empresas de tratamiento: a) Estar registradas ante el SENAVE como empresas de tratamiento de arroz; b) Cumplir con todos los procedimientos establecidos en este plan de trabajo;... f) Tener un técnico responsable de mantener un registro de cualquier actividad fitosanitaria realizada por la empresa de tratamientos”. Asimismo, en el apartado VI. PROCEDIMIENTOS EN ORIGEN, se contempla que: “2. Actividades de monitoreo y manejo del riesgo en molinos, plantas de procesamiento de arroz y empresas de tratamiento: ... b) Empresas de tratamiento: ... (Segundo punto) Deberán contar con al menos un técnico autorizado y capacitado por SENAVE para aplicar fumigaciones a embarques de arroz. Los técnicos de la empresa de tratamientos deben conocer las especificaciones para la aplicación de fosfina como tratamiento cuarentenario”.

Que, la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”, dispone:

Artículo 4°.- “*El SENAVE tendrá como misión apoyar la política agro-productiva 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”.

Artículo 5º.- “Los objetivos 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”.

Artículo 9º.- “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 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 con organismos internacionales, previa autorización de las instancias pertinentes; ... l) Certificar la fitosanidad y calidad de los productos y subproductos de origen vegetal y semillas, para la exportación; ... ñ) Crear y mantener los registros necesarios para el cumplimiento de sus fines; ... 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”.

Que, la Ley N° 123/91 “Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitaria” dispone:

Artículo 4º.- “Las atribuciones y obligaciones fitosanitarias serán: ... 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; ... 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; ... 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”.

Artículo 22.- “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 las Autoridades de Aplicación a fin de obtener la correspondiente autorización de funcionamiento”.

Artículo 24.- “Las personas físicas o jurídicas sujetas a inscripción en las Autoridades 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 las Autoridades de Aplicación. Asimismo 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 las Autoridades de Aplicación. Las funciones y responsabilidades de los asesores serán reglamentadas en forma conjunta por las Autoridades de Aplicación”.

Que, la Ley N° 3742/09 “De control de productos fitosanitarios de uso agrícola”, dispone:

Artículo 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 vacíos y de plaguicidas vencidos, con el fin de proteger la salud humana, animal, vegetal, y el ambiente”.

Artículo 2°.- “Serán regulados por la presente Ley y las normas que la reglamenten: c) El registro de toda persona física o jurídica que preste servicios comerciales de aplicación de productos fitosanitarios. ... d) El registro de asesores técnicos; ... h) El control de la inscripción en el registro de los sujetos previstos por la presente Ley; ... j) La fiscalización del cumplimiento de toda la normativa prevista por la presente Ley y la aplicación de sus correspondientes sanciones”.

Artículo 7°.- “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”.

Artículo 8°.- “Serán categorías de registro de la Autoridad de Aplicación: CATEGORIA 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 sub categorías: A.8. Aplicadora: Se dedican a la aplicación de productos fitosanitarios en forma aérea o terrestre comercial. 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”.

Artículo 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”.

Que, la Resolución SENAVE 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)” dispone:

Artículo 3°.- “Están obligados a registrarse en el SENAVE: a) Todas las entidades comerciales, sean estas personas físicas y 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; ... d) Todos los profesionales, que sean asesores técnicos están obligados a registrarse en el SENAVE”.

Artículo 4°.- “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.8. Aplicadora: Registra a las entidades comerciales, físicas o jurídicas, que se dedican a la aplicación de plaguicidas en forma aérea o terrestre comercial. 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. Los ingenieros agrónomos serán los responsables del asesoramiento técnico para el registro, importaciones o exportaciones, comercio, recomendaciones de uso adecuado, destino final de envases vacíos y remanente de productos. Los químicos serán responsables de la calidad de los productos formulados, sintetizados o fraccionados”.

Que, la Resolución SENAVE N° 666/2020 “Por la cual se actualiza el reglamento del registro de profesionales del SENAVE conforme a los lineamientos establecidos en el artículo 8° de la Ley N° 3742/09 “De control de productos fitosanitarios de uso agrícola”, y se establecen los alcances de la misma”, en el Anexo I “Reglamento del Registro de Profesionales del SENAVE”, establece:

Punto 8. “DE LAS RESPONSABILIDADES: En este apartado se expresan las responsabilidades en términos generales por cada categoría del registro de profesionales, las mismas se sustentan en las disposiciones establecidas en la Leyes N° 3742/09 y N° 123/91, y en la facultad como Autoridad de Aplicación de establecer reglamentaciones técnicas para mejor ejecución de las actividades de su competencia. CATEGORÍA B1 – INGENIERO AGRÓNOMO: Será responsable: a) Del asesoramiento técnico a las personas físicas y jurídicas para el registro, importaciones o exportaciones, comercio, transporte, almacenamiento, aplicación, ensayos de eficacia, recomendaciones de uso adecuado, destino final de envases y remanente de productos fitosanitarios, fertilizantes, y sustancias afines. En concurrencia con el profesional de la Categoría B2 en la síntesis, formulación y fraccionamiento de los productos citados; b) De la gestión para el registro de las entidades comerciales, productos fitosanitarios, fertilizantes, sustancias afines en representación de las personas físicas y jurídicas; c) De la recomendación de uso adecuado de productos fitosanitarios, fertilizantes, y sustancias afines realizados en cultivos agrícolas, forestales y en aquellas actividades agrícolas destinadas a la producción pecuaria; e) De promover el uso y manejo seguro de productos fitosanitarios, fertilizantes y sustancias afines en las publicidades”.

Que, consta en el expediente MEI SENAVE N° 11/165/23, la providencia donde la Dirección General Técnica, presta su parecer favorable al proyecto de resolución.

Que, por Providencia N° 441/23, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 327/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que no existe impedimento de índole legal alguno para que la Máxima Autoridad Institucional, emita la resolución conforme a los términos emitidos por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas (DAG), en el proyecto de resolución.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- ESTABLECER los requisitos para operar como empresa de tratamiento cuarentenario en el marco del Plan de Trabajo para la exportación de arroz (*Oryza sativa* L.) de Paraguay a México.

Artículo 2°.- ESTABLECER que toda empresa de tratamiento cuarentenario con intenciones de operar en el marco del Plan de Trabajo para la exportación de arroz (*Oryza sativa* L.) de Paraguay a México, deberá estar registrada como entidad comercial con la Categoría A.8 Aplicadora ante la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas (DAG).

Artículo 3°.- ESTABLECER que la solicitud de registro como empresa de tratamiento cuarentenario en el marco del Plan de Trabajo para la exportación de arroz (*Oryza sativa* L.) de Paraguay a México, deberá realizarse a través del sistema de Trámites Electrónicos del SENAVE (TES).

Artículo 4°.- ESTABLECER que la DAG, será la responsable de capacitar sobre “Especificaciones para la aplicación de fosforo de aluminio como tratamiento cuarentenario” a los Asesores Técnicos de las entidades comerciales - Categoría A.8 Aplicadora, con intenciones de operar en el marco del Plan de Trabajo para la exportación de arroz (*Oryza sativa* L.) de Paraguay a México.

Artículo 5°.- ESTABLECER que la DAG, será la responsable de verificar la prueba de aplicación de tratamiento a base de fosforo de aluminio y emitir el informe correspondiente.

Artículo 6°.- ESTABLECER que la Dirección de Protección Vegetal (DPV) y la Dirección General Técnica (DGT), serán las encargadas de validar los informes de verificación in situ de la prueba de aplicación de los tratamientos a base de fosforo de aluminio, realizado por la DAG, conforme a los requisitos dispuestos en el Plan de Trabajo para la exportación de arroz (*Oryza saiva* L.) de Paraguay a México.

Artículo 7°.- ESTABLECER que a todas las empresas de tratamientos cuarentenario que hayan cumplido con los requisitos enmarcados dentro del Plan de Trabajo para la exportación de arroz (*Oryza sativa* L.) de Paraguay a México, se le otorgará un Certificado de Registro de Entidad Comercial actualizado, que incluirá el código TF + número indicador del orden de registro.

Artículo 8°.- ESTABLECER que la vigencia del registro será de 1 (un) año sin costo para el interesado; terminado este plazo, se establecerán los montos por prestación de servicios correspondientes.

Artículo 9°.- ESTABLECER que si durante la vigencia del registro se registrara/n cambio/s de Asesor/es Técnico/s, el/ los mismo/s deberá/n contar con la capacitación conforme al artículo 3° de la presente resolución.

Artículo 10.- APROBAR el Anexo I “Reglamento para operar como empresa de tratamiento cuarentenario en el marco del Plan de Trabajo para la exportación de arroz (*Oryza sativa* L.) de Paraguay a México”, el Anexo II “Solicitud de registro de empresas para tratamiento cuarentenario”, y el Anexo III “Formulario de verificación, prueba de aplicación de tratamiento a base de fosfuro de aluminio”, que se adjuntan y forman parte de la presente resolución.

Artículo 11.- DISPONER que la Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación (DTIC), deberá realizar las adecuaciones pertinentes al sistema de Trámites Electrónicos del SENAVE (TES).

Artículo 12.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica (DGT) y la Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación (DTIC), a través de sus respectivas áreas competentes, serán responsables del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 13.- DISPONER que el incumplimiento de la presente resolución, será pasible de sanciones de acuerdo a las disposiciones establecidas en la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”.

Artículo 14.- DISPONER que la presente resolución, rige a partir de su promulgación.

Artículo 15.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**

RG/ct/mc

ANEXO I

“REGLAMENTO PARA OPERAR COMO EMPRESA DE TRATAMIENTO CUARENTENARIO EN EL MARCO DEL PLAN DE TRABAJO PARA LA EXPORTACIÓN DE ARROZ (*Oryza sativa* L.) DE PARAGUAY A MÉXICO”.

1) REQUISITOS. ÁMBITO DAG.

- a) ANEXO II. SOLICITUD DE REGISTRO DE EMPRESAS PARA TRATAMIENTO CUARENTENARIO, firmada por el Representante Legal.
- b) Certificado de Capacitación “*Especificaciones para la aplicación de fosfuro de aluminio como tratamiento cuarentenario*”.
- c) ANEXO III. FORMULARIO DE VERIFICACIÓN, PRUEBA DE APLICACIÓN DE TRATAMIENTO A BASE DE FOSFURO DE ALUMINIO
- d) Acta de Fiscalización, detallando actividades de verificación in situ de la prueba de aplicación de tratamiento a base de fosfuro de aluminio.

2) SOLICITUD DE REGISTRO DE EMPRESAS PARA TRATAMIENTO CUARENTENARIO.

La Entidad Comercial con categoría A.8 APLICADORA, a través de su Asesor Técnico, deberá gestionar vía sistema TES, el trámite correspondiente a Registro de Empresa para Tratamiento Cuarentenario, conforme los siguientes pasos:

- a) Completar y adjuntar el ANEXO II. SOLICITUD DE REGISTRO DE EMPRESA PARA TRATAMIENTO CUARENTENARIO, firmada por el Representante Legal.
- b) Enviar al campo de control de documento, correspondiente al Dpto. de Control y Evaluación de Insumos – DCEI.

OBSERVACIÓN: El ANEXO II. SOLICITUD DE REGISTRO DE EMPRESAS PARA TRATAMIENTO CUARENTENARIO, disponible en el sistema TES.

3) CAPACITACIÓN AL ASESOR TÉCNICO.

La DAG, a través del Dpto. de Divulgación y Manejo Seguro de Plaguicidas – DDyMSP, remitirá vía correo electrónico al Asesor Técnico indicado en el ANEXO II, su respectivo USUARIO y CONTRASEÑA así como el link de acceso para la capacitación referente a “*Especificaciones para la aplicación de fosfuro de aluminio como tratamiento cuarentenario*”.

4) NOTIFICACIÓN DE VERIFICACIÓN IN SITU.

La DAG comunicará vía correo electrónico a la Entidad Comercial y al Asesor Técnico, la fecha en la que se realizará la verificación in situ de la prueba de aplicación de tratamiento a base de fosfuro de aluminio.

5) VERIFICACIÓN IN SITU, PRUEBA DE APLICACIÓN DE TRATAMIENTO A BASE DE FOSFURO DE ALUMINIO.

La DAG será la responsable de llevar a cabo la verificación correspondiente, a su vez deberá labrar Acta de Fiscalización y completar el ANEXO III. FORMULARIO DE VERIFICACIÓN, PRUEBA DE APLICACIÓN DE TRATAMIENTO A BASE DE FOSFURO DE ALUMINIO.

6) EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE EMPRESA PARA TRATAMIENTO CUARENTENARIO

La DAG, a través del DCEI será la encargada de procesar el trámite vía sistema TES, adjuntando los siguientes documentos:

- a) Certificado de Capacitación “Especificaciones para la aplicación de fosfuro de aluminio como tratamiento cuarentenario”.
- b) ANEXO III. FORMULARIO DE VERIFICACIÓN, PRUEBA DE APLICACIÓN DE TRATAMIENTO A BASE DE FOSFURO DE ALUMINIO.
- c) Acta de Fiscalización, detallando actividades de verificación in situ de la prueba de aplicación de tratamiento a base de fosfuro de aluminio.

En caso de que el parecer técnico sea desfavorable, el DCEI retornará el trámite al campo del Asesor Técnico, de manera a que éste tenga acceso a las observaciones correspondientes.

En caso favorable, el DCEI aprobará el trámite, emitiéndose automáticamente el Certificado de Registro de Entidad Comercial con el código y leyenda correspondiente al cumplimiento del Plan de Trabajo para la exportación de arroz (*Oryza sativa* L.) de Paraguay a México.

FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL

ANEXO II

“SOLICITUD DE REGISTRO DE EMPRESAS PARA TRATAMIENTO CUARENTENARIO”.

Asunción, de del 20.....

Ing. Agr. Rodrigo González Navarro, Presidente
Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas – SENAVE
PRESENTE

Por medio del presente y en representación la entidad comercial con categoría A.8. APLICADORA, con N° de Registro SENAVE, se dirige a usted a fin de solicitar el registro de Empresa para tratamiento cuarentenario, en el marco al Plan de Trabajo para la exportación de arroz (*Oryza sativa* L.) de Paraguay a México. A su vez se indican los datos del Asesor Técnico que realizará la Capacitación referente a “Especificaciones para la aplicación de fosforo de aluminio como tratamiento cuarentenario”

Nombre y Apellido:

C.I. N°:

Correo electrónico:

N° de teléfono:

En espera de una respuesta favorable, aprovecho la ocasión para saludarlo

Atentamente

**Firma y Aclaración del
Representante Legal**

FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL

ANEXO III

“FORMULARIO DE VERIFICACIÓN, PRUEBA DE APLICACIÓN DE TRATAMIENTO A BASE DE FOSFURO DE ALUMINIO”.

FECHA	:		
FISCALIZADORES	:		
1. DATOS DE LA ENTIDAD COMERCIAL, CATEGORÍA A.8 APLICADORA			
1.1 RAZÓN SOCIAL	:		
1.2 N° DE REGISTRO	:		
1.3 ASESOR TÉCNICO	:		
2. DATOS DE LA PLANTA DE PROCESAMIENTO			
2.1 RAZÓN SOCIAL	:		
2.2 N° DE REGISTRO	:		
2.3 CIUDAD/DPTO	:		
3. EQUIPAMIENTO			
3.1	Equipo especializado para aplicar, mantener la concentración del fumigante de acuerdo a las especificaciones del tratamiento con fosfuro de aluminio Especificar:		
3.2	Equipo de protección respiratoria: Mascarillas de uso personal con filtros adecuados para gas fosfina, cuando menos un equipo de respiración autónomo. Especificar:		
4. PRUEBA DE FUMIGACIÓN CON FOSFURO DE ALUMINIO			
	Cumple	No cumple	
4.1	Antes de iniciar con las actividades de fumigación se deberán retirar todas las trampas colocadas en el bloque a fumigar		
Observaciones:			

4.2	La empresa de tratamientos proporciona equipo de protección respiratoria adecuada a los involucrados en la aplicación del tratamiento		

Observaciones:

4.3	Los embarques deberán fumigarse en origen con fosfuro de aluminio, a una dosis de 3 g/m.		

Tratamiento TFA fosfuro de aluminio en tabletas o perdigones a presión atmosférica normal

TEMPERATURA	DOSIS (g/m ³)	PERIODO DE EXPOSICIÓN (DÍAS)	
		TABLETAS	PERDIGONES
<5°	No fumigar	No fumigar	No fumigar
5°C-12°C	3.0	10	8
12°C-15°C	3.0	5	4
16°C-20°C	3.0	4	3
>20°C	3.0	3	2

Observaciones:

4.4	Humedad del producto y del espacio a fumigar, como máximo un 80% de humedad relativa.		

Observaciones:

4.5	Fumigación por bloque. La mercancía deberá colocarse en tarimas, dejando espacios entre estibas y el acomodo en forma rectangular o cuadrada.		

Observaciones:

4.6	En la estiba que conforma el bloque se colocarán 4 líneas para el muestreo de concentraciones, una al centro, otra en el fondo y dos más en la parte superior, una a cada extremo de la estiba.		

Observaciones:

4.7	Las estibas se cubirán y se calculará la cantidad de fumigante en base al volumen de cada una de ellas.		

Observaciones:

4.8	Las tabletas o perdigones, conteniendo el fumigante se distribuirán uniformemente en toda la estiba.		

Observaciones:

4.9	La estiba se cubrirá completamente con lona de PVC o polietileno de alta densidad calibre 600 o más, hermetizando completamente.		



Observaciones:			
4.10	A los 30 minutos de iniciado el tratamiento, se deberá de realizar la detección de posibles fugas, en caso de presentarse, deberán sellarse con cintas adhesivas, cintas metálicas, y si se presenta en la parte que entra en contacto con la superficie, deberá de sellarse con almohadillas rellenas con arena, cintas adhesivas, cintas metálicas u otro material que asegure el sellado.		
Observaciones:			
4.11	Durante el periodo de exposición, deberán de acordonar el área tratada a una distancia no menor a 10 metros, con cintas de polietileno color naranja o roja con la leyenda "PELIGRO".		
Observaciones:			
4.12	Deberán realizarse recorridos perimetrales en la estiba 3 horas después del inicio de tratamiento para detectar posibles fugas y de ser posible corregirlas.		
Observaciones:			
4.13	Durante el tiempo de exposición, se realizarán lecturas de concentración a las 6 horas, 12 horas, 24 horas y al final del periodo de exposición. La fumigación se dará por exitosa cuando se alcance una CT (concentración de 60 g.h./m ³).		
Observaciones:			
4.14	Concluido el tiempo de exposición, se realizará la ventilación de la mercancía extrayendo el gas del interior de la estiba. La cubierta plástica podrá ser retirada cuando las concentraciones al interior sean iguales o menores a los límites de seguridad establecidos (0.3 PPM)		
Observaciones:			
4.15	Deberá realizarse el monitoreo del área de trabajo y las zonas de respiración de los trabajadores para identificar si se exceden las 0,3 ppm de Límite de Exposición y si el monitoreo indica concentraciones iguales o superiores a 0.3 ppm de fosfina, deberá aplicar controles de ingeniería (como la ventilación de aire forzado) y prácticas de trabajo apropiadas.		
Observaciones:			
4.16	De preferencia, retirar la cubierta plástica hasta el momento en que los sacos de la estiba empiecen a ser cargados en el contenedor.		
Observaciones:			
4.17	Para la ventilación de las estibas, la empresa deberá contar con ventiladores conectados a ductos de extracción de 4 pulgadas de diámetro, los cuales deben descargar el aire contaminado lejos de las áreas donde se encuentran las personas. Ventiladores centrífugos con flujos de 15 MCM (Metros cúbicos por Minuto) son adecuados para una ventilación		



	eficiente		
Observaciones:			
_____ Firma – FISCALIZADORES			
VALIDACIÓN DEL INFORME DE VERIFICACIÓN; PRUEBA DE APLICACIÓN DE TRATAMIENTO A BASE DE FOSFURO DE ALUMINIO – DPV			
OBSERVACIONES:		_____ Firma DPV	
_____ Firma DGT			

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**

RESOLUCIÓN N° 370.-

“POR LA CUAL SE ACTUALIZA EL REGLAMENTO PARA EL TRATAMIENTO FITOSANITARIO CON FUMIGANTES EN PRODUCTOS Y SUB PRODUCTOS VEGETALES, APROBADO POR RESOLUCIÓN N° 656/22 DE FECHA 11 DE OCTUBRE DEL 2022”.

Asunción, 23 de noviembre del 2023.

VISTO:

La Nota Presidencia SENAVE N° 260/23 de fecha 24 de abril del 2023; la Nota MTESS N° 503 de fecha 14 de julio de 2023, emanada del Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social; el Memorando DAG N° 132 de fecha 26 de julio del 2023, de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; la Resolución SENAVE N° 656/22 de fecha 11 de octubre del 2022; la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”; el Dictamen N° 1021/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Nota Presidencia SENAVE N° 260 de fecha 24 de abril del 2023, se solicitó al Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social, que informe sobre la reglamentación vigente referente a la tolerancia de valores permisibles en el ámbito laboral con productos químicos, específicamente para la exposición diaria de fosfina en los casos de tratamientos con fumigantes en granos almacenados, a los efectos de ajustar la Resolución SENAVE N° 656/22.

Que, en respuesta a dicha solicitud, mediante Nota MTESS N° 503 de fecha 14 de julio de 2023, el Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social, indicó la vigencia del Decreto N° 14390/92 “*Reglamento General Técnico*”, Cap. XI “*Medio Ambiente de Trabajo*”, Sección III “*Productos Químicos, Biológicos en Ambientes Industriales*”, en el cual, establece en el artículo 236, inciso 4, que “*...En tanto se publique la relación de los productos químicos a la que hace referencia el ítem 3 párrafo 2 del presente artículo, se adoptarán como valores límites de los productos químicos presentes en el ambiente laboral los valores Threshold Limit Values (TLV), que la American Conference of Governmental Industrial Hygienists publica y revisa con carácter periódico todos los años. Para los productos biológicos se adoptarán los criterios y/o valores vigentes establecidos en los Laboratorios de Análisis Clínicos del País...*” (Sic).

Que, se tiene que por Resolución SENAVE N° 656/22 de fecha 11 de octubre del 2022 se aprueba el Reglamento para el Tratamiento Fitosanitario con Fumigantes a Productos y Sub Productos Vegetales.

Que, a través del Memorando DAG N° 132 de fecha 26 de julio de 2023, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas manifestó la necesidad de actualizar o ajustar la

Resolución SENAVE N° 656/22, por la cual reglamenta el tratamiento fitosanitario con fumigante en productos y subproductos vegetales, conforme a lo establecido en el Reglamento General Técnico de Seguridad, Higiene y Medicina en el Trabajo, aprobado por Decreto 14390/92.

Que, lo mencionado se debe a que, si bien los fumigantes constituyen una medida fitosanitaria eficiente para minimizar el potencial riesgo de introducción o dispersión de plagas, no se puede soslayar que corresponden a la categoría Ia y Ib, altamente tóxico para los transportistas, servidores públicos y terceras personas, debido a la exposición.

Que, la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, contempla:

Artículo 4°.- “*El SENAVE tendrá como misión apoyar la política agro productiva 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*”.

Artículo 5°.- “*Los objetivos del SENAVE serán: ... b) controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias*”.

Artículo 6°.- “*Son fines del SENAVE: ... 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*”.

Artículo 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 validez 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*”.

Artículo 13.- “*Son atribuciones y funciones del Presidente: p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines*”.

Que, la Ley N° 3742/09 “*De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola*”, establece:

Artículo 2°.- “*Serán regulados por la presente Ley y las normas que la reglamenten: a) el registro de todo productos fitosanitarios y sustancias activas en grado técnico de uso agrícola, que se produzcan, ingresen, sinteticen, formulen, fraccionen, comercialicen, distribuyan, exporten y/o transporten al país;... g) el control del ingreso, transporte, almacenaje, distribución, fraccionamiento, expendio y uso de los productos fitosanitarios*”.

Artículo 69.- “La Autoridad de Aplicación estará facultada para: a. inspeccionar, extraer muestras, hacer análisis de pruebas de los plaguicidas agrícolas, transportados, vencidos u ofrecidos o expuestos a la venta en cualquier momento o lugar; b. inspeccionar los establecimientos comerciales, depósitos, locales, equipamientos, transporte o instalaciones, donde se encuentren plaguicidas”.

Que, la Resolución SENAVE N° 388/08 “Por la cual se aprueba el Reglamento del Artículo 6° del Decreto N° 2048/04, en lo referente a la venta controlada de los plaguicidas clase Ia y Ib de Franja Roja”, en su anexo respectivo, dispone:

Artículo 6°.- “A partir de la vigencia de la Resolución Reglamentaria del Artículo 6 del Decreto 2048/04, los plaguicidas de Clase Ia y Ib (Franja Color Rojo), solo podrán ser adquiridos, mediante receta agronómica, expedida por un Profesional Ingeniero Agrónomo o Asesor Técnico, habilitado para el efecto por el SENAVE”.

Que, por providencia de fecha 13 de octubre de 2023, el titular de la Dirección General Técnica (DGT), eleva para análisis jurídico el proyecto de resolución emitido por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas.

Que, por Providencia N° 1250/23, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 1021/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde se indicó y dictamino que el proyecto normativo elevado por la DAG, se ciñe a los objetivos, fines y funciones del SENAVE, por consiguiente, recomienda a la máxima autoridad institucional, a emitir la resolución respectiva, que disponga la actualización del reglamento de la norma referente al tratamiento fitosanitario con fumigante en productos y subproductos vegetales.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- ACTUALIZAR el reglamento para el tratamiento fitosanitario con fumigante en productos y subproductos vegetales, aprobado por Resolución SENAVE N° 656/22 de fecha 11 de octubre del 2022, conforme al Anexo que se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- DISPONER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, serán los responsables de la elaboración e implementación de los instructivos y procedimientos que atañen para el cumplimiento del reglamento.

Artículo 3°.- DISPONER que el incumplimiento de las obligaciones o prohibiciones determinadas en el Anexo de la presente resolución, por parte de las personas físicas o jurídicas, serán pasibles de sanciones de acuerdo a las disposiciones establecidas en los

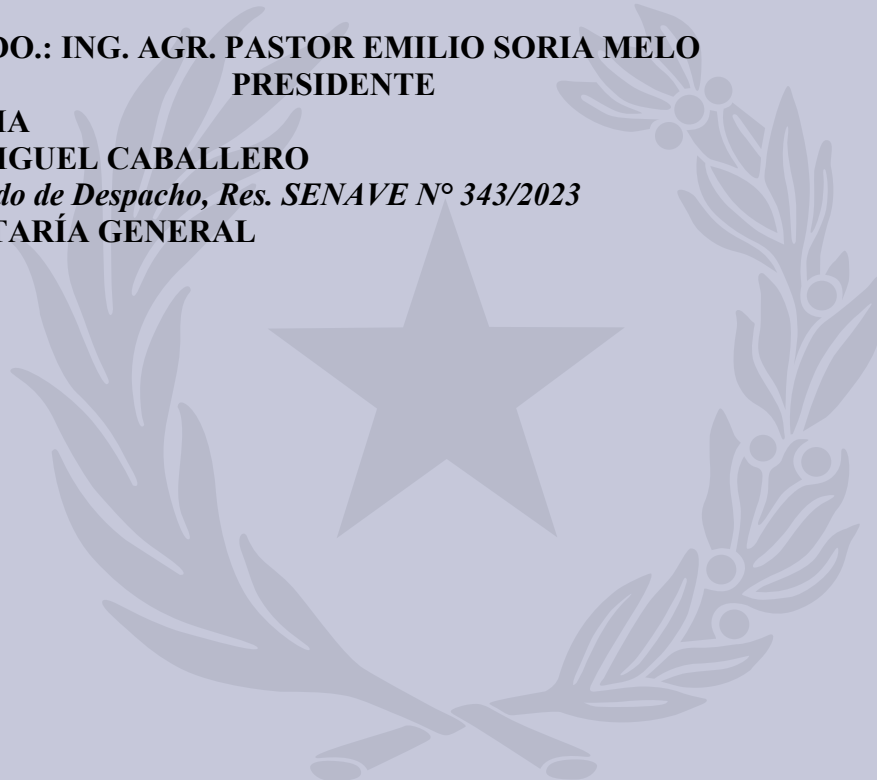
Artículos 24 y 26 de la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

Artículo 4°.- DISPONER que la presente resolución, rige a partir de su promulgación.

Artículo 5°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO.: ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE

ES COPIA
ABG. MIGUEL CABALLERO
Encargado de Despacho, Res. SENAVE N° 343/2023
SECRETARÍA GENERAL



ANEXO

**“REGLAMENTO PARA EL TRATAMIENTO
FITOSANITARIO CON FUMIGANTES EN PRODUCTOS
Y SUBPRODUCTOS VEGETALES”.**

CAPITULO I – DEL OBJETIVO.

Artículo 1º.-Establecer, el reglamento para los tratamientos fitosanitarios con fumigantes aplicados en productos y subproductos vegetales, excluidas las frutas y hortalizas.

CAPITULO II – DEL ALCANCE.

Artículo 2º.-A los tratamientos fitosanitarios de carácter oficial aplicados en los envíos, conforme a los requisitos fitosanitarios de importación.

Artículo 3º.-A los tratamientos fitosanitarios no oficial aplicados en productos y subproductos vegetales, con fines de control preventivo de plagas durante su almacenamiento.

Artículo 4º.- Las condiciones para el transporte vía terrestre (incluido ferrocarril) o fluvial de los productos y subproductos vegetales sujetos a tratamientos fitosanitarios oficiales o preventivos.

CAPITULO III – DE LAS SIGLAS Y DEFINICIONES.

Artículo 5º.-Para mejor interpretación del reglamento, se establecen las siguientes siglas:

- a) **ACGIH:** American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales).
- b) **A.T:** Asesor Técnico.
- c) **C.F:** Certificado Fitosanitario.
- d) **CTFO:** Certificado de Tratamiento Fitosanitario Oficial.
- e) **CTFP:** Certificado de Tratamiento Fitosanitario Preventivo.

- f) **EC-A8:** Entidad Comercial – Aplicadora.
- g) **I.O.A:** Inspector Oficial Autorizado.
- h) **NIMF:** Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias.
- i) **ONPF:** Organización Nacional de Protección Fitosanitaria.
- j) **RFI:** Requisitos Fitosanitarios para Importación.
- k) **SENAVE:** Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.
- l) **TFO:** Tratamiento Fitosanitario Oficial.
- m) **TFP:** Tratamiento Fitosanitario Preventivo.
- n) **TF:** Técnico Fiscalizador.
- o) **TLV:** Threshold Limit Values (valor umbral límite).

Artículo 6°.-Para mejor interpretación del presente reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

- a) **Asesor técnico:** Es el profesional habilitado para la aplicación de las disposiciones legales y técnicas reguladas por el SENAVE en relación a la ley 3742/09, incluida la asistencia técnica. (*Res. SENAVE N° 666/20*).
- b) **Aplicación de productos:** Es el empleo de las técnicas y tecnologías adecuadas para que un producto fitosanitario, fertilizante y/o sustancias afines lleguen al blanco, en cantidad suficiente para cumplir su cometido sin provocar contaminación ni deriva. (*Res. SENAVE N° 666/20*).
- c) **Certificado fitosanitario:** Documento oficial en papel o su equivalente electrónico oficial, acorde con los modelos de certificados de la CIPF, el cual avala que un envío cumple con los requisitos fitosanitarios de importación [*FAO, 1990; revisado CMF, 2012*].

- d) **Certificado de tratamiento fitosanitario oficial:** Documento de carácter oficial expedido por la EC-A8 y refrendado por el TF o IOA responsable de la fiscalización del TFO.
- e) **Certificado de tratamiento fitosanitario preventivo:** Documento expedido por la EC-A8 o por AT responsable del tratamiento.
- f) **EC-A8:** persona física o jurídica habilitada a prestar servicios de aplicación de productos fitosanitarios en forma comercial.
- g) **Envío:** Cantidad de plantas, productos vegetales u otros artículos que se movilizan de un país a otro, y que están amparados, en caso necesario, por un solo certificado fitosanitario (un envío puede estar compuesto por uno o más productos o lotes) [FAO, 1990; revisado CIMF, 2001].
- h) **Expedidor:** Persona física o jurídica (propietario, vendedor, exportador) que entrega el producto y subproducto vegetal a ser transportado a una empresa transportista o a sí mismo cuando lo haga con flota propia.
- i) **Exposición a fumigante:** está dada por el producto de la concentración del fumigante en la zona de respiración del trabajador y el tiempo que dura.
- j) **Fumigante:** Plaguicida volátil o en estado de gas, utilizado para fumigar espacios cerrados (Ley 123/91).
- k) **Inspección:** Examen visual oficial de plantas, productos vegetales u otros artículos reglamentados para determinar si hay plagas o determinar el cumplimiento con las reglamentaciones fitosanitarias [FAO, 1990; revisado FAO, 1995; anteriormente “inspeccionar”].
- l) **Oficial:** Establecido, autorizado o ejecutado por una organización nacional de protección fitosanitaria [FAO, 1990].
- m) **ONPF:** Servicio oficial establecido por un gobierno para desempeñar las funciones especificadas por la CIPF [FAO, 1990; anteriormente “organización nacional de protección de las plantas”].



- 
- n) **Plaga:** Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales. Nota: En la CIPF, el término “plaga de plantas” en ocasiones se utiliza en lugar del término “plaga” [FAO 1990; revisado NIMF 2, 1995; CIPF, 1997; revisado CMF, 2012].
 - o) **Producto fitosanitario (Plaguicida):** cualquier sustancia o mezcla de sustancia, destinada a prevenir, controlar o destruir cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas, animales o microorganismo que causen perjuicio o interferencia negativa en la producción, elaboración o almacenamiento de los vegetales y sus productos. El término incluye a desecantes y las sustancia aplicadas a los vegetales antes y después de la cosecha para protegerlos contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. (*Ley 3742/09*).
 - p) **Productos vegetales:** Materiales no manufacturados de origen vegetal (incluyendo los granos) y aquellos productos manufacturados que, por su naturaleza o por su procesamiento, puedan crear un riesgo de introducción y dispersión de plagas [FAO, 1990; revisado CIPF, 1997; aclaración, 2005; anteriormente “producto vegetal”].
 - q) **Requisitos fitosanitarios de importación:** Medidas fitosanitarias específicas establecidas por un país importador concernientes a los envíos que se movilizan hacia ese país [CIMF, 2005].
 - r) **Subproducto vegetal:** Producto secundario manufacturado o no, que se obtiene del principal, en un proceso industrial de elaboración, fabricación o extracción.
 - s) **Tratamiento fitosanitario:** Procedimiento de aplicación de productos fitosanitarios (plaguicidas fumigantes) con fines de eliminar plagas en productos y subproductos vegetales.
 - t) **Transporte:** Movimiento de persona o cosa. Acción de transportar, trasladar.
 - u) **TFO:** Tratamiento Fitosanitario Oficial que responden al RFI emitido por la ONPF del país de destino del envío, además de aquellas que el SENAVE

pueda requerir como requisito para autorizar su ingreso al país de un envío importado.

- v) **TFP:** Tratamiento Fitosanitario Preventivo no oficial y que responden a recomendaciones técnicas para el almacenamiento o su transporte.
- w) **TLV:** Los valores umbral límite (TLV®) se refieren a concentraciones de sustancias químicas en el aire y representan condiciones bajo las cuales se cree que casi todos los trabajadores pueden estar expuestos repetidamente, día tras día, durante su vida laboral, sin efectos adversos para la salud (ACGIH).
- x) **TLV-TWA:** Valor umbral límite- promedio ponderado en el tiempo. La concentración TWA para una jornada laboral convencional de 8 horas y una semana laboral de 40 horas, a la que se cree que casi todos los trabajadores pueden estar expuestos repetidamente, día tras día, durante toda su vida laboral sin efectos adversos. Aunque en algunos casos puede ser apropiado calcular la concentración promedio para una semana laboral, en lugar de un día laboral (ACGIH).

CAPITULO IV – DEL AMBITO DE APLICACIÓN.

Artículo 7º.-El reglamento es de aplicación obligatoria en todo el territorio de la República del Paraguay, conforme a su alcance, amparado en las normativas establecidas a nivel nacional e internacional.

CAPITULO V – DE LA SEGURIDAD OCUPACIONAL.

Artículo 8º.- Los productos y sub productos vegetales que fueron objetos de tratamiento fitosanitario con fumigantes y posterior a su ventilación, por seguridad de las personas, no podrán tener concentraciones residuales de fosfina por encima de los valores referenciados en el Art. 9º, tanto para su almacenamiento en depósitos donde se desarrollen otras actividades por parte de personas, para su transporte, como así también para los muestreos e inspecciones realizados al producto sean estas en carácter oficial o particular.

Artículo 9°.- Se tendrá por valor umbral límite - promedio ponderado en el tiempo (TLV-TWA) para la fosfina los siguientes valores:

- a) **TLV-TWA ⁽¹⁾ 0,30 ppm:** *Concentración media ponderada en el tiempo, para una jornada normal de 8 horas y 40 horas semanales, valor aplicado para el territorio nacional.*
- b) **TLV-TWA ⁽²⁾ 0,23 ppm:** *Concentración media ponderada en el tiempo, para una semana laboral, valor aplicado para áreas de control integrado con Brasil.*

Artículo 10.- El expedidor es responsable de que la concentración residual de fumigantes de los productos o subproductos vegetales sometidos a tratamientos fitosanitarios no sobrepase el TLV-TWA permitido para autorizar su transporte dentro del territorio nacional o con destino a puertos para su exportación.

CAPITULO VI – DEL PRODUCTO FITOSANITARIO FUMIGANTE.

Artículo 11.- Para los tratamientos fitosanitarios con fumigantes, solo deberán ser realizados con productos fitosanitarios inscriptos en el Registro de Productos Fitosanitarios y seguir las recomendaciones del profesional ingeniero agrónomo e indicaciones de la etiqueta del producto fitosanitario.

CAPITULO VII – DE LAS PROHIBICIONES Y EXCEPCIONES.

Artículo 12.- Se prohíbe el transporte de productos y subproductos vegetales sometidos a tratamientos fitosanitarios que no hayan cumplido con el tiempo de exposición requerido en el RFI o el indicado por el AT responsable del tratamiento y el proceso de ventilación correspondiente.

Artículo 13.- Se prohíbe los tratamientos fitosanitarios con fumigantes en productos y subproductos vegetales realizados durante la carga en camiones, y durante el transporte dentro del territorio nacional o con destino a puertos para su exportación.

Artículo 14.- El SENAVE podrá autorizar de manera excepcional el TFO/TFP en productos y subproductos vegetales durante su transporte a destino final vía terrestre o fluvial, siempre que responda a exigencias del RFI del país importador, trato acordado con el país de destino, o cuando el importador o el exportador requieran fumigación en tránsito para evitar

infestación de insectos durante el transporte y las reglamentaciones de los terceros países (tránsito y destino final) lo permitan.

Artículo 15.- Las excepciones referidas en el artículo 14, se limitan a los realizados en contenedores o bodegas de embarcaciones que garanticen la hermeticidad y sean realizadas por EC-A8, donde:

- a) la inspección del envío debe ser realizada previo al inicio del TFO/TFP. En los casos de inspección del envío en zona secundaria, el exportador debe coordinar con las instituciones intervinientes.
- b) la firma del CTFO se debe realizar al culminar el procedimiento de aplicación del tratamiento fitosanitario en la unidad de transporte.
- c) en todos los casos, debe asegurarse el cumplimiento de las reglamentaciones internacionales vigentes para el transporte de cargas vía terrestres como marítimas.

CAPITULO VIII – DE LAS DISPOSICIONES GENERALES PARA LOS TRATAMIENTOS FITOSANITARIOS.

Artículo 16.- Los tratamientos fitosanitarios deben estar prescriptos por ingenieros agrónomos (AT), conforme a la Resolución SENAVE N° 388/08 y realizados por operarios capacitados bajo supervisión del profesional ing. agrónomo.

Artículo 17.- Los tratamientos fitosanitarios deben realizarse en lugares donde no se vean expuestas personas, ni productos de uso y consumo humano o animal.

Artículo 18.- Los tratamientos fitosanitarios pueden ser realizados en finca, silos, centros de acopio, zona primaria aduanera, depósito fiscal, puertos de embarques, siempre que estos sitios dispongan de la infraestructura adecuada y cumplan con lo establecido en los artículos 16 y 17.

Artículo 19.- Los tratamientos fitosanitarios pueden realizarse en contenedores, estibas encarpados u otros métodos, siempre que se garanticen la correcta aplicación del tratamiento en condiciones de hermeticidad y seguridad.





Artículo 20.- Las unidades o áreas que contienen productos y subproductos vegetales bajo tratamientos fitosanitarios deben estar obligatoriamente señalizadas con carteles indicadores según Figura 1.

Artículo 21.- Los tratamientos fitosanitarios deben cumplir obligatoriamente con el tiempo de exposición requerido en el RFI (o el indicado por el AT responsable del tratamiento) y el proceso de ventilación correspondiente.

CAPITULO IX – DE LAS DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LOS TFP.

Artículo 22.- Los TFP no requieren autorización del SENAVE, pero, debe estar respaldado con el CFTP, cuyo documento debe estar disponible cuando el SENAVE lo requiera.

Artículo 23.- Los TFP pueden ser realizados por el propietario o el expedidor conforme a las disposiciones generales y en el caso de contratar el servicio tercerizado, este debe ser ejecutado por una EC-A8, cuyo CFTP debe estar disponible cuando el SENAVE lo requiera.

CAPITULO X – DE LAS DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LOS TFO.

Artículo 24.- Los TFO están sujetos a la autorización y fiscalización del SENAVE, cuyo tratamiento deben ser realizados por una EC-A8, siendo responsable de presentar la solicitud de autorización del tratamiento, conforme al formulario proveído y disponible en www.senave.gov.py o el procedimiento que se establezca.

Artículo 25.- Los CTFO deben estar firmados por el operario responsable de la EC-A8 y por el IOA o el TF Ing. Agr. del SENAVE interviniente en la fiscalización del TFO, una vez cumplido el tiempo de exposición exigido en el documento RFI.

CAPITULO XI – DE LAS DISPOSICIONES PARA LA INSPECCIÓN DE ENVÍOS.

Artículo 26.- En caso de que el IOA al momento de la inspección de un envío detecte fumigante por encima del límite del (TLV-TWA) permitido, ordenará la retención del envío en el lugar habilitado durante 72 hs para su correcta ventilación pudiendo extenderse el tiempo a criterio del IOA, éste labrará acta por el incumplimiento de las disposiciones del reglamento.

Artículo 27.- La inspección del envío referido en el artículo 26, se realizará una vez cumplido el plazo dispuesto para la ventilación y de no hallarse con niveles de fumigante por encima del límite del (TLV-TWA) permitido, el IOA procederá a labrar el acta de levantamiento de la retención y proseguirá con el procedimiento de inspección correspondiente.

Artículo 28.- Los antecedentes referentes a incumplimientos del Capítulo V, deberán ser elevados por el IOA a las instancias superiores para los trámites jurídicos que corresponda.

CAPITULO XII - DE LA SEÑALIZACIÓN.

Artículo 29.- El cartel de advertencia debe tener forma rectangular, un tamaño mínimo de 300 mm de ancho y 250 mm de altura y estar impresa en negro sobre fondo blanco.



Fig. 1.-

PELIGRO



TOXICO

UNIDAD SOMETIDA A FUMIGACION

TRATADO CON: TIEMPO DE EXPOSICIÓN:

FECHA DE INICIO:/...../..... HORA:/.....

FECHA DE FINALIZACION:/...../..... HORA/.....

FECHA DE VENTILACION:/...../..... RESPONSABLE:

NO TOCAR - SOLO PERSONAL AUTORIZADO

FDO.: ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE

ES COPIA
ABG. MIGUEL CABALLERO
Encargado de Despacho, Res. SENA VE N° 343/2023
SECRETARÍA GENERAL

RESOLUCIÓN N° 437.-

“POR LA CUAL SE PROHÍBE EL REGISTRO, IMPORTACIÓN, FORMULACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO EN EL PAÍS, DE LOS PRODUCTOS TÉCNICOS Y FORMULADOS A BASE DE 2,4,5-T Y SUS SALES; AZINFOS METIL; BINAPACRIL; CAPTAFOL; CLORDANO; CLORDIMEFORMO; CLOROBENCILATO; COMPUESTOS DE TRIBUTILESTAÑO; DICLORURO DE ETILENO; DINITRO-ORTO-CRESOL (DNOC) Y SUS SALES; FORATO; HEXACLOROBENCENO-HCB; Y TOXAFENO, EN TODAS SUS CONCENTRACIONES”.

Asunción, 15 de diciembre del 2023.

VISTO:

El Memorando N° 78/23 de fecha 01 de noviembre del 2023, presentado por el Departamento de Evaluación y Mitigación de Riesgos de los Plaguicidas; la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”; el Dictamen N° 1170/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando N° 78/23 de fecha 01 de noviembre del 2023, el Departamento de Evaluación y Mitigación de Riesgos de los Plaguicidas, a través de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, eleva el proyecto de resolución para prohibir el registro, formulación, importación, comercialización y uso en el país, de los productos que se encuentran listados dentro del Anexo III del Convenio de Rotterdam, a fin de dar cumplimiento a las obligaciones de la Partes contraídas en dicho Convenio.

Que, el SENAVE ha remitido los formularios de Respuesta de Importación (RI) para su regularización ante el Convenio de Rotterdam en el año 2021.

Que, el Departamento de Evaluación y Mitigación de Riesgos de Plaguicidas detalla en el Memorando N° 78, los productos que no cuentan con antecedentes de uso en la República del Paraguay, y que dichos productos corresponden a grados técnicos y formulados a base de:

Ítem	Plaguicidas	CAS N°	Situación
1	2,4,5 T y sus sales	93-765	Sin antecedentes de uso
2	Azinfos metil	86-50-0	Sin antecedentes de uso
3	Binapacril	485-31-4	Sin antecedentes de uso
4	Captafol	2425-06-1	Sin antecedentes de uso

5	Clordano	57-74-9	Sin antecedentes de uso
6	Clordimeformo	6164-98-3	Sin antecedentes de uso
7	Clorobencilato	510-15-6	Sin antecedentes de uso
8	Compuesto de Tributilestaño	1461-22-9, 1983-10-4, 2155-70-6, 24124-25-2, 4342-36-3, 56-35-9, 85409-17-2	Sin antecedentes de uso
9	Dicloruro de etileno	107-06-2	Sin antecedentes de uso
10	Dinitro-orto-cresol (DNOC) y sus sales de amonio, sodio y potasio	534-52-1	Sin antecedentes de uso
11	Forato	298-02-2	Sin antecedentes de uso
12	Hexaclorobenceno-HCB	118-74-1	Sin antecedentes de uso
13	Toxafeno	8001-35-2	Sin antecedentes de uso
14	Terbufos	13071-79-9	Sin antecedentes de uso

Que, el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, tiene como objetivo, promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos de las Partes en la esfera del comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles daños y contribuir a su utilización ambientalmente racional, facilitando el intercambio de información acerca de sus características, estableciendo un proceso nacional de adopción de decisiones sobre su importación y exportación y difundiendo esas decisiones a las Partes. Por tanto, la prohibición del uso se basa en los documentos de adopción de decisiones aprobadas por la Conferencia de la Partes -CdP del Convenio de Rotterdam en sus diferentes reuniones, en dónde dichos productos (*lista del Anexo III*) han tenido una comprobada acción negativa y grado de toxicidad para la salud humana y animal y el medio ambiente.

Que, por su parte, mediante el Memorando CTE N° 73/23 de fecha 06 de diciembre del 2023, la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), menciona que los 14 (Catorce) plaguicidas citados, no cuentan con antecedentes de uso en la República del Paraguay, ni tampoco existe solicitudes de registro en el País.

Que, la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”, contempla:

Artículo 5°.- “Los objetivos del SENAVE serán: ... b) controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias”.

Artículo 7°.- “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”, ...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”.

Artículo 9º.- “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 validez vegetal y de semillas, las siguientes: ... 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”.

Artículo 13.- “Son atribuciones y funciones del Presidente: p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines”.

Que, por Providencia N° 1428/23, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 1170/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde se dictamina que no existe impedimento para que la Máxima Autoridad, apruebe mediante resolución la prohibición del registro, formulación, importación, comercialización y uso en el país, de los productos técnicos y formulados a base de 2,4,5-T y sus sales; Azinfos metil; Binapacril; Captafol; Clordano; Clordimeformo; Clorobencilato; Compuestos de Tributilestaño; Dicloruro de etileno; Dinitro-orto-cresol (DNOC) y sus sales; Forato; Hexaclorobenceno – HCB; y Toxafeno, en todas sus concentraciones, conforme al proyecto presentado por el Departamento de Evaluación y Mitigación de Riesgos de Plaguicidas.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1º.- PROHIBIR el Registro, Formulación, Importación, Comercialización y Uso en el País, de los productos técnicos y formulados a base de: *2,4,5-T y sus sales; Azinfos metil; Binapacril; Captafol; Clordano; Clordimeformo; Clorobencilato; Compuestos de Tributilestaño; Dicloruro de etileno; Dinitro-orto-cresol (DNOC) y sus sales; Forato; Hexaclorobenceno – HCB; y Toxafeno*, en todas sus concentraciones, conforme se detalla en el cuadro siguiente:

Ingrediente activo	Número CAS
2,4,5 T y sus sales	93-76-5
Azinfos metil	86-50-0
Binapacril	485-31-4
Captafol	2425-06-1
Clordano	57-74-9

Clordimeformo	6164-98-3
Clorobencilato	510-15-6
Compuestos de Tributilestaño	1461-22-9, 1983-10-4, 2155-70-6, 24124-25-2, 4342-36-3, 56-35-9, 85409- 17-2
Dicloruro de etileno	107-06-2
Dinitro-orto-cresol (DNOC) y sus sales de amonio, sodio y potasio	534-52-1
Forato	298-02-2
Hexaclorobenceno-HCB	118-74-1
Toxafeno	8001-35-2

Artículo 2º.- DISPONER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, será responsable del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 3º.- DISPONER que la presente resolución, rige a partir de su promulgación.

Artículo 4º.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE**

**ES COPIA
MIGUEL ÁNGEL BÁEZ
SECRETARIO GENERAL**
PS/mc

RESOLUCIÓN N° 560.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 24 DEL ANEXO DE LA RESOLUCIÓN SENA VE N° 564/10 “POR LA CUAL SE ACTUALIZA LA NORMATIVA PARA EL CONTROL DE LOS FERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS DE USO AGRÍCOLA Y SE DEROGA LA RESOLUCIÓN N° 789/04”, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010”.

Asunción, 14 de agosto del 2023.

VISTO:

El Memorando DAG N° 125/23 de fecha 17 de julio del 2023, presentado por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; la Resolución SENA VE N° 564/10 de fecha 14 de octubre del 2010; la Ley N° 2459/04 “Que crea el del Servicio Nacional De Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”;

el Dictamen N° 672/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, a través del Memorando DAG N° 125/23 de fecha 17 de julio de 2023, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, solicita la modificación del Artículo 24 del Anexo de la Resolución SENA VE N° 564/10, que establece la presentación de requisitos a los solicitantes de renovación de registros de fertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola.

Que, a partir de la pandemia del COVID 19 y la entrada en vigencia de las resoluciones que establecían requisitos provisorios para los servicios y registros relacionados a productos fitosanitarios, fertilizantes, inoculantes y enmiendas mientras duraba la situación de emergencia, se ha tenido resultados positivos en el trámite de renovación de los registros de

fertilizantes, inoculantes y enmiendas con la agilización y simplificación del procedimiento sin que esto comprometa la calidad del producto.

Que, a criterio del Comité Técnico Evaluador de Fertilizantes, la renovación es la extensión de la vigencia de un registro por un mismo periodo inicialmente concedido y bajo las mismas condiciones por lo que las documentaciones presentadas en la inscripción respaldan suficientemente los parámetros de garantías, calidad y eficacia, salvo modificación, motivo que está debidamente reglamentada y procedimentada.

Que, la Resolución SENAVE N° 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 N° 789/04” de fecha 14 de octubre del 2010, dispone en su Anexo “Normativa para el control de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola”, la siguiente prerrogativa: “Capítulo V. Del Registro de Productos: **Artículo 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 cualitativo 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 propágulos 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”.

Que, la Ley N° 2459/04 “Que crea el del Servicio Nacional De Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”, dispone:

Artículo 9°.- “Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes N° 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, son excepción; 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...”.

Que, por providencia N° 825/23, la Dirección General de Asuntos Jurídicos, remite el Dictamen N° 672/23 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que no existe ningún impedimento legal para que la Máxima Autoridad Institucional, dicte una Resolución disponiendo la modificación del artículo 24 del Anexo de la Resolución SENAVE N° 564/10, conforme a los términos presentados en el proyecto de resolución elaborado por la DAG.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”.

**EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:**

Artículo 1°.- MODIFICAR el Artículo 24 del Anexo de la Resolución SENAVE N° 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 N° 789/04”, de fecha 14 de octubre del 2010, quedando redactado de la siguiente manera:

“Artículo 24.- La renovación de los registros de materia prima y formulados de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, siempre que no sufran modificaciones en cuanto a su composición y otros datos, se realizará presentando el formulario de solicitud de renovación y el pago correspondiente hasta 90 días corridos de su vencimiento. Pasado este tiempo se regirá por los Art. 13° y 14° del Anexo de la Res. 564/10”.

Artículo 2°.- RATIFICAR la Resolución SENAVE N° 564/10 de fecha 14 de octubre del 2010, y su respectivo Anexo, en todo sus demás términos.

Artículo 3°.- DISPONER que la presente resolución, rige a partir de su promulgación.

Artículo 4°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplido, archivar.

FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ES COPIA

ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO

SECRETARIA GENERAL

RESOLUCIÓN N° 134.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS CON FINES DE PRODUCCIÓN DE DATOS TOXICOLÓGICOS Y ECOTOXICOLÓGICOS PARA PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE ACUERDO CON LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) A NIVEL NACIONAL DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

Asunción, 20 de febrero del 2024.

VISTO:

La Providencia N° 10/24 de fecha 05 de febrero del 2024, presentada por el Departamento de Divulgación y Manejo Seguro de Plaguicidas de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”; el Dictamen N° 133/24, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Providencia N° 10/24 de fecha 05 de febrero del 2024, el Departamento de Divulgación y Manejo Seguro de Plaguicidas, a través de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, eleva el proyecto de resolución para la aprobación del procedimiento para el registro de laboratorios de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para laboratorios habilitados por la DAG.

Que, por nota de respuesta del Organismo Nacional de Acreditación (ONA), en el que se ha consultado al mismo en referencia a la competencia para la emisión de registros de laboratorios de toxicología que ensayan insumos



agrícolas de acuerdo con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), en el cual solicitan la designación del organismo como responsable del Monitoreo de la BPL.

Que, el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA), otorga la habilitación del establecimiento como Bioterio, según sus normativas vigentes siendo este requisito fundamental para la habilitación de las instalaciones y su funcionamiento.

Que, los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) son un sistema de control de calidad de gestión que cubre el proceso organizacional y las condiciones bajo las cuales se planifican, realizan, monitorean, registran, informan y conservan (o archivan) estudios no clínicos de salud y ambientales.

Que, los principios de BPL atendiendo que en la Nota SE-ONA N° 004/2024, pone a conocimiento de la existencia de los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio BPL de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) que representan un sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y el ambiente, y a las condiciones en las que estos estudios se planifican, ejecutan, controlan, registran, archivan e informan, que se llevan a cabo sobre una sustancia con fines de registro, ante una autoridad regulatoria.

Que, los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE garantizan la generación de datos de prueba confiable y de alta calidad relacionados con la seguridad de sustancias y preparaciones químicas industriales.

Que, los laboratorios habilitados por el SENAVE que realicen ensayos con fines de producción de datos toxicológicos y ecotoxicológicos para productos fitosanitarios con fines de registro, deben cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Que, por el Decreto N° 183 del 07 de setiembre de 2018, se integró una Comisión Multisectorial encargada de coordinar las acciones e iniciativas del Paraguay en el proceso de relacionamiento con la OCDE, bajo la coordinación del Ministerio de Relaciones Exteriores. Este proceso busca promover el desarrollo del país y beneficiarse de las buenas prácticas que la organización impulsa en un amplio abanico de temas vinculados a las políticas públicas.

Que, la República del Paraguay manifiesta su interés en adecuarse a los lineamientos de las BPL para poder adaptarse y cumplir, por lo cual el SENAVE ya ha iniciado las conversaciones correspondientes con la OCDE, a través del Ministerio de Relaciones Exteriores.

Que, dentro del Anexo VII, Art. 19 en el apartado de Otros, de la Resolución SENAVE N° 446/06 *“Reglamento para el Control de Productos Fitosanitarios de uso Agrícola”*, el SENAVE actualmente reconoce laboratorios que trabajan bajos los principios de organismos reconocidos como el OECD, cumpliendo con las normas de Buenas Prácticas de Laboratorios (BLP), por lo que sería de mucha importancia el inicio para la aplicación de estos principios en laboratorios nacionales que trabajen con los lineamiento internacionales, en materia de producción de datos de toxicológicos y ecotoxicológicos para productos fitosanitarios.

Que, la Ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*, dispone:

Artículo 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 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;... 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”.

Artículo 13.- *“Son atribuciones y funciones del Presidente: ... j) dictar el reglamento interno, manual operativo;... p) realizar los demás actos para el mejor cumplimiento de sus fines”.*

Que, por Providencia N° 191/24, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen DAJ N° 133/24, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde se dictamina que no existe impedimento para la Máxima Autoridad, apruebe mediante resolución procedimiento para la habilitación de laboratorios de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), conforme al proyecto presentado por el Departamento de Divulgación y Manejo Seguro de Plaguicidas de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas (DAG).

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*.

**EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:**

Artículo 1°.- APROBAR el Procedimiento para la *“Habilitación de laboratorios nacionales de acuerdo con los principios de Buenas Practicas Agrícola (BPL)”*, PRO-DAG-04, Versión 01, del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), conforme al Anexo que se adjunta y forma parte de la presente resolución.

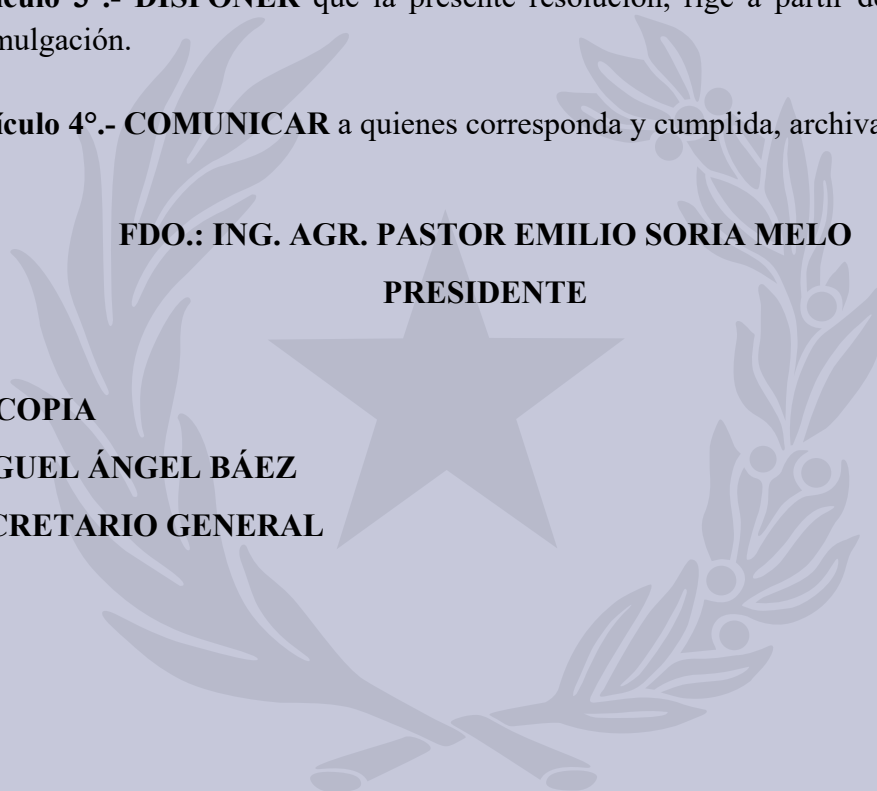
Artículo 2º.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, será responsable de asegurar el cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 3º.- DISPONER que la presente resolución, rige a partir de su promulgación.

Artículo 4º.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO.: ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE

ES COPIA
MIGUEL ÁNGEL BÁEZ
SECRETARIO GENERAL





**HABILITACIÓN DE LABORATORIOS NACIONALES
DE ACUERDO CON LOS PRINCIPIOS DE BUENAS
PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL)**

Código: PRO-DAG-04
Emisor: DGT
Versión: 01
Vigente: 20/02/2024
Página: 1 de 13

**HABILITACIÓN DE LABORATORIOS NACIONALES DE ACUERDO
CON LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRACTICAS DE
LABORATORIO (BPL)
RESOLUCIÓN N° 134/24**

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR
Nombre y Apellido: Lic. Leyla Diaz Lic. Liz Giménez Lic. Gianinna Arias Ing. Agr. Analia Maciel	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Alejandro Hunicken Ing. Agr. David Bolla	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Alfredo Gryciuck
Cargo: Jefa interina DDyMSP Jefa interina CTE Jefa interina DEyRMP Jefa interina DCEI	Cargo: Director de Agroquímicos e Insumos Agrícolas Asesor de la DAG	Cargo: Director General Técnico (DGT)
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 05/02/2024	Fecha: 09/02/2024	Fecha: 20/02/2024



HABILITACIÓN DE LABORATORIOS NACIONALES DE ACUERDO CON LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL)

Código: PRO-DAG-04
Emisor: DGT
Versión: 01
Vigente: 20/02/2024
Página: 2 de 13

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para la evaluación de solicitudes de registros de laboratorios habilitados en el marco del alcance de la Ley 3742/09, inscriptos en la Categoría C.1, de acuerdo con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

2. ALCANCE

Desde que se genera la solicitud de habilitación y renovación del laboratorio, hasta el monitoreo y supervisión del mismo.

3. SIGLAS Y DEFINICIONES

3.1 Siglas

- 3.1.1 BPL** : Buenas Prácticas de Laboratorio
- 3.1.2 DAG** : Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas
- 3.1.3 DGT** : Dirección General Técnica (DGT)
- 3.1.4 DCEI** : Departamento de Evaluación y Control de Insumos Agrícolas
- 3.1.5 MEU** : Mesa de entrada Única del SENAVE
- 3.1.6 MADES:** Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible
- 3.1.7 SGC** : Sistema de Gestión de Calidad
- 3.1.8 SENAVE** : Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas
- 3.1.9 SIOS:** Sistema Informático Operativo del SENAVE
- 3.1.10 ONA** : Organismo Nacional de Acreditación
- 3.1.11 OCDE:** Organización de Cooperación y Desarrollo Económico.
- 3.1.12 TES** : Trámites electrónicos del SENAVE

3.2 Definiciones

3.2.1 Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL): son un sistema de control de calidad gerencial que cubre el proceso organizacional y las condiciones bajo las cuales se planifican, realizan, monitorean, registran, informan y conservan (o archivan) estudios no clínicos de salud y ambientales.



HABILITACIÓN DE LABORATORIOS NACIONALES DE ACUERDO CON LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL)

Código: PRO-DAG-04
Emisor: DGT
Versión: 01
Vigente: 20/02/2024
Página: 3 de 13

3.2.2 Principios de BPL: son seguidos por instalaciones de prueba que llevan a cabo estudios que se presentan a las autoridades receptoras con el fin de evaluar la seguridad sanitaria y ambiental de sustancias químicas y productos químicos que también pueden ser de origen natural o biológico y, en algunas circunstancias, pueden ser organismos vivos.

3.2.3 Autoridad (Nacional) de monitoreo de las BPL: Organismo responsable del monitoreo de la conformidad con las BPL de las entidades de ensayos dentro de su territorio y para el desempeño de otras funciones relacionadas con las BPL, según se determine a nivel nacional.

3.2.4 Programa de monitoreo nacional de Conformidad con las BPL: Esquema particular establecido por un país miembro para el monitoreo de la conformidad con las BPL en las entidades de ensayos dentro de su territorio, por medio de inspecciones y auditorías de estudios.

3.2.5 Monitoreo de Conformidad de las BPL: Inspecciones de ensayos y/o auditorías de los estudios realizados a las entidades, o por parte de las autoridades, con el propósito de verificar la adhesión a los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio.

3.2.6 Director del estudio: es la persona responsable de la dirección general del estudio de seguridad no clínico, referente a la salud y al medio ambiente.

3.2.7 Investigador Principal: es la persona que, en el caso de un estudio en emplazamientos múltiples, ejerce, en nombre del director del estudio, las responsabilidades perfectamente definidas para las fases del estudio que le son delegadas. El director del estudio no puede delegar al o a los investigadores principales su responsabilidad respecto de la dirección general del estudio, ya que se trata fundamentalmente de aprobar el plan de estudio, con todas sus enmiendas, incluido el informe final, y velar por el respeto de todos los principios pertinentes de Buenas Prácticas de Laboratorio.

3.2.8 Patrocinador (Sponsor): es la persona que ordena, patrocina o somete un estudio de seguridad no clínico referente a la salud y al medio ambiente.

3.2.9 Plan del estudio: constituye un documento que define los objetivos del estudio y los dispositivos experimentales necesarios para su desarrollo, y ello con cualquier enmienda si así procede.

3.2.10 Datos originales: representan el conjunto de todos los registros originales y documentos de la entidad de ensayos o de las copias que guarden conformidad con dichos documentos, y que se derivan de las observaciones originales y de las actividades llevadas a cabo en el marco de un estudio.

3.2.11 Desvío de los Principios de las BPL: Apartamiento de los principios de las BPL, detectado como resultado de la visita de preinspección, inspección o auditoría de estudios. El desvío puede clasificarse como “grave” o “menor”.

3.2.11.1 Desvíos menores: son aquellos que no afectan o comprometen seriamente la integridad científica del estudio o la capacidad de la entidad de realizar sus actividades dentro de los requisitos de las BPL.

3.2.11.2 Desvíos graves: son aquellos que pondrían en riesgo o comprometerían seriamente la integridad científica de los estudios o la capacidad de la entidad de conducir estudios de acuerdo a los Principios de las BPL.

3.2.12 Propuesta de levantamiento de Desvíos: presentación de la Entidad de Ensayos de las acciones llevadas a cabo para dar resolución a los desvíos a los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio, detectados por el equipo inspector.

3.2.13 Documentos de consenso sobre BPL de la OCDE: son documentos de orientación para la aplicación de BPL que surgieron de los “talleres de consenso” celebrados tradicionalmente en años anteriores del programa sobre cuestiones particulares relacionadas con la aplicación de BPL.

3.2.14 Bioterio: es un recinto donde se albergan y crían animales de laboratorio con fines de investigación o de control.

4. . RESPONSABLES

La DAG es responsable de asegurar el cumplimiento de este procedimiento, así como los jefes y técnicos de cada proceso son responsables de su aplicación.

	HABILITACIÓN DE LABORATORIOS NACIONALES DE ACUERDO CON LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL)	Código: PRO-DAG-04 Emisor: DGT Versión: 01 Vigente: 20/02/2024 Página: 5 de 13

5. . ACTIVIDADES

5.1 Tipos de ensayos que se realizan en instalaciones bajo BPL

Refieren a las pruebas “no clínicas” de sustancia química o de un producto químico, examinadas en condiciones de laboratorio o en el medio ambiente, incluido el trabajo realizado en invernaderos y en el campo. No incluyen estudios que utilicen sujetos humanos.

Estudios realizados bajo BPL incluyen, entre otros:

- a) pruebas físico-químicas;
- b) estudios de toxicidad;
- c) estudios de mutagenicidad
- d) Los estudios de toxicidad ambiental sobre organismos acuáticos y terrestres.
- e) estudios de comportamiento en agua, suelo y aire; bioacumulación.

5.2 Registro de laboratorio habilitado de acuerdo con los principios de la BPL

5.2.1 Vigencia del registro del laboratorio

Los laboratorios registrados, tendrán una vigencia de 5 años, debiendo pagar una tasa anual de mantenimiento.

El laboratorio ya registrado de acuerdo al alcance descrito en el punto 5.1, que posterior a los 2 años de ser habilitado, será incluido en el programa para el monitoreo nacional de laboratorios que emplean principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en base a lo establecido por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), realizado por el ONA.

Si el laboratorio no se adhiere en el programa de monitoreo nacional posterior a los 2 años de su habilitación, el SENAVE podrá suspender o cancelar la actividad de acuerdo al alcance 5.1.

5.2.2 Ampliación de capacidad analítica

El laboratorio podrá solicitar la ampliación de capacidad analítica de acuerdo a los alcances descritos en el ítem 5.1, cumpliendo con los requisitos documentales mencionados en el punto 5.3. Así también deberá abonar el ítem correspondiente a la solicitud.

5.2.3 Renovación de registro de laboratorio

El laboratorio deberá solicitar la renovación del registro en un tiempo mínimo de 3 meses antes del vencimiento, presentando los requisitos documentales del ítem 5.3.

5.3 Requisitos documentales para la habilitación de Laboratorios en conformidad a los principios de BPL desarrolladas por OCDE

- a) FOR-DCEI-30 SOLICITUD DE REGISTRO DE LABORATORIOS HABILITADOS DE ACUERDO A LOS PRINCIPIOS DE BPL
- b) Detalle de Recursos humanos, listado de equipamientos (instrumentos, reactivos, materiales).
- c) Organigrama general y del laboratorio, curriculum vitae del personal del laboratorio y
- d) Fotocopia registro único de Contribuyente (RUC autenticada por escribanía);
- e) Comprobante de pago del impuesto a la renta, del último ejercicio fiscal;
- f) Matrículas de los profesionales responsables del laboratorio, expedido por la agremiación de profesionales correspondiente que lo habilite a ejercer la profesión en el país;
- g) Ficha de registro de firma de los profesionales del laboratorio;
- h) Copia autenticada de la Licencia Ambiental Vigente expedida por el MADES.
- i) Certificado de habilitación de establecimiento del SENACSA como BIOTERIO (vigente). El laboratorio deberá mantenerlo actualizado ante el SENAVE de acuerdo a la vigencia del mismo.

5.4 Principios de BPL a cumplir por los laboratorios habilitados

Los laboratorios deberán cumplir con los documentos de consenso y asesoramiento sobre BPL de la OCDE como lineamientos internacionales. Los documentos para la aplicación y orientación de los principios de BPL, se detallan a continuación:

No 1: Principios de la OCDE sobre buenas prácticas de laboratorio (revisado en 1999).

N.º 5: Cumplimiento de los proveedores de laboratorios con los principios de BPL(revisado en 1999).

Nº 6: Aplicación de los principios de BPL a los estudios de campo (revisado en 1999)

N° 7: Aplicación de los principios de las BPL a los estudios de corta duración (revisado en 1999)

N° 8: Función y responsabilidades del director del estudio en los estudios de BPL (revisado en 1999)

N° 11: El papel y la responsabilidad del patrocinador en la aplicación de los principios de BPL (1998)

No 13: La aplicación de los principios de BPL de la OCDE a la organización y gestión de estudios multisitio (2002)

No 14: La aplicación de los principios de BPL a los estudios *in vitro* (2004)

N° 15: Establecimiento y control de archivos que funcionan de conformidad con los principios de BPL (2007)

No 17: Aplicación de los principios de BPL a los sistemas computarizados (2016)

No 17 Suplemento 1: Documento asesor sobre BPL y computación en la nube (2023)

N° 19: Gestión, Caracterización y Uso de Ítems de Prueba (2018)

N° 22: Integridad de datos BPL (2021)

No 23: Garantía de Calidad y BPL (2022)

5.5 De la solicitud para la habilitación de Laboratorios en conformidad a los principios de BPL

El laboratorio solicitará el visto bueno al DCEI para la evaluación de la solicitud de registro/renovación o ampliación de capacidad analítica, remitiendo al correo registro.laboratorio@senave.gov.py , adjuntando la documentación indicada en el punto 5.3. Posteriormente de abonar el ítem, se dará ingreso por MEU del SENAVE.

Una vez que la solicitud sea recepcionada por DCEI, el jefe designa al técnico que evalúa la documentación correspondiente en el FOR-DCEI- 006 VERIFICACIÓN DOCUMENTAL PARA HABILITACION DE LABORATORIOS NACIONALES. En caso de encontrarse observaciones, el DCEI notifica al laboratorio las observaciones documentales.

5.6 De las etapas de la auditoría para la habilitación del laboratorio

	HABILITACIÓN DE LABORATORIOS NACIONALES DE ACUERDO CON LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL)	Código: PRO-DAG-04 Emisor: DGT Versión: 01 Vigente: 20/02/2024 Página: 8 de 13

5.6.1 Del programa anual de auditorias

La DAG a través de DCEI, conformará el equipo auditor. En casos de requerirse expertos técnicos extranjeros, la registrante deberá cubrir los gastos del mismo para la auditoria (pasajes, viáticos y honorarios profesionales).

La supervisión de auditorías será aprobada por el director de la DAG, en el primer trimestre del año, en el FOR-DCEI-27 PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS, El laboratorio estará sujeto a una supervisión anual, el cual será notificado de acuerdo al FOR-DCEI-27.

5.6.2 De la conformación del equipo auditor

El DCEI comunicará la fecha de auditoría y remitirá el FOR-DCEI- 007 PLAN DE AUDITORIA DE LABORATORIOS, incluyendo el nombre de los auditores y los puntos a ser inspeccionados.

5.6.3 Documentos utilizados durante la auditoria

El equipo auditor deberá registrar las evidencias en el FOR-31 LISTA DE VERIFICACION DE AUDITORÍA. Así también se empleará en las auditorias el FOR-DCEI-08 REGISTRO DE ASISTENCIAS EN AUDITORIAS.

Los hallazgos serán registrados en el FOR-DCEI-28 INFORME FINAL DE AUDITORIA. Para el levantamiento de los desvíos encontrados podrá requerirse o no una segunda verificación, quedando a criterio de los auditores.

5.6.4 De los tiempos de la solicitud de habilitación de laboratorios

Nº	Etapa del proceso	Cantidad de días
1.	El laboratorio ingresa la solicitud ante el SENAVE	El SENAVE dispone de 15 días hábiles desde la recepción de la solicitud para notificar alguna observación.



HABILITACIÓN DE LABORATORIOS NACIONALES DE ACUERDO CON LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL)

Código: PRO-DAG-04
Emisor: DGT
Versión: 01
Vigente: 20/02/2024
Página: 9 de 13

		En caso de no contar con observaciones pasa al punto 3.
2.	Respuesta del laboratorio sobre los hallazgos documentales encontrados.	El laboratorio dispone de 60 días hábiles desde la fecha de notificación.
3.	Conformación del equipo auditor (SENAVE) y remisión del visto bueno para el pago por Auditoria de laboratorios nacionales.	Hasta 30 días hábiles posterior a la respuesta de las observaciones documentales encontradas. Se remite el FOR-DCEI- 007 PLAN DE AUDITORIA DE LABORATORIOS
	Auditoría del laboratorio (SENAVE)	De 3 a 7 días hábiles de acuerdo al equipo auditor.
4.	Informe de hallazgo de auditoria (SENAVE)	Hasta 15 días hábiles posterior al último día de auditoria, se remite el FOR-DCEI-28 INFORME FINAL DE AUDITORIA
5.	Presentación de acciones correctivas por parte del laboratorio	El laboratorio dispone de 15 días hábiles para presentar al SENAVE las acciones correctivas desde que recepciona el FOR-DCEI-28
6.	Respuesta de los hallazgos encontrados (desvíos) por parte del laboratorio. La respuesta deberá ser remita al correo <i>registro.laboratorio@senave.gov.py</i>	Posterior a la entrega de las acciones correctivas, corren los plazos de respuesta. 60 días hábiles (desvíos menores) 180 días hábiles (desvíos graves). *Mayores plazos, el laboratorio deberá justificar.
7.	Evaluación de la respuesta ingresada por el laboratorio. Se remite la respuesta al equipo auditor y este	Hasta 15 días hábiles desde el ingreso de la respuesta dispone el equipo auditor para su verificación. Emplea el

	HABILITACIÓN DE LABORATORIOS NACIONALES DE ACUERDO CON LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL)	Código: PRO-DAG-04 Emisor: DGT Versión: 01 Vigente: 20/02/2024 Página: 10 de 13

	eleva un informe a la DAG.	FOR-DCEI-29 NOTIFICACION DEL EQUIPO AUDITOR
8.	La DAG-DCEI evalúa la conclusión del FOR-DCEI- 29 del equipo auditor y el informe documental. En caso de no contar con alguna objeción, se otorgará el 2do. Visto bueno por el registro del laboratorio.	Hasta 15 días hábiles posterior a la entrega del FOR-DCEI-29 por parte del equipo.
9.	La DAG-DCEI se expide con el registro de laboratorio habilitado	5 días hábiles
10.	Certificado de registro de laboratorio habilitado en el TES	Inmediato

En todas las situaciones que nuevamente sean notificadas las observaciones o desvíos al laboratorio, se iniciaran los plazos (De la respuesta de los hallazgos), dándose continuidad a los siguientes pasos. En el caso que el laboratorio no haya dado respuesta por mas de 180 días hábiles en cualquiera de los pasos, se dará la baja de la solicitud y será archivado el expediente.

5.7 De las modificaciones al registro de laboratorio

El laboratorio deberá informar inmediatamente al SENAVE (dentro del período de un mes), sobre cambios en cualquier aspecto de su condición legal o de funcionamiento que pueda afectar su capacidad operativa, el alcance de las actividades para los que solicitó la conformidad con las BPL o el cumplimiento con estos requisitos u otros establecidos por el ONA. (Ej.: cambio de domicilio, razón social, estructura organizativa, responsables, directores de estudios, signatarios autorizados, etc).

6. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios



HABILITACIÓN DE LABORATORIOS NACIONALES DE ACUERDO CON LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL)

Código: PRO-DAG-04
Emisor: DGT
Versión: 01
Vigente: 20/02/2024
Página: 11 de 13

7. REFERENCIAS

- 7.1 Ley N° 3742/09 “De control de productos fitosanitarios de uso agrícola”.
- 7.2 Ley N° 123/91 “Que adopta nuevas normas de protección fitosanitaria”.
- 7.3 Principios de la OCDE sobre buenas prácticas de laboratorio
- 7.4 Documentos de consenso y asesoramiento sobre los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) Desarrolladas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

8. DOCUMENTOS

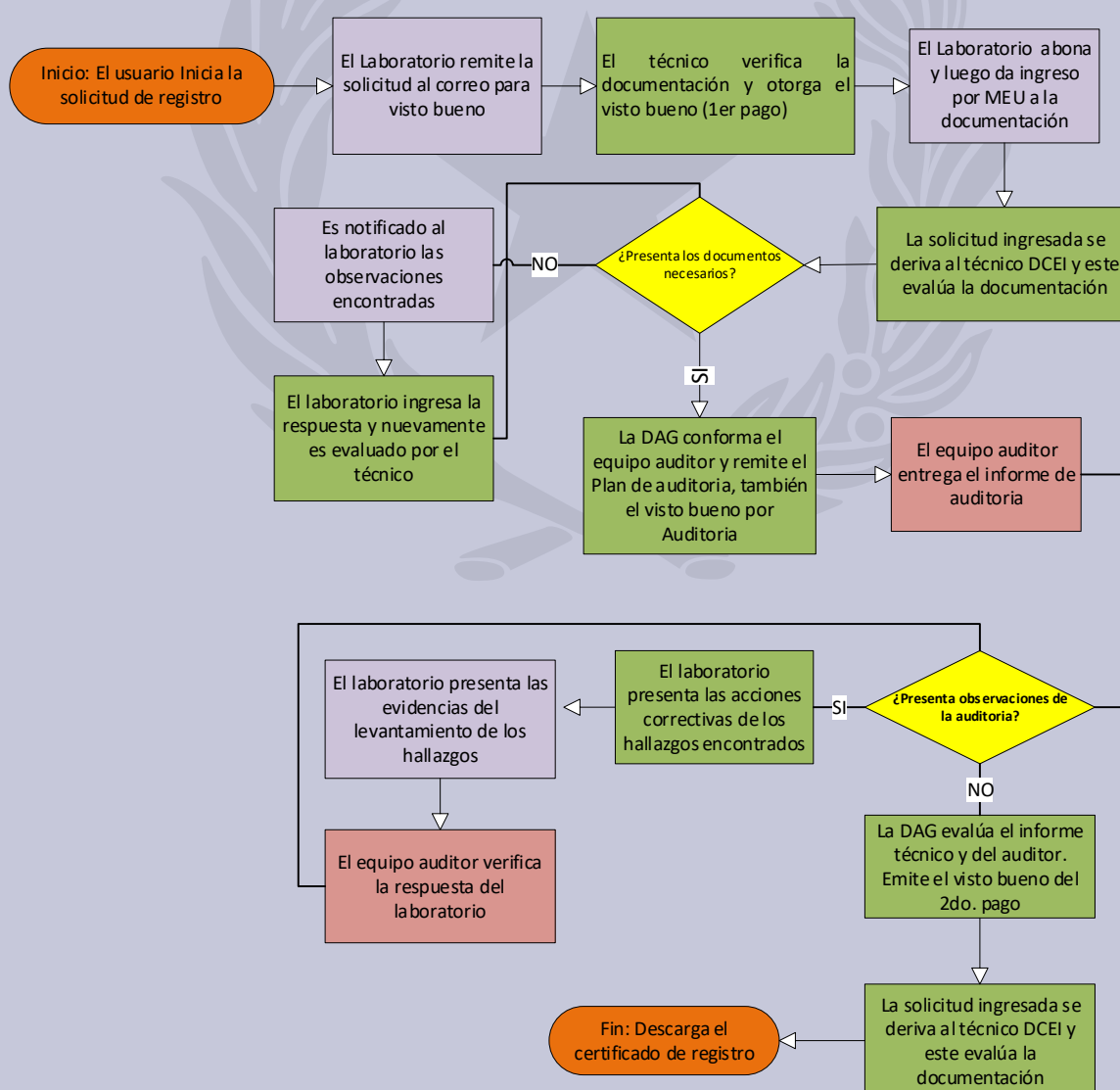
Nombre del documento	Código	Área de archivo	Responsable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición final
VERIFICACIÓN DOCUMENTAL PARA HABILITACION DE LABORATORIOS NACIONALES	FOR-DCEI- 006	DCEI	Jefe y técnico	No aplica	Permanente
PLAN DE AUDITORIA DE LABORATORIOS	FOR-DCEI- 007	DCEI	Jefe y técnico	No aplica	Permanente
REGISTRO DE ASISTENCIAS EN AUDITORIAS	FOR-DCEI- 008	DCEI	Jefe y técnico	No aplica	Permanente
PROGRAMA ANUAL	FOR-				

	HABILITACIÓN DE LABORATORIOS NACIONALES DE ACUERDO CON LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL)	Código: PRO-DAG-04 Emisor: DGT Versión: 01 Vigente: 20/02/2024 Página: 12 de 13

DE AUDITORIAS	DCEI-27	DCEI	Jefe y técnico	No aplica	Permanente
INFORME FINAL DE AUDITORIA	FOR-DCEI-28	DCEI	Jefe y técnico	No aplica	Permanente
NOTIFICACION DEL EQUIPO AUDITOR	FOR-DCEI-29	DCEI	Jefe y técnico	No aplica	Permanente
SOLICITUD DE REGISTRO DE LABORATORIOS HABILITADOS DE ACUERDO A LOS PRINCIPIOS DE BPL	FOR-DCEI-30	DCEI	Jefe y técnico	No aplica	Permanente
LISTA DE VERIFICACION DE AUDITORÍA	FOR-DCEI-31	DCEI	Jefe y técnico	No aplica	Permanente

9. ANEXOS

FLUJOGRAMA – Ambiente Usuario y SENAVE



RESOLUCIÓN N° 160.-

“POR LA CUAL SE PROHÍBE EL REGISTRO, IMPORTACIÓN, FORMULACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO EN EL PAÍS, DE LOS PRODUCTOS TECNICOS Y FORMULADOS A BASE DE TERBUFOS, EN TODAS SUS CONCENTRACIONES Y MEZCLAS”.

Asunción, 04 de marzo del 2024.

VISTO:

El Memorando N° 08/24 de fecha 16 de enero del 2024, presentado por el Departamento de Evaluación y Mitigación de Riesgos de los Plaguicidas; la Ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*; el Dictamen N° 106/24, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando N° 08/24 de fecha 16 de enero del 2024, el Departamento de Evaluación y Mitigación de Riesgos de los Plaguicidas, a través de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, eleva el proyecto de resolución para prohibir el registro, formulación, importación, comercialización y uso en el país, de los productos que se encuentran listados dentro del Anexo III del Convenio de Rotterdam, específicamente del plaguicida *“Terbufos”*, a fin de dar cumplimiento a las obligaciones de la Partes contraídas en dicho Convenio.

Que, el SENAVE es Autoridad Nacional designada ante el Convenio de Rotterdam, según Decreto N° 1825/04 *“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 Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional”*.

Que, el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, tiene como objetivo, promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos de las Partes en la esfera del comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles daños y contribuir a su utilización ambientalmente racional, facilitando el



intercambio de información acerca de sus características, estableciendo un proceso nacional de adopción de decisiones sobre su importación y exportación y difundiendo esas decisiones a las Partes. Por tanto, la prohibición del uso se basa en los documentos de adopción de decisiones aprobadas por la Conferencia de la Partes -CdP del Convenio de Rotterdam en sus diferentes reuniones, en dónde dichos productos (*lista del Anexo III*) han tenido una comprobada acción negativa y grado de toxicidad para la salud humana y animal y el medio ambiente.

Que, mediante el Memorando CTE N° 05/24 de fecha 24 de enero del 2024, la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), menciona que el ingrediente activo “*Terbufos*”, no cuenta con antecedentes de uso en la República del Paraguay, ni tampoco existe solicitudes de registro en el País.

Que, la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, dispone:

Artículo 3°.- “*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*”.

Artículo 5°.- “*Los objetivos del SENAVE serán: ... b) controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias*”.

Artículo 7°.- “*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”, ... 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*”.

Artículo 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 validez vegetal y de semillas, las siguientes: ... 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*”.

Artículo 13.- “*Son atribuciones y funciones del Presidente: p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines*”.

Que, por Providencia N° 139/24, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 106/24, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde se dictamina que no existe impedimento legal para que la Máxima Autoridad, apruebe mediante resolución la prohibición del registro, formulación, importación, comercialización y uso en el país, de los productos técnicos y formulados a base de *Terbufos*, en todas sus concentraciones, conforme al proyecto presentado por el Departamento de Evaluación y Mitigación de Riesgos de Plaguicidas.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

**EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:**

Artículo 1°.- PROHIBIR el Registro, Formulación, Importación, Comercialización y Uso en el país, de los productos técnicos y formulados a base de *Terbufos*, en todas sus concentraciones y mezclas, conforme se detalla en el cuadro siguiente:

Ingrediente activo	Número CAS
Terbufos	13071-79-9

Artículo 2°.- DISPONER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, será responsable del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 3°.- DISPONER que la presente resolución, rige a partir de su promulgación.

4°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE**

PS/mb/mc

ES COPIA

ABG. MIGUEL CABALLERO

SECRETARIO GENERAL

RESOLUCIÓN N° 288.-

“POR LA CUAL SE CREA EL PADRÓN DE PILOTOS DE AERONAVES DE USO AGRÍCOLA (PPAG) PARA OPERACIONES DE APLICACIÓN AÉREA DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y FERTILIZANTES, Y SE APRUEBA SU REGLAMENTO”.

Asunción, 22 de abril del 2024.

VISTO:

El Memorando DAG N° 100/23 de fecha 08 de junio del 2023, presentado por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”; el Dictamen N° 167/24, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DAG N° 100/23 de fecha 08 de junio del 2023, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, eleva a consideración la propuesta de resolución por la cual se crea el padrón de pilotos de aeronaves de uso agrícolas para operaciones de aplicación aérea de productos fitosanitarios y fertilizantes, y su respectivo reglamento.

Que, la utilización de aeronaves para fines agrícolas, es una opción con la que cuentan actualmente los productores nacionales, especialmente como herramienta destinada a las operaciones de aplicación de productos fitosanitarios de uso agrícola y fertilizantes, y estando esta actividad regulada por la Ley 3742/09 “*De control de productos fitosanitarios de uso agrícola*”, es necesario contar con la identificación de los pilotos debidamente habilitados por la Dirección Nacional de Aeronáutica Civil (DINAC) para pilotar aeronaves de uso agrícola y que por ese medio bajo su responsabilidad realizan operaciones de aplicaciones a nombre de Entidades Comerciales o de productores que cuentan con aeronaves agrícolas de uso propio. Así también, que el Sistema Informático de Aviso Previo (SIAP) del SENAVE vincula en los Avisos Previos informados por las Entidades Comerciales Aplicadoras (aéreas) al Piloto responsable de la operación de aplicación.

Que, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas refiere que para dar cumplimiento al Artículo 3° de la Resolución SENAVE N° 666/2020, propone crear un Padrón de Pilotos de Aeronaves de uso agrícola, en el cual estarán inscriptas los pilotos responsables de operar equipos de aplicación aérea (aviones, helicópteros, drones), de cuya nómina las Entidades Comerciales registradas en la Categoría A8 Aplicadora (Aérea) deberán vincularlos a su registro, a los fines de dar trazabilidad a las operaciones de aplicaciones aéreas de productos fitosanitarios de uso agrícola y fertilizantes en el sector agropecuario y forestal.

Que, es necesario establecer el Padrón de Pilotos de Aeronaves Agrícolas (PPAG) como base de datos electrónico que permite la vinculación de pilotos habilitados por la Autoridad de Aeronáutica a las Entidades Comerciales A8- Aplicadoras (aéreas) y al Sistema de Aviso Previo (SIAP), y el reglamento para su funcionamiento.

Que, se tiene que el proyecto de resolución, ha sido puesto a consulta pública y socializado con el Consejo Consultivo del SENAVE, no recibéndose observaciones y/o sugerencias al mismo, conforme consta en las documentales adjuntadas al expediente MEI SENAVE N° 34/165/23

Que, la referida Resolución SENAVE N° 666/2020 *“Por la cual se actualiza el reglamento del Registro de Profesionales del SENAVE conforme a los lineamientos establecidos en el Artículo 8° de la Ley 3742/09 “De control de productos fitosanitarios de uso agrícola”, y se establecen los alcances de la misma”, establece:*

Artículo 3°.- *“DISPONER que los registros de los pilotos aviadores agrícolas deberán migrar a una nueva base de datos; asimismo, los registros ya concedidos bajo la figura del Registro Nacional de Implementadores de BPA deberán migrar a una base de datos y vinculados al registro de Profesionales BI. Para el efecto se dictaran normas específicas”.*

Que, la Ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*, dispone:

Artículo 4°.- *“El SENAVE tendrá como misión apoyar la política agro productiva 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”.*

Artículo 5°.- *“Los objetivos del SENAVE serán: ...b) controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias”.*

Artículo 6°.- *“Son fines del SENAVE: ... 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”.*

Artículo 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 los mismos 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”.

Que, por Providencia N° 236/24, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 167/24, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde considera que corresponde la emisión de una resolución, creando el padrón de pilotos de aeronaves de uso agrícola para operaciones de aplicación área de productos fitosanitarios y fertilizantes.

Que, por Memorando TA/DAG N° 03/24, en fecha 15 de marzo del 2024, la Asesoría de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, remite el proyecto de resolución final, con las recomendaciones realizadas por la Dirección de Asesoría Jurídica incorporadas.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- CREAR el Padrón de Pilotos de Aeronaves de Uso Agrícola (PPAG) para operaciones de aplicación aérea de productos fitosanitarios de uso agrícola y fertilizantes.

Artículo 2°.- APROBAR el reglamento del Padrón de Pilotos de Aeronaves de Uso Agrícola (PPAG), conforme al Anexo que se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Artículo 3°.- DISPONER que podrán inscribirse en el Padrón, las personas habilitadas por la Dirección Nacional de Aeronáutica Civil (DINAC) a pilotar aeronaves de uso agrícola.

Artículo 4°.- DISPONER que para la inscripción en el Padrón se abonará por única vez conforme al ítem 192 (*Evaluación de solicitud*) de la Resolución SENAVE N° 881/19 (*o la que la reemplaza*), siendo exonerados los Pilotos inscriptos con anterioridad de acuerdo a la Resolución SENAVE N° 132/09. El Padrón estará exento del pago por concepto de mantenimiento de registro.

Artículo 5°.- DISPONER que la migración de la información de los Pilotos del Registro de Profesionales al Padrón conforme al Art. 3° de la Resolución SENAVE N° 666/2020, deberá realizarse en un plazo de 60 días calendario a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

Artículo 6°.- DISPONER que las Entidades Comerciales con Sub Categoría A-8 “*Aplicadora*” que realizan aplicaciones de productos fitosanitarios y fertilizantes en forma aérea, deberán declarar en su registro a los Pilotos que operan en relación de dependencia con la Entidad Comercial.

Artículo 7°.- DISPONER que el incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución, será pasible de las sanciones previstas en la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

Artículo 8°.- DISPONER que la Dirección General Técnica y la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicación, a través de sus respectivas áreas, serán responsables del cumplimiento de la presente resolución de acuerdo a sus competencias.

Artículo 9°.- DISPONER que la presente resolución, rige a partir de su promulgación.

Artículo 10.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE**

ES COPIA

ABG. MIGUEL CABALLERO

SECRETARIO GENERAL

PS/mc

ANEXO

REGLAMENTO DEL PADRÓN DE PILOTOS DE AERONAVES AGRICOLAS (PPAG).

1. OBJETIVO:

Establecer el Padrón de Pilotos de Aeronaves Agrícolas (PPAG) como base de datos electrónico que permite la vinculación de pilotos habilitados por la Autoridad de Aeronáutica a las Entidades Comerciales A8- Aplicadoras (aéreas) y al Sistema de Aviso Previo (SIAP), y el reglamento para su funcionamiento.

2. ALCANCE:

Aplica para los pilotos debidamente habilitados por la Dirección Nacional de Aeronáutica Civil (DINAC) para pilotar aeronaves de uso agrícola y por este medio bajo su responsabilidad realizan operaciones de aplicaciones de productos fitosanitarios y fertilizantes a nombre de Entidades Comerciales o particulares. Entiéndase, los pilotos de aeronaves tripuladas con Habilitación Piloto Agrícola, y los pilotos de aeronaves tripuladas a distancia (RPA) utilizados para operaciones de aplicaciones de fitosanitarios y fertilizantes con Habilitación conforme lo denomine la DINAC.

3. SIGLAS Y DEFINICIONES:

3.1. Siglas:

- a. **PPAG:** padrón de pilotos de aeronaves de uso agrícola.
- b. **PAAG:** piloto aviador agrícola de aeronave tripulada.
- c. **P-RPA:** piloto de aeronave pilotada a distancia.
- d. **RPA:** aeronave pilotada a distancia.
- e. **RPAS:** sistema de aeronave pilotada a distancia.
- f. **SENAVE:** Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.

g. **SIAP:** Sistema Informático de Aviso Previo de operaciones de aplicaciones aéreas de fitosanitarios y fertilizantes.

h. **TES:** Trámite electrónico del SENA.

3.2. Definiciones:

- a. **Aeronave:** Toda construcción, máquina o aparato capaz de transportar personas o cosas, que pueda sustentarse y desplazarse en el espacio aéreo sin conexión material con la superficie terrestre. (*DINAC R 1103*).
- b. **Aeronave de uso agrícola:** a los fines de la reglamentación, se entiende al que está acondicionado y equipado para realizar operaciones de pulverización o dispersión de productos fitosanitarios y fertilizantes, sean estos líquidos o sólidos.
- c. **Aeronave (categoría de):** Clasificación de las aeronaves de acuerdo con características básicas especificadas, por ejemplo: avión, helicóptero, planeador, globo libre (*DINAC R 1103*). Se incluye RPA a los fines de la reglamentación.
- d. **Aeronave pilotada a distancia (RPA):** Aeronave que no lleva a bordo un piloto a los mandos (*DINAC R 1103*).
- e. **Avión (aeroplano):** Aerodino propulsado por motor, que debe su sustentación en vuelo principalmente a reacciones aerodinámicas ejercidas sobre superficies que permanecen fijas en determinadas condiciones de vuelo. (*DINAC R 1103*).
- f. **Aplicación de productos:** Es el empleo de las técnicas y tecnologías adecuadas para que un producto fitosanitario, fertilizante y/o sustancias afines lleguen al blanco, en cantidad suficiente para cumplir su cometido sin provocar contaminación ni deriva. (*Res. SENA N° 666/20*).
- g. **Entidad Comercial – Sub categoría - A8:** persona física o jurídica habilitada a prestar servicios de aplicación de productos fitosanitarios en forma comercial.
- h. **Helicóptero:** Aerodino que se mantiene en vuelo principalmente en virtud de la reacción del aire sobre uno o más rotores propulsados por motor, que giran alrededor de ejes verticales o casi verticales. (*DINAC R 16*).
- i. **Piloto a distancia:** Persona designada por el explotador para desempeñar funciones esenciales para la operación de una aeronave pilotada a distancia y para operar los mandos de vuelo, según corresponda, durante el tiempo de vuelo. (*DINAC R 1103*).

j. **Piloto al mando:** Piloto designado por el explotador, o por el propietario en el caso de la aviación general, para estar al mando y encargarse de la realización segura de un vuelo. (*DINAC R 1103*).

k. **Producto fitosanitario (plaguicida):** cualquier sustancia o mezcla de sustancia, destinada a prevenir, controlar o destruir cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas, animales o microorganismo que causen perjuicio o interferencia negativa en la producción, elaboración o almacenamiento de los vegetales y sus productos. El término incluye a desecantes y las sustancia aplicadas a los vegetales antes y después de la cosecha para protegerlos contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. (*Ley 3742/09*).

4. DEL PADRON DE PILOTOS DE AERONAVES DE USO AGRICOLA (PPAG).

Consiste en la base de datos alojado en un sistema electrónico donde se registrarán la identidad, habilitación y vigencia de la licencia de los pilotos de aeronaves de uso agrícola, el cual se vinculará al Registro de Entidades Comerciales Categoría A8 – Aplicadora (aérea) y al SIAP para los Avisos Previos de operaciones de aplicaciones aéreas.

4.1. Responsabilidades:

Los Pilotos de aeronaves agrícolas independientemente a sus obligaciones como comandantes de aeronaves, son responsables de que las operaciones de aplicaciones de productos fitosanitarios y fertilizantes se realicen en observancia a las normas establecidas para ese tipo de actividad en la Ley 3742/09, Decreto Reglamentario N° 2048/04 y demás Resoluciones emanadas por el SENAVE.

El PAAG, es el piloto al mando de un avión o helicóptero agrícola, designado por la Entidad Comercial o por el propietario en el caso de aeronave de uso particular, para la realización segura de las operaciones de vuelo de aplicaciones (pulverización o dispersión) de productos fitosanitarios y fertilizantes.

El P-RPA es el Piloto al mando de vuelo de una aeronave pilotada a distancia, designado por la Entidad Comercial o por el propietario en el caso de uso particular para la realización segura de las operaciones de vuelo de aplicaciones (pulverización o dispersión) de productos fitosanitarios y fertilizantes.

5. DE LA INSCRIPCION:

La inscripción en el PPAG se tramitará on-line por medio del TES por el interesado.

5.1. Vigencia del empadronamiento en el PPAG.

Visto que las licencias de pilotos no tienen fecha de vencimiento, la vigencia del empadronamiento estará dada por la fecha de vigencia del Certificado Médico Aeronáutico del piloto.

5.2. Vencimiento del empadronamiento en el PPAG.

Se dará a las 00:00 hs del día siguiente de la fecha de vencimiento del Certificado Médico Aeronáutico del piloto y consignado en el PPAG.

5.3. Renovación del empadronamiento en el PPAG.

La renovación se dará a solicitud del Piloto adjuntando al PPAG el Certificado Médico Aeronáutico vigente y hasta la fecha de caducidad de dicho documento.

5.4. Cancelación del empadronamiento en el PPAG.

La cancelación del empadronamiento se dará por:

- solicitud del piloto,
- a los 60 días de vencido el empadronamiento y no se realice la renovación,
- por acto fundado por la Autoridad de Aplicación.

6. REQUISITOS:

6.1. PAAG (Piloto aviador agrícola de aeronave tripulada).

Escaneado del original en colores del frente y dorso cuando corresponde, en formato PDF.

- a. Licencia de Piloto con habilitación Piloto Agrícola, vigente. *(En caso de ser extranjero, adjuntar la convalidación correspondiente expedida por la DINAC, vigente).*
- b. Certificado Médico Aeronáutico, vigente.
- c. Cédula de identidad civil, vigente.
- d. Certificado de capacitación sobre legislación y normativas en la aplicación aérea de plaguicidas. *(hasta con 5 años desde su emisión).*

6.2. P-RPA (Piloto de aeronave pilotada a distancia).

Escaneado del original en colores del frente y dorso cuando corresponde, en formato PDF.

- a. Licencia de Piloto a Distancia, vigente. *(En caso de ser extranjero, adjuntar la convalidación correspondiente expedida por la DINAC, vigente).*
- b. Certificado Médico Aeronáutico, vigente.
- c. Cédula de identidad civil, vigente.
- d. Certificado de capacitación sobre legislación y normativas en la aplicación aérea de plaguicidas (hasta con 5 años desde su emisión).

7. DISPOSICION ESPECIAL:

Los pilotos inscriptos de acuerdo a la Resolución SENAVE 132/09, deberán actualizar la documentación a los requisitos del presente reglamento en un plazo de 90 días calendario de entrada en vigencia de la Resolución.

8. DE LAS EXCEPCIONES:

En el caso que la DINAC no expida la Licencia de Piloto a Distancia de RPA, se dará como válido para el requisito solicitado, otro documento equivalente expedido por la DINAC que indique que el piloto se encuentre habilitado a operar RPA.

**FDO.: ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE**

ES COPIA

**ABG. MIGUEL CABALLERO
SECRETARIO GENERAL**



SERVICIO NACIONAL DE

CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS

PARAGUAY

Con el apoyo de



ISBN: 978-99967-995-5-6



9 789996 799556