RESOLUCIÓN Nº 564/10

"POR LA CUAL SE ACTUALIZA LA NORMATIVA PARA EL CONTROL DE LOS FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS DE USO AGRÍCOLA Y SE DEROGA LA RESOLUCIÓN Nº 789/04".

Asunción, 14 de octubre del 2010.

VISTO: La nota DCIA Nº 34/10 de la Dirección de Control de Insumos Agrícolas de la Dirección General de Agroquímicos, la Resolución Nº 789 de fecha 27 de julio de 2004 del Ministerio de Agricultura y Ganadería y la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, y

CONSIDERANDO:

Que, por nota Nº 34/10 la Dirección de Control de Insumos Agrícolas de la Dirección General de Agroquímicos solicita la actualización de la Resolución Nº 789/04 del Ministerio de Agricultura y Ganadería, teniendo en cuenta las exigencias actuales.

Que, es objetivo del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias.

Que, el de la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, dispone: Art. 4º.- *"El SENAVE tendrá como misión apoyar la política agroproductiva del Estado, contribuyendo al incremento de la competitividad, sostenibilidad y equidad del sector agrícola, a través del mejoramiento de la situación de los recursos productivos respecto a sus condiciones de calidad, fitosanidad, pureza genética y de la prevención de*

las afectaciones al hombre, los animales, las plantas y al medio ambiente, asegurando su inocuidad"; Art. 6º.- "Son fines del SENAVE: …c) asegurar la calidad de los productos y subproductos vegetales, plaguicidas, enmiendas para el suelo y afines, con riesgo mínimo para la salud humana, animal, las plantas y el medio ambiente"; Art. N° 7º.- "El SENAVE será desde la promulgación de la presente Ley, la autoridad de aplicación de la Ley Nº 123/91 "Que adopta nuevas normas de protección fitosanitaria", la Ley Nº 385/94 *"De Semillas y Protección de Cultivares" y de las demás disposiciones legales cuya aplicación correspondiera a las dependencias del Ministerio de Agricultura y Ganadería, que fusionadas pasan a constituir el SENAVE…";* Art. 9º.- *"Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las leyes Nºs 123/91 y 385/94 y otras referentes a la Sanidad y Calidad Vegetal y de Semillas, las siguientes:… c) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción; … k) autorizar y fiscalizar las importaciones de productos y subproductos de origen vegetal, semillas…";* Art. 13º.- *"Son atribuciones y funciones del Presidente: …p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines"*. Asimismo en su Art. 42º expresa: *"Confiéranse al SENAVE las facultades asignadas al Ministerio de Agricultura y Ganadería en las Leyes Nº s.123/91 y 385/94".*

Que, es necesario y conveniente mantener un registro de las personas físicas y jurídicas que se dedican a la fabricación, formulación, fraccionamiento, importación y comercialización de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas.

Que, de igual modo, es necesario que se registren los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, como requisito previo para su importación, fabricación, formulación, fraccionamiento y comercialización en el país.

Que, por Dictamen Nº 793/10 la Asesoría Jurídica del SENAVE dictamina que no existen impedimentos legales para dar cursos a la actualización de la normativa para el control de los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola, conforme a lo solicitado por la Dirección General de Agroquímicos.

POR TANTO: En virtud a las facultades y atribuciones conferidas por la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas".*

EL PRESIDENTE DEL SENAVE

RESUELVE:

Art. 1º.- ACTUALIZAR, la normativa para el control de los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola, cuyo texto se encuentra como anexo y forma parte integral de la presente Resolución.

Art. 2º.- DEROGAR, la Resolución N° 789 de fecha 27 de julio de 2004 "Por la cual se actualiza la normativa para el control de los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola".

Art. 3°.- ESTABLECER, que la presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha que se indica en la misma.

Art. 4º.- ESTABLECER, que la Dirección General de Agroquímicos, a través de sus áreas competentes, será responsable de la aplicación y cumplimiento de la presente Resolución.

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

CÉSAR ROMERO
Encargado de Despacho
Presidencia - SENAVE

ANEXO

NORMATIVA PARA EL CONTROL DE FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS DE USO AGRÍCOLA.

CAPÍTULO I

DEFINICIONES

Art. 1°.- Para los fines de aplicación de esta normativa se adoptan las siguientes definiciones:

1. Fertilizante	Sustancia mineral u orgánica, natural, biológica o sintética, que suministra uno o más nutrientes a los vegetales.
Fertilizante Mineral Simple	Aquellos constituidos fundamentalmente por un solo compuesto químico conteniendo uno o más elementos nutrientes.
Fertilizante Mineral mixta	Se considera a la mezcla de dos o más fertilizantes simples y/o complejos.
Fertilizante Mineral Complejo	Producto que contiene dos o más elementos nutrientes y se obtiene por reacción química de sus componentes.
Fertilizante Orgánico Simple	Fertilizante de origen animal o vegetal conteniendo uno o más nutrientes.
Fertilizante Orgánico Compuesto	Producto obtenido por mezcla de residuos y/o subproductos de origen animal y/o vegetal, conteniendo uno o más nutrientes.
Fertilizante organomineral	Fertilizante procedente de la mezcla o combinación de fertilizantes minerales y orgánicos.
Fertilizante monoelemento	Producto que contiene un solo elemento macronutriente primario.

Fertilizante binario	Producto que contiene dos elementos macronutrientes primarios, cualquiera de ellos.
Fertilizante ternario	Producto que contiene los tres macronutrientes primarios.
Fertilizante con Macronutrientes secundarios	Producto que contiene macronutrientes secundarios, solos o en conjunto, o con otros nutrientes.
Fertilizante con microelementos o elementos menores	Producto que contiene micronutrientes solos o en conjunto, o con otros nutrientes.
2. Nutriente	Elemento químico esencial y/o benéfico para el desarrollo de los vegetales.
Macronutrientes Primarios:	Nitrógeno(N), Fósforo(P_2O_5) y Potasio(K_2O).
Macronutrientes Secundarios	Calcio(Ca o CaO), Magnesio (Mg o MgO) y Azufre(S).
Micronutrientes o Elementos Menores	Boro(B), Cloro(Cl), Cobalto(Co), Cobre(Cu), Hierro(Fe), Manganeso(Mn), Molibdeno(Mo) , Zinc(Zn) y otros.
3. Correctivo o Enmienda	Producto de naturaleza inorgánica u orgánica o ambas que incorporado al suelo modifique favorablemente sus propiedades físicas y /o químicas y/o su actividad biológica, sin tener en cuenta su valor como fertilizante o usado como medio para el crecimiento de plantas. Además no debe producir características perjudiciales a los suelos y/o vegetales. Se incluyen correctivos de acidez, de alcalinidad, de salinidad, sustratos y acondicionadores de suelo.
4. Carga	Cualquier material adicionado a las mezclas sólidas para el ajuste de la formulación que no interfieren en la acción de este y por el cual no se ofrecen garantías en nutrientes y que no sea perjudicial a los hombres, las plantas y/o animales.
5. Partida	Cantidad de producto acondicionado para su despacho y comercialización puede estar integrado por mas de un lote.

6. Lote	Cantidad definida de producto de la misma especificación y procedencia.
7. Inspección	Constatación de la capacidad técnica, comercial e industrial de los establecimientos, materias primas y productos.
8. Fiscalización	Acción directa del órgano competente destinada a verificar el cumplimiento de las disposiciones vigentes en la materia.
9. Producto nuevo	Productos sin antecedentes de uso y eficacia agrícola en el país, parte cuyas especificaciones y garantías no estén contemplados en las disposiciones vigentes.
10. Inoculantes	Producto que contiene microorganismos con acción estimulante sobre el crecimiento de las plantas, entiéndase como:
Soporte	Material excipiente o esterilizado libre de contaminantes según los limites establecidos que acompañan los microorganismos y tiene la función de sostén y /o nutritiva o ambas funciones, para el crecimiento y sobrevivencia de estos microorganismo, facilitando su aplicación.
Pureza del inoculante	Ausencia de cualquier tipo de microorganismo que no sean los especificados.
11. Biofertilizantes	Producto que contiene principio activo o agente orgánico, exento de sustancias tóxicas, capaz de actuar directa o indirectamente sobre el todo a partes de las plantas cultivadas elevando su productividad, sin tener en cuenta su valor hormonal o estimulante.
12. Materia Prima	Material destinado a la obtención directa de fertilizantes, correctivos, inoculantes o biofertilizantes, por proceso químico, físico o biológico.
13. Dosis	Cantidad de producto aplicado por unidad de área o kilogramo de semilla.
14. Establecimiento	Persona física o jurídica cuya actividad consiste en la producción, importación, exportación o comercio de fertilizantes, correctivos, inoculantes o biofertilizantes.
15. Almacenamiento	El hecho de almacenar, o guardar los fertilizantes, correctivos, inoculantes o biofertilizantes y sus materias primas.

16. Tolerancia	Los limites admisibles entre el resultado analítico encontrado en relación a las garantías registradas o declaradas.
17. Fecha de Venc. o expiración	Fecha límite hasta la cual queda garantizado la composición del producto, así como su viabilidad y eficiencia.
18. Especificidad	Especie vegetal a que esta destinado el producto.
19. Etiqueta	Toda inscripción, leyenda, SENAVE, en o toda materia descriptiva o grafica que este escrita, impresa, estampada, gravada, en relieve o litografiada o colocada sobre el embalaje de fertilizantes, correctivos, inoculantes o biofertilizantes.

CAPÍTULO II

SUJETOS A REGISTRO

Art. 2°.- Todas las personas físicas o jurídicas que importen, exporten, fabriquen, formulen, fraccionen o comercialicen fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes o enmiendas, están obligadas a registrarse en la Dirección General de Agroquímicos (DGA), Dirección de Control de Insumos Agrícolas (DCIA), para desarrollar cualquiera de estas actividades.

Art. 3°.- Todos los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, sustancia mineral u orgánica, natural o sintética o de cualquier otra naturaleza, que se fabriquen o formulen en el País están igualmente obligados, a registrarse en la DGA-DCIA. Los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas que no cumplan con este requisito serán considerados fuera de Ley y sus tenedores serán pasibles de sanciones.

CAPÍTULO III

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ENTIDADES COMERCIALES

Art. 4°.- Para solicitar un Registro que le habilite como formulador, fraccionador, importador, exportador, representante/ comercializador de fertilizantes, el interesado, sean estas personas físicas o jurídicas, deberá presentar una solicitud con la información requerida que está contenida en el formulario: de SOLICITUD DE REGISTRO DE ENTIDADES COMERCIALES la que tendrá carácter de declaración jurada, acompañado del pago de tasas y realizar un registro de firma del representante o apoderado legal y del asesor técnico; que además deberá estar acompañado de los siguientes documentos:

1.- PERSONAS FÍSICAS:

a. Documentos legales requeridos deberán ser presentados en original o autenticados por Escribanía pública.
b. Balance Patrimonial y Cuadro de Resultado del último ejercicio fiscal, certificado por la Sub. Secretaria de Estado de Tributación.
c. Comprobante de pago del Impuesto a la renta a las actividades comerciales del último ejercicio fiscal.
d. Comprobante de pago del Impuesto al valor agregado de los últimos seis meses.
e. Constancia de no adeudar el aporte obrero-patronal, expedida por el Instituto de Previsión Social dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la fecha de la presentación de la solicitud.
f. Certificado de no encontrarse en quiebra o convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de los Registros Públicos dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la fecha de la presentación de su solicitud.
g. Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de los Registros Públicos dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la presentación de la solicitud respectiva.
h. Constancia o inscripción en el Registro Público de Comercio, donde conste el rubro o actividad para lo cual esta habilitada.
i. Comprobante de pago del Patente Municipal del semestre donde conste la actividad o rubro que desarrolla.
j. Fotocopia de la Cédula de Identidad Civil.
k. Fotocopia de Registro Único de Contribuyentes.
l. En el caso que suscriba otra persona en su representación, deberá acompañar poder suficiente otorgado por Escritura Pública y su inscripción en los registros respectivos.

m. Contrato del asesoramiento profesional permanente de un Ingeniero Agrónomo, a excepción de los casos en que el registrante es un profesional Ingeniero Agrónomo; en ambos casos deberá estar debidamente registrado en el SENAVE.

2.- PERSONAS JURÍDICAS

a. Copia autenticada de la Constitución y protocolización de los estatutos sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.
b. Balance Patrimonial y cuadro de resultado del último ejercicio fiscal, certificado por la Sub. Secretaria de Estado de Tributación.
c. Comprobante pago del Impuesto a la Renta a las actividades comerciales, del último ejercicio fiscal.
d. Comprobante de pago de Impuesto al Valor Agregado (IVA) de los últimos seis meses.
e. Constancia de no adeudar el aporte obrero-patronal, expedida por el Instituto de Previsión Social dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la fecha de la presentación de la solicitud.
f. Certificado de no encontrarse en quiebra o convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de los Registros Públicos dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la fecha de la presentación de su solicitud.
g. Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de los Registros Públicos dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la presentación de la solicitud respectiva.
h. Constancia o inscripción en el Registro Público de Comercio donde conste el rubro o actividad desarrollada.
i. Comprobante de pago de la patente municipal, del semestre donde conste la actividad o rubro que desarrolla.
j. Fotocopia del Registro Único de Contribuyente.
k. Documentos que acrediten las facultades del firmante de la solicitud para comprometer a la firma. Estos documentos pueden consistir en, un poder suficiente otorgado por Escritura Pública, o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.
l. Contrato del asesoramiento profesional permanente de un Ingeniero Agrónomo debidamente registrado en el SENAVE.

Art. 5°.- En el caso de empresas fabricantes o formuladoras y fraccionadoras deberán presentar la solicitud de registro y el comprobante de pago de tasas correspondientes, además de la Licencia Ambiental expedida por la Autoridad Ambiental competente (SEAM), plano de la planta aprobado por la Municipalidad del Distrito,

plano de ubicación, y detalles de las instalaciones y equipos, las que deberán ser verificadas y habilitadas previamente por la DGA-DCIA.

Art. 6°.- Las empresas fabricantes, formuladoras y/o fraccionadoras de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola, deberán contar con un profesional químico debidamente registrado según lo establecido en la presente resolución, quien será el responsable del control de calidad de la producción en la planta y para el efecto deberán presentar el documento que avale su vinculación con la empresa.

Art. 7°.- Las empresas están obligadas, además:

a. mantener permanentemente activos, en el caso de empresas fabricantes o formuladoras, y fraccionadoras, sistemas de control de la calidad, conforme con las normas, para garantizar la calidad de los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas. Cuando éstas no dispongan de laboratorios propios, podrán recurrir al laboratorio del SENAVE u otros laboratorios oficialmente reconocidos por el SENAVE;
b. informar a la DGA-DCIA, en un plazo no mayor de 30 días, cualquier modificación en los datos o informaciones inicialmente presentados para fines de registro.

Art. 8°.- Ninguna actividad vinculada a la fabricación o formulación, importación, exportación, fraccionamiento o comercialización de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes o enmiendas, podrá ser desarrollada por empresas no registradas o con registro vencido.

Art. 9°.- El periodo de vigencia del registro de las entidades comerciales independientemente a las categorías será de 5 años, con el pago de una tasa anual de mantenimiento.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PROFESIONALES

Art. 10°.- Para solicitar un Registro que le habilite como profesional el interesado deberá presentar una solicitud con la información requerida que está contenida en el formulario de SOLICITUD DE REGISTRO DE

PROFESIONALES la que tendrá carácter de declaración jurada, además deberá estar acompañada de los siguientes documentos:

a. Fotocopias del título profesional expedido por la universidad correspondiente y Cédula de Identidad Civil expedida por la Policía Nacional, autenticados por escribano público.
b. Fotocopia del Registro Único de Contribuyente inscripto como profesional, a excepción de aquellos profesionales en relación de dependencia, quienes deberán presentar: tarjeta de aporte de IPS, contrato individual de trabajo entre la patronal (de conformidad al Art. Nº 48º del Código de Trabajo) del Ministerio de Justicia y Trabajo, y constancia de no ser contribuyente.
c. Comprobante de pago de la tasa de solicitud de registro, fijada para cada tipo de registro.
d. Fotocopia de la Matrícula Profesional expedida por la gremiación de profesionales correspondiente que lo habilite a ejercer la profesión en el país.
e. Ficha de Registro de firma del profesional.
f. Certificado de haber participado del curso "Legislación y normativas de la DGA-DCIA" que será dictado por el SENAVE las veces que sea requerido.

Art. 11º.- El periodo de vigencia del registro de los profesionales será de 5 años, con el pago de una tasa anual de mantenimiento.

CAPÍTULO V

DEL REGISTRO DE PRODUCTOS

Art. 12°.- Los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas deberán ser registrados en la DGA-DCIA del SENAVE.

Art. 13°.- El pedido de registro será presentado acompañado del comprobante de pago de tasa correspondiente, además de una solicitud con las siguientes informaciones complementarias exigidas, las que tendrán carácter de declaración jurada:

a. Datos del solicitante, razón social, dirección, número de teléfono, número y categoría de registro de la Entidad Comercial.

b. Marca Comercial.
c. Composición química y/o biológica, expresada en porcentaje (peso/peso o peso/volumen) o, en el caso de productos biológicos deben hacerse constar el género y especie de los organismos contenidos en el producto, señalando la cantidad de propágulos viables, por gramo o mililitro, del producto comercial.
d. Estado de agregación (cuando corresponda).
e. Especificidad (cuando corresponda).
f. Fabricante.
g. Origen (país de fabricación).
h. Instrucciones, precauciones y restricciones para su empleo para inoculantes, fertilizantes foliares y biofertilizantes.
i. Índice de acidez o índice de basicidad: Deberán constar en las etiquetas de los fertilizantes formadores de ácidos o en los formadores de base o álcali.

Art. 14°.- Además de la información antes citada, el registrante deberá entregar los siguientes documentos:
a. Certificado de registro original del fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes o enmiendas del país de origen, expedido por la autoridad competente, y visado por el Cónsul o Encargado de Negocios de la República del Paraguay, cuyo sello y firma debe ser autenticado en el Ministerio de Relaciones Exteriores de nuestro País o Certificado de la Cámara de Comercio correspondiente, en el que se confirme que el fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes o enmiendas se comercializa en el país de origen, la misma deberá venir debidamente visado o consularizado.
b. Certificado de análisis cuali-cuantitativo original de la composición de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, expedido por un laboratorio oficial o reconocido, del país de origen, en el caso de inoculantes el recuento de microorganismos por unidad de propagulos y sobrevivencia en el soporte, identificación de los microorganismos y estabilidad de sus características.
c. Información sobre ensayos de eficacia efectuados en el país de origen cuando se disponga, para el caso de inoculantes, biofertilizantes.
d. Para productos nuevos, deberá realizar estudios experimentales nacionales en los que se demuestre la eficacia del fertilizante, en los cultivos en que serán aplicados y no podrán extenderse por un plazo mayor a tres ciclos agrícolas, y deberán ser supervisados y/o ejecutados por la autoridad de aplicación, (requisito sin el cual no se emitirá el registro definitivo correspondiente)
e. Proyecto de etiqueta con que se comercializará en el país, según indicaciones de la DGA-DCIA.

f. Certificado de análisis original de composición y concentración, expedido por el laboratorio de Control de Calidad del SENAVE o por los laboratorios oficiales reconocidos.

Art. 15°- La DGA - DCIA, en el caso de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, otorgará los siguientes tipos de registros:

A. Registro Experimental

El Registro Experimental se otorgará a todo producto nuevo del cual no exista antecedentes de uso en el país y cuya eficacia agronómica requiera ser demostrada, en los siguientes casos:

a. Fertilizantes y acondicionadores formulados con base a nuevas fuentes de materia prima , productos nuevos sin antecedentes de uso y eficacia en las condiciones del país, se exceptúan aquellos compuestos a base de N-P-K, formulados con base en fuentes reconocidas de nutrientes, desarrolladas de acuerdo con los requerimientos nutricionales de los cultivos en las diferentes regiones del país, y las fuentes simples de nutrientes principales, secundarios o micro nutrientes y acondicionadores de suelo.

1. En caso de no existir un Cónsul o Encargado de Negocios del Paraguay, los documentos podrán ser visados por el Consulado o Legación de algún otro país del MERCOSUR, documento que debe estar legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de dicho país y legalizado finalmente en el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay.
2. La validez de este registro será de dos años, renovable por un periodo más. La correspondiente solicitud de renovación deberá ser presentada antes del vencimiento de este registro. Al no presentarse la solicitud de renovación en la fecha indicada, dicho registro quedará automáticamente cancelado.
3. Los fertilizantes registrados como experimentales, podrán ser importados y utilizados únicamente para fines de ensayos y experimentación, quedando terminantemente prohibida su comercialización.
4. Las autorizaciones de importación de fertilizantes experimentales se concederán en cantidad limitada, acorde con las necesidades de los ensayos a realizarse, conforme se demuestre en los correspondientes protocolos de ensayo.

B. El Registro Provisorio

1. Se concederá a aquellos fertilizantes fabricados o formulados por empresas formuladoras nacionales, cuyas empresas registradas en la DGA-DCIA se vean imposibilitados de presentar el certificado de análisis de composición y concentración expedido por el laboratorio de control de calidad del SENAVE o Laboratorios reconocidos, al momento de la solicitud.
2. El Registro Provisorio tendrá una validez de 30 días.

C. El Registro Definitivo

1. Se concederá, a aquellos fertilizantes formulados conocidos con antecedentes de uso en el país a base de N-P-K, y formulados con base en fuentes reconocidas de nutrientes, desarrolladas de cuerdo con los requerimientos nutricionales de los cultivos en las diferentes regiones del país, fuentes simples de nutrientes principales, secundarios o micro nutrientes y acondicionadores de suelo.
2. A productos ensayados y de eficacia agronómica comprobada en el país o con antecedentes de uso, que cumplan con los demás requisitos establecidos.
3. El registro Definitivo tendrá una validez de 5 (cinco) años y se podrá renovar, si la empresa registrante lo solicita antes de su vencimiento, según lo establecido en la presente Resolución. Vencido el registro, el producto no podrá comercializarse si no se lo inscribe como por primera vez

Art. 16°.- Los Productos formulados se comercializarán con la correspondiente marca y nombre comercial.

Art. 17°.- La DGA-DCIA, en cualquier momento, podrá negar, restringir o cancelar cualquier tipo de registro de un fertilizante, biofertilizantes, inoculantes o enmiendas, si por motivos de calidad, eficacia, fitotoxicidad u otros daños al ambiente, lo hace necesario. También podrá hacerlo, a objeto de exigir la actualización y/o revisión de la información aportada en el registro original.

Art. 18°.- Una vez otorgado el registro ya sea de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas por la DGA-DCIA, el dueño del registro deberá abonar una tasa de mantenimiento en forma anual, dentro de los primeros 3 (tres) meses de cada año, siendo la fecha límite el 31 de marzo.

Art. 19°.- Los criterios para registro, los límites mínimos de garantía y las especificaciones relativas a los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes o enmiendas están establecidos en el Art. 64° de la presente Resolución.

Art. 20°.- No será registrado el producto que mencione datos o elementos susceptibles de inducir a error o confusión en cuanto a su origen, naturaleza, composición, calidad y aplicación.

Art. 21°.- La DGA-DCIA tendrá un plazo de 60 días contados desde la fecha de recepción de todos los antecedentes y datos que se requieren a satisfacción, de acuerdo a la presente Resolución, para expedirse respecto al registro solicitado.

Art. 22°.- Si la solicitud de registro presenta observaciones, por encontrarse incompleta la información y/o los documentos presentados, el solicitante dispondrá de un plazo de 30 días, a partir de su notificación, para completarlos. Si vencido este plazo, no se presentase los datos o informaciones faltantes, la solicitud automáticamente será cancelada.

Art. 23°.- El titular del registro de un fertilizante, enmienda, inoculante y biofertilizante podrá solicitar a la DGA-DCIA, la inclusión de modificaciones en las dosis o formas de empleo, adjuntando los resultados de las pruebas de eficacia realizadas y la documentación técnica de respaldo.

Art. 24°.- El pedido de renovación del registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas deberá realizarse ante la DGA-DCIA, acompañado del comprobante de pago de tasa correspondiente, cumpliendo con lo establecido en el Art. 13° de la presente Resolución, anexando lo siguiente:

Para Productos de Origen Extranjero

a. Certificado de análisis original cuali-cuantitativo de la composición de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, expedido por un laboratorio oficial o reconocido, del país de origen, en el caso de inoculantes

el recuento de microorganismos por unidad de propágalos y sobrevivencia en el soporte, identificación de los microorganismos y estabilidad de sus características.

Para Productos de Orígenes Extranjero y Nacional

a. Ejemplares de la etiqueta en vigencia o nuevo proyecto de etiqueta.
b. Certificado de análisis original de composición y concentración expedido por el laboratorio de Control de Calidad del SENAVE o por los laboratorios oficiales reconocidos.
c. Si se trata de un fertilizante experimental, en la solicitud se indicará los motivos por los cuales se solicita la renovación y los nuevos ensayos que se proyectan efectuar con los mismos.

Art. 25°.- La información proporcionada para el registro de un fertilizante, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas será evaluada por un Comité Evaluador, cuyos integrantes serán designados por Resolución de la Máxima Autoridad del SENAVE.

Art. 26°.- Se negará el registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes o enmiendas cuando existan evidencias ciertas que demuestren un elevado riesgo para la salud o la vida de las personas, animales, plantas y/o el ambiente.

Art. 27°.- Las decisiones de aprobación o rechazo que adopte el Comité Evaluador, respecto a las solicitudes de registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes o enmiendas deberán constar en las Actas de Reuniones del Comité de Evaluación, y los rechazos deberán estar fundamentados.

Art. 28°.- La conformación del Comité de Registro podrá ser ampliada, si se considera necesario, con la participación de técnicos especializados en la materia, que pertenezcan a otras dependencias oficiales, y que sean invitadas expresamente por la DGA-DCIA.

Art. 29°- El funcionamiento del Comité al que hace referencia el articulo 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 esta 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 numero de registro del producto.
IX. Nombre y dirección del fabricante.
X. Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.
XI. Numero 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 fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, que se importe, deberá venir debidamente etiquetado y acompañado de la documentación solicitada y de un análisis laboratorial, que avale la composición y concentración del fertilizante de la partida importada

CAPÍTULO X

DE LA COMERCIALIZACIÓN DE FERTILIZANTES Y ENMIENDAS

Art. 50°.- La DIRECCIÓN GENERAL DE AGROQUÍMICOS, Dirección de Control de Insumos Agrícolas, fiscalizará en coordinación con la Dirección General de Operaciones, la comercialización de los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola. A tales efectos está facultada para:

a. inspeccionar, tomar muestras, analizar los fertilizantes, importados o nacionales, expuestos a la venta, en cualquier momento y lugar para determinar si los mismos cumplen con las especificaciones con que fueron registradas; y
b. retener y prohibir la venta de todos los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas que no cumplan con las especificaciones del producto registrado y los requisitos establecidos.

Art. 51°.- Sólo se pondrán a disposición del comprador fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, debidamente envasados y etiquetados.

CAPÍTULO XI

DE LA FISCALIZACIÓN

Art. 52°.- El cumplimiento de las disposiciones del presente reglamento será fiscalizado, a través de funcionarios técnicos de la DGA-DCIA comisionados para el efecto y por los inspectores de las oficinas Regionales dependientes de la Dirección General de Operaciones (DGO). Las empresas sujetas a este control están obligadas a facilitar a dichos funcionarios, la libre entrada a sus instalaciones, así como la extracción de muestras para ser sometidas a análisis.

Art. 53°.- Los fiscalizadores de la DGA-DCIA y los inspectores de la DGO dejarán constancia de lo actuado en un acta, en la que indicarán las novedades observadas, particularmente sobre el cumplimiento de este Reglamento, y/o en las normas de procedimientos dispuestas por la DGA

Art. 54°.- Las actas labradas deberán ser debidamente firmadas por el inspector de la DGADCIA y los inspectores de la DGO y un funcionario o representante de la empresa fiscalizada. En caso de que el funcionario o representante de la empresa se niegue a firmar, se dejará constancia de su negativa.

CAPÍTULO XII

DEL CONTROL DE CALIDAD

Art. 55°.- Independientemente del control y fiscalización de la DGA-DCIA y la DGO, así como lo establece este reglamento, los fabricantes o formuladores y fraccionadores, deberán ejecutar el control de calidad de las materias primas y de sus productos formulados así como el proceso de producción. Los controles de calidad podrán ser realizados a través de laboratorios de terceros, reconocidos por la Autoridad de Aplicación, sin

perjuicio de la responsabilidad de la empresa por la calidad de sus materias primas y productos, debiendo mantener en los laboratorios documentos que avalen la ejecución de los análisis. El control de calidad se realizara para garantizar la calidad del producto, y para la seguridad de la salud humana, animal o vegetal, para la preservación ambiental.

CAPÍTULO XIII

DE LAS MUESTRAS Y DE LOS ANÁLISIS DE FISCALIZACIÓN Y DE PERICIA

Art. 56°.- La extracción de muestras de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas será efectuada con la finalidad de comprobar la calidad del producto, siendo labradas las correspondientes actas.

a. la muestra deberá ser extraída en presencia del productor, exportador importador, o propietario del producto o sus representantes;
b. no serán extraídas muestras de productos de envases dañados, violados, con plazo de validez vencido, sin identificación o contaminados, almacenados inadecuadamente o que estén a la intemperie, de manera a comprometer su identidad y calidad.

Art. 57°.- Es facultad del comprador solicitar por escrito, al órgano de control, el retiro de muestras de los productos especificados en este Reglamento, si los mismos se encuentran convenientemente almacenados, dentro del plazo de validez y que tengan su identificación.

a. solicitado el muestreo deberá ser efectuado dentro de los 30 días a contar de la fecha de la solicitud;
b. el establecimiento responsable por el producto deberá ser notificado con 10 días de anticipación por escrito el día, hora y local para la extracción de muestras, bajo pena de rebeldía.

Art. 58°.- La muestra deberá ser representativa del lote en fiscalización, y será obtenida en 3 muestras homogéneas entre sí, debidamente lacradas por el inspector.

a. dos muestras serán destinadas a la autoridad de aplicación y el tercero se entregara al responsable del producto;
b. la muestra destinada al responsable del producto será entregada al interesado en el momento de la extracción.

Art. 59°.- La muestra deberá ser extraída por el inspector fitosanitario siguiendo los criterios y procedimientos para la extracción y preparación de muestras, establecidos por la Autoridad de Aplicación.

Art. 60°.- En el caso de productos intervenidos, con identificación irregular, falta de N° de registro o aspecto físico irregular, la extracción de muestras deberán ser efectuadas después del cumplimiento de las exigencias que determinaran su intervención.

a. 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;
b. 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 este de acuerdo con el resultado de análisis de fiscalización podrá dentro del plazo de 20 días, contados desde la fecha del recibo del certificado de análisis, requerir análisis pericial del producto a la DGA-DCIA.

En la solicitud de pericia el interesado indicará el nombre de su perito titular pudiendo también indicar sustitutos que deberían ser profesionales legalmente habilitados.

a. el interesado será notificado por escrito de la fecha, hora y local en que se realizara la pericia, con 10 días de anticipación a su realización;
b. en ausencia de su perito en la fecha y hora fijada, observado o dispuesto, implicará la aceptación del resultado del análisis de fiscalización;
c. pasado el plazo reglamentario para la solicitud de la pericia y no se manifiesta el interesado, será tomada como una infracción.

Art. 63°.- Siendo requerida la pericia, ésta será realizada, en laboratorio oficial o reconocido, por dos profesionales habilitados, uno de ellos indicado por el interesado y el otro por el jefe del laboratorio, quienes en conjunto,

observando los métodos analíticos oficiales efectuarán el análisis de una de las muestras que se encuentra en poder de la autoridad de aplicación.

a. la muestra a que se refiere este Art. deberá presentarse lacrada y en buen estado de conservación, la que será obligatoriamente corroborada por los peritos;
b. en el caso de que se compruebe, el mal estado de conservación de la muestra y no habiendo otra disponible, el proceso de fiscalización será archivado;
c. los resultados de análisis periciales, se harán constar en tres actas, que serán debidamente firmadas por los peritos, quedando la primera en poder de la autoridad de aplicación, la segunda con el laboratorio, y la tercera con el interesado, pudiendo los peritos mencionar en dicha acta irregularidades verificadas en el procedimiento analítico, y su desacuerdo en cuanto al resultado y otras eventuales anotaciones pertinentes, relacionadas exclusivamente con la pericia;
d. ocurriendo o no ocurriendo divergencias entre el resultado obtenido en la pericia y el análisis de fiscalización prevalecerá como definitivo el resultado del análisis pericial.

Art. 64°.- Para los fines de control de las garantías de composición y concentración de los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas comercializados serán tenidos en cuenta los siguientes valores limites de tolerancia:

1. Límites de Tolerancia , no podrán ser superiores a:

	Garantía	**Tolerancia Admitida (+/-)**
Macronutrientes Primarios y Secundarios	Hasta 5%	15%
Macronutrientes Primarios y Secundarios	Superior al 5% hasta 40%	10% y sin superar la unidad (1)
Macronutrientes Primarios y Secundarios	Superior al 40%	1,5 (una unidad y media)
Micronutrientes	Hasta 1%	20%
Micronutrientes	Superior al 1% hasta 5%	15%
Micronutrientes	Superior al 5%	10%
Sumatoria NPK, NP, PK, NK		5% no podrá ser inferior a 95%

2. Para excesos, Los límites de tolerancia no podrán ser superiores a:

	Tolerancia admitida
Micronutriente en mezclas: B (Boro)	Hasta 2 veces el valor declarado
Micronutriente en mezclas: Mn(Manganeso), Zn (Zinc), Cu(Cobre), Cl(Cloro).	Hasta 3 veces el valor declarado

Toda partida de productos fiscalizados cuyos resultados de análisis estén fuera de los límites de tolerancia serán considerados en infracción

CAPÍTULO XIV

DE LAS PROHIBICIONES

Art. 65°.- Los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas que no estén debidamente registrados ante la DGA- DCIA, no podrán importarse, exportarse, producirse o formularse, fraccionarse ni comercializarse en el territorio nacional.

Art. 66°.- Las empresas fabricantes o formuladoras, fraccionadoras, importadoras, exportadoras y/o comercializadoras que no estén registradas en la DGA-DCIA no podrán producir, fabricar o fraccionar, importar, exportar ni comercializar fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas.

Art. 67°.- Los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas que se encuentren incursos en lo dispuesto en los Arts. 59° y 60°, serán considerados fraudulentos y susceptibles de decomiso y sus tenedores serán pasibles de sanción.

Art. 68°.- No se permitirá la fabricación o formulación, distribución, y/o venta de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas registrados y/o formulados en el país cuando:

a. el resultado del análisis cuali–cuantitativo de muestras de fertilizantes obtenidas en punto de ingreso, plantas formuladoras, fraccionadoras y locales de expendio, no concuerde con las características del producto registrado y/o lo declarado en las etiquetas;
b. el resultado de ensayos demuestren que el fertilizante es ineficaz para los fines propuestos.*

*Final de la Resolución