



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA SENASAG N° 03/2022.

Santísima Trinidad, 10 de Enero de 2022.

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Estado (CPE), en su párrafo II. Artículo 16, establece que el Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria, a través de una alimentación sana, adecuada y suficiente para toda la población. En su Art. 298, Párrafo II. Establece que son competencias exclusivas del nivel central del Estado, Numeral 21. Sanidad e Inocuidad Alimentaria.

Que, la Constitución Política del Estado (CPE), en su Artículo 410, Párrafo II. La Constitución Política del Estado es la norma suprema del ordenamiento jurídico boliviano y goza de primacía frente a cualquier otra disposición normativa. El bloque de constitucionalidad está integrado por los Tratados y Convenios internacionales en materia de Derechos Humanos y las normas de Derecho Comunitario, ratificados por el país. La aplicación de las normas jurídicas se regirá por la siguiente jerarquía, de acuerdo a las competencias de las entidades territoriales: 1. Constitución Política del Estado; 2. Los tratados internacionales; 3. Las leyes nacionales, los estatutos autonómicos, las cartas orgánicas y el resto de legislación departamental, municipal e indígena; y 4. Los decretos, reglamentos y demás resoluciones emanadas de los órganos ejecutivos correspondientes.

Que, la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), como parte del proceso de integración andino en materia agrícola y con el objetivo de desarrollar una agricultura sostenible, protegiendo la salud humana y el medio ambiente, aprobó la Decisión 436 - Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, el cual fue complementado por el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado mediante Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Que, la Decisión 436 ha sido modificada en todos sus Capítulos, Secciones, Artículos y Anexos, por la Decisión 804, que tiene por objetivo establecer los lineamientos y procedimientos armonizados para el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA); orientar su uso y manejo correcto en el marco de las buenas prácticas agrícolas; prevenir y minimizar riesgos a la salud y el ambiente; asegurar la eficacia biológica del producto; y, facilitar su comercio en la Subregión.

Que, la Decisión 804 en su Artículo 3 establece que se aplica a todos los PQUA, originarios o no de la Subregión, incluyendo sus ingredientes activos grado técnico y sus formulaciones. Se exceptúan los agentes biológicos utilizados para el control de plagas. El Artículo 4 señala que el Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o en su defecto, la entidad oficial que el País Miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente (ANC) en materia de plaguicidas. Los Países Miembros fortalecerán las capacidades de la ANC.

Que, la Decisión 804 en su Artículo 5 establece que la ANC con las respectivas autoridades nacionales de los sectores de agricultura, de salud y de ambiente, y otras que correspondan, establecerá los mecanismos de interacción que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control establecidos en la presente Decisión, sin perjuicio de las competencias que corresponda ejercer a cada entidad en el control de las actividades vinculadas con los PQUA. El Artículo 6 dice que cada País Miembro está facultado para adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para cumplir los objetivos de la presente Decisión.





Que, la Decisión 804 en su Artículo 7, menciona que los fabricantes, formuladores, importadores, importadores para consumo propio, exportadores, envasadores, comercializadores y distribuidores de PQUA, sean estos personas naturales o jurídicas, deben estar obligatoriamente registrados o autorizados ante la ANC para la realización de sus actividades. Dicho registro o autorización debe ser al inicio de sus actividades.

Que, LA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA PRIMERA, establece: "La revaluación de todos los PQUA registrados con anterioridad a la entrada en vigencia de la Decisión 436, concluirá indefectiblemente el 25 de junio de 2019. De manera excepcional para Bolivia, el plazo será hasta el 25 de junio del 2025".

Que, la Resolución de la Comunidad Andina 2075 de 02 de agosto de 2019 publicada en la gaceta oficial del Acuerdo de Cartagena, se aprobó el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Que, en su artículo 1 de la Resolución 2075 de la Comunidad Andina resuelve: Adoptar el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola contenido en el anexo que forma parte de la presente Resolución, correspondiendo a los Países Miembros su aplicación de conformidad con lo establecido en la Decisión 804y demás normativas complementarias o adicionales que se aprueben y aquellas en vigencia y que sean aplicable y no contradictorias.

Que, la Ley 2061 de 16 de Marzo del año 2000, crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG" como un órgano de derecho público, desconcentrado del Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras (MDRyT), para ser el encargado de administrar el régimen específico de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria en el País.

Que, la Ley 830 de 6 de septiembre de 2016 de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, que tiene por objeto establecer el marco normativo en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria y la creación de tasas por servicios prestados, contribuyendo de manera integral a la seguridad alimentaria con soberanía. En su Artículo 3. (ÁMBITO DE APLICACIÓN) se aplica a las entidades del nivel central del Estado, entidades territoriales autónomas, así como a toda persona natural o jurídica, pública o privada, con o sin fines de lucro, en el ámbito de la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia.

Que, la Ley 830 en su Artículo 8 (AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE), parágrafo I. de la precitada Ley establece que la Autoridad Nacional Competente, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, es el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG.

Que, la Ley 830 en su Artículo 11 (COMPONENTES), parágrafo I. Sanidad Vegetal, señala que tiene como finalidad proteger, prevenir, erradicar plagas y mejorar la condición fitosanitaria del patrimonio agrícola, forestal y flora silvestre del país a través del establecimiento de medidas fitosanitarias, regulando el registro, control, manejo y uso de los insumos agrícolas en el marco de las buenas prácticas agrícolas, con el propósito de prevenir la diseminación e introducción de plagas cuarentenarias que representen un riesgo para el estatus fitosanitario.

Que, la Ley 830 en su Artículo 15 (ATRIBUCIONES DEL SENASAG) señala que el SENASAG tiene las siguientes atribuciones: inciso 4. Elaborar y aprobar normas y reglamentos técnicos en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, en coordinación con las instancias que correspondan; inciso 9. Certificar la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria para la





importación y exportación; inciso 17. Normar y registrar insumos agropecuarios y controlar el manejo, uso y comercialización a nivel nacional; e inciso 22. Cobrar y administrar tasas por la prestación de servicios establecidos en la presente Ley.

Que, la Resolución Multi-Ministerial N°001 de 10 de mayo de 2016, resuelve en su Art. Primero, I. Aprueba la conformación del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas; como instancias técnico - científica de toma de decisiones las cuales serán ejecutadas por el SENASAG, en calidad de Autoridad Nacional Competente (ANC) en materia de Plaguicidas Químicos de Usos Agrícola y los Ministerios involucrados, en el marco de sus competencias y atribuciones en el Estado Plurinacional de Bolivia. II. Aprobar el Reglamento del Comité Técnico Nacional de plaguicidas, que en su Anexo 1, forma parte integrante e indisoluble de la presente Resolución Multiministerial

Que, la Resolución Multi-Ministerial N°001 en su Art. Segundo, aprueba la Norma Complementaria Nacional de la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones, para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Usos Agrícola, que en su Anexo 2, forma parte integrante e indisoluble de la presente Resolución Multiministerial.

Que, la Resolución Multi-Ministerial N° 002 de fecha 19 de enero de 2018, resuelve en su Art. Primero MODIFICAR el artículo primero de la Resolución Multi-Ministerial N°001 de 10 de mayo de 2016, por el siguiente texto: "ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar la conformación del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas; como instancia técnica y científica de análisis, evaluación, asesoría y definición de acciones en el marco de las atribuciones de sus miembros, en materia de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA), en base a las Decisión 804 de la CAN".

Que, en su Art. Tercero, se DEJA SIN EFECTO, los artículos segundo, tercero y cuarto de la Resolución Multi-Ministerial N°001 de 10 de mayo de 2016, emitido por los Ministros de Salud, Medio Ambiente y Agua, Desarrollo Rural y Tierras.

Que, La Resolución Administrativa N°041/2018 de 10 de abril de 2018, aprueba el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Usos Agrícola, en todos sus XVIII Capítulos, ciento treinta y tres(133) Artículos y XIX Anexos, sea en aplicación de la Decisión 804..

Que, mediante **INFORME TÉCNICO - SENASAG/JNSV/ANRIA/N°019/2021**, elaborado por el Ing. Javier Flores Jarpa - **ENCARGADO ÁREA NACIONAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS**, con **Ref.: INFORME TÉCNICO PARA LA APROBACIÓN MEDIANTE RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA (PQUA)**, de fecha 28 de Diciembre de 2021, concluye que conforme a las disposiciones establecidas en el artículo 15, inciso 17 de la Ley 830, que establece que el SENASAG debe normar y registrar insumos agropecuarios; y controlar el manejo, uso y comercialización a nivel nacional y de acuerdo a la Resolución 2075 de la Comunidad Andina resuelve: Adoptar el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola contenido en el anexo que forma parte de la presente Resolución, correspondiendo a los Países Miembros su aplicación de conformidad con lo establecido en la Decisión 804, es que surge la necesidad técnica de actualizar la normativa en relación al registro y control de PQUA. Asimismo, el Reglamento propuesto, permitirá establecer requisitos, condiciones y procedimientos técnicos y administrativos para el registro y control de PQUA y de operadores de insumos agrícolas.

Que, mediante el **INFORME LEGAL - INF/SENASAG/UNAJ N°03/2022** de fecha 10 de Enero de 2022, conforme al análisis realizado a la documentación **COMUNICACIÓN INTERNA - CI/SENASAG/JNSV/N°207/2021**, elaborado por el Ing. Javier Flores





Jarpa - **RESPONSABLE NACIONAL DE REGISTRO E INSUMOS AGRÍCOLAS**, con Ref.: **ELABORACIÓN DE RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA.**, de fecha 28 de Diciembre de 2021 y toda la documentación que adjunta en la Hoja de Ruta N°. SENASAG 23085/2021 el cual recomienda La Elaboración de una Resolución Administrativa, que Apruebe el **REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA (PQUA)** en virtud de la Decisión 804, que tiene por objetivo establecer los lineamientos y procedimientos armonizados para el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA); orientar su uso y manejo correcto en el marco de las buenas prácticas agrícolas; prevenir y minimizar riesgos a la salud y el ambiente; asegurar la eficacia biológica del producto; y facilitar su comercio.

POR TANTO:

EL Director General Ejecutivo del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", Ing. Placido Condori Mamani, designado mediante Resolución Ministerial N°0423/2021, de fecha 01 de Diciembre de 2021 con las atribuciones conferidas por el Art. 10, inc. e) del Decreto Supremo N° 25729 de 7 de abril de 2000.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. (APROBAR)..- el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de uso Agrícolas (PQUA), en todos sus XIX Capítulos, Ciento treinta y cuatro (134) artículos y XX anexos.

ARTÍCULO SEGUNDO. (AMBITO DE APLICACION)..- La presente resolución administrativa será de cumplimiento obligatorio, en todo el territorio Nacional y será aplicable a toda persona en general, pública y/o privada con o sin fines de lucro, que tengan intereses o desarrollen sus actividades principales o secundarias en el ámbito de la Sanidad Agropecuaria e inocuidad alimentaria.

ARTÍCULO TERCERO (VIGENCIA)..- la presente Resolución entrará en vigencia y será de cumplimiento obligatorio a partir de su promulgación y publicación.

ARTÍCULO CUARTO.-

I. las solicitudes de Registro de plaguicidas Químicos de uso agrícolas aprobados por el SENASAG, previo a la emisión de la presente resolución administrativa, mantiene su vigencia plena y el titular debe actualizar cada 5 años.

II. los tramites y/o solicitudes de registro de plaguicidas químicos de uso agrícolas aprobados por el SENASAG, previo a la emisión de la presente resolución administrativa serán evaluado y su aprobación estará sujeta de acuerdo a la normativa vigente al momento de su solicitud.

III. Todos aquellos trámites de registro de PQUA, cambios o modificaciones a Registros vigentes, iniciados, en proceso o por concluir que hubieran sido presentados según la Resolución Administrativa N°041/2018, concluirán bajo la normativa en vigencia al momento de su inicio.

ARTICULO QUINTO (ABROGACION)..- Se abroga la Resolución Administrativa N° 041/2018 de fecha 10 de abril de 2018, que aprueba el Reglamento para el Registro y Control de plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA) y toda normativa de igual o menor jerarquía contraria a la presente resolución administrativa.

ARGICULO SEXTO (DE LA EJECUCIÓN Y CUMPLIMIENTO)..- Queda encargado para su fiel y estricto cumplimiento además de la ejecución de la presente Resolución Administrativa la Unidad Nacional de Sanidad Vegetal, a través de su Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas y las Jefaturas Departamentales del SENASAG.





DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Los protocolos de ensayos de eficacia con fines de registro, ampliación de uso o modificación de dosis aprobados antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución, podrán ser instalados y ejecutados hasta el 31 de diciembre de 2022.

Segunda. Para los protocolos de ensayos de eficacia que hayan sido aprobados antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución podrán ser modificados previa su instalación, para su inclusión de la prueba de fitotoxicidad, de acuerdo a lo establecido en el Anexo 4 y Anexo 6 sección 2.3.4 de la Resolución 2075 de la Comunidad Andina publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 3709 de 2 de agosto de 2019; se aceptara para los protocolos aprobados que se encuentren vigente, manteniendo la fecha de vigencia del protocolo aprobado inicialmente.

Tercera. Para el programa de la vigilancia y control de sustancias químicas y contaminantes en alimentos de origen agrícola, la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria del SENASAG, aprobará hasta el primer semestre del 2022 los procedimientos y lineamientos para proceder con su implementación de forma gradual.

Cuarta. La implementación del Sistema Globalmente Armonizado para el etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, para los casos de registro de los productos que estén en proceso de registro y que ya cuenten con la clasificación de la OMS emitida por el Ministerio de Salud, se procederá al registro en el SENASAG y este requisito se exigirá en el proceso de actualización del registro al sistema Globalmente Armonizado-SGA, de acuerdo a los plazos establecidos en la Resolución 2075/2019 del Manual Técnico Andino. Para aquellos plaguicidas que ya cuenten con un registro, el titular del registro en la solicitud de la actualización del registro del PQUA, deberán presentar lo relacionado al Sistema Globalmente Armonizado-SGA, considerando los plazos establecidos en la Resolución 2075/2019 del Manual Técnico Andino.

REGISTRESE, COMUNIQUESE, CUMPLASE Y ARCHIVASE. -

Abog. Omar Veliz Flores
JEFE NACIONAL DE ASUNTOS
JURIDICOS
SENASAG - MDRYT

Ing. Agr. Plácido Condori Mamani
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO d.l.
SENASAG - MDRYT





FE DE ERRATAS

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA "SENASAG"

En virtud de lo dispuesto en el Artículo 10-Incs. a), c) y b) del Decreto Supremo N° 25729, de fecha 04 de abril del año 2000, se realiza la siguiente corrección al Artículo Quinto de la Resolución Administrativa SENASAG N° 03/2022 de 10 de enero de 2022, en cuanto al siguiente error y/u omisión involuntaria:

- La Resolución Administrativa SENASAG N° 03/2022 de 10 de enero de 2022

DICE:

ARTICULO QUINTO. (ABROGACION). - Se abroga la Resolución Administrativa N° 041/2018 de fecha 10 de abril de 2018, que aprueba el Reglamento para el Registro y Control de plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA) y toda normativa de igual o menor jerarquía contraria a la presente resolución administrativa.

DEBE DECIR:

ARTÍCULO QUINTO. - Deróguese Resolución Administrativa N° 041/2018 de fecha 10 de abril de 2018, en lo referente al registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

La presente Fe de Errata, es suscrita a los quince días del mes de marzo del año Dos Mil Veintidós.

Dr. Javier Ernesto Suárez Hurtado
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
SENASAG - MDRYT

Abg. Maribel Escobar Camacho
JEFE NACIONAL DE ASUNTOS
JURIDICOS #1
SENASAG - MDRYT





REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA (PQUA)

Elaborado o Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Ing. Javier Flores Jarpa RESPONSABLE AREA NACIONAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	Ing. Douglas Kohler Cuellar JEFE NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL a.i	Ing. Douglas Kohler Cuellar JEFE NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL a.i.	
Ing. Ingri Campos Vaca EVALUADOR DE RIESGO/BENEFICIO DE REGISTRO DE INSUMOS AGRICOLAS		Fecha: <u>28/12/2021</u>	Firma: Ing. Douglas E. Köhler Cuéllar JEFE NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL a.i. SENASAG - MDRYT

Tabla de Modificaciones		
Versión N°	Fecha	Capítulo 1 Descripción del cambio
1	28/12/2021	Creación del Documento.





ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
DESARROLLO RURAL Y TIERRAS

REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA (PQUA)

Santísima Trinidad - Bolivia, 2021



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA
Av. José Natusch Esq. Felix Sattori Teléfonos: 591-3-4628105 - Fax: 591-3-4628683 Sitio web: www.senasag.gob.bo
Trinidad – Beni – Bolivia



CONTENIDO

Tabla de Modificaciones	1
Capítulo 1 Descripción del cambio	1
CAPÍTULO I De las disposiciones generales	5
CAPÍTULO II	6
De la obligatoriedad del registro de plaguicidas químicos de uso agrícola	6
CAPÍTULO III	7
Del procedimiento para el otorgamiento de registros	7
<i>Sección Primera</i>	7
De los requisitos y procedimientos	7
<i>Sección Segunda</i>	13
Del dictamen técnico agronómico	13
<i>Sección Tercera</i>	14
De la evaluación de riesgo/beneficio	14
CAPÍTULO IV Del registro de un PQUA igual a uno ya registrado	14
CAPÍTULO V Del certificado de libre venta (CLV) de un PQUA destinado a exportación	17
<i>Sección Primera</i> De la revaluación del registro de PQUA	17
<i>Sección Segunda</i> De la actualización del registro de un PQUA	18
CAPÍTULO VI De las modificaciones a los registros	19
<i>Sección Primera</i> De las modificaciones administrativas	19
<i>Sección Segunda</i> De las modificaciones técnicas	21
CAPÍTULO VII	25
De la confidencialidad de la información	25
CAPÍTULO VIII	26
Del seguimiento del trámite de registro	26
CAPÍTULO IX	26
De la suspensión o cancelación del registro	26
CAPÍTULO X	28
De las prohibiciones para la emisión de registro y comercialización de un PQUA y de los riesgos a la salud y el medio ambiente	28
CAPÍTULO XI	29
De los ensayos de eficacia	29
<i>Sección Primera</i> De las condiciones generales	29
<i>Sección Segunda</i> De los requisitos para la presentación de protocolos de ensayos de eficacia	30
<i>Sección Tercera</i>	31
Del procedimiento de evaluación de un protocolo de ensayo de eficacia	31
<i>Sección Tercera</i>	31
Del procedimiento para la supervisión de la ejecución de ensayos de eficacia	31
<i>Sección Cuarta</i>	32
Del procedimiento para la elaboración del informe de resultados	32
CAPÍTULO XII	33
De la importación y exportación de un PQUA incluyendo el Ingrediente Activo Grado Técnico (TC)	33
CAPÍTULO XIII	35
De los permisos especiales para investigación, experimentación y emergencias fitosanitarias	35
CAPÍTULO XIV	37





Del etiquetado y envasado de un PQUA	37
CAPÍTULO XV	39
De la vigilancia y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola	39
<i>Sección Primera</i>	39
De las actividades de seguimiento post registro.....	39
<i>Sección Segunda</i>	40
De los programas de capacitación y asistencia técnica	40
<i>Sección Tercera</i>	41
De la gestión de envases vacíos	41
<i>Sección Cuarta</i>	44
De la gestión de plaguicidas químicos de uso agrícola vencidos, decomisados, caducados, residuos, desechos de plaguicidas y obsoletos	44
<i>Sección Quinta</i>	45
De la vigilancia y control de la calidad.....	45
<i>Sección Sexta</i>	46
Del programa de vigilancia y control de sustancias químicas y contaminantes en alimentos de origen agrícola	46
<i>Sección Séptima</i>	46
De la vigilancia epidemiológica de los plaguicidas químicos de uso agrícola	46
<i>Sección Octava</i>	47
Del monitoreo ambiental.....	47
<i>Sección Novena</i>	47
De la inspección, control y fiscalización del comercio, almacenamiento, transporte y utilización de plaguicidas químicos de uso agrícola	47
<i>Sección Décima</i>	51
De la publicidad comercial	51
<i>Sección Undécima</i>	52
Del control de la adulteración, falsificación y venta de productos sin registro	52
CAPÍTULO XVI.....	53
De los derechos y obligaciones	53
<i>Sección Primera</i>	53
De los derechos y obligaciones del fabricante, formulador, importador, exportador, envasador, comercializador	53
<i>Sección Segunda</i>	56
De los derechos y obligaciones del SENASAG	56
CAPÍTULO XVII.....	57
De la infraestructura de apoyo	57
CAPÍTULO XVIII.....	57
RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS.....	57
CAPÍTULO XIX.....	57
De las infracciones y sanciones	57





REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA (PQUA)

CAPÍTULO I De las disposiciones generales

Artículo 1. El presente Reglamento tiene por objeto establecer requisitos, lineamientos y procedimientos para el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA); orientar su uso y manejo correcto en el marco de las buenas prácticas agrícolas; prevenir y minimizar riesgos a la salud y al medio ambiente; asegurar la eficacia biológica del producto; y facilitar su comercio en el Estado Plurinacional de Bolivia, conforme las atribuciones del SENASAG, conferidas mediante la Ley 830 "Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria", en materia de registro y control de insumos agropecuarios.

Artículo 2. Para los efectos del presente Reglamento, se entenderán los términos utilizados en el Glosario que figura como Anexo I de la Decisión 804 "Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola" de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), Resolución 2075 que adopta el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Artículo 3. De acuerdo a Ley 2061, Decreto Supremo 25729 y la Ley 830, en su Art. 8, parágrafo I, el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria-SENASAG, es la Autoridad Nacional Competente en materia de la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Artículo 4. El SENASAG, establecerá los mecanismos de interacción entre las autoridades de salud y medio ambiente que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, de conformidad con los articulados mencionados en el presente Reglamento.

El Ministerio de Salud y Deportes (MSyD), Ministerio de Medio Ambiente y Agua (MMAyA) y SENASAG, deben asegurar el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control establecidos en la normativa andina. Los Ministerios involucrados, dispone de autonomía para emitir los criterios técnicos de la evaluación de los expedientes, en el área que les corresponde: Toxicología – Área de Toxicología del Programa Nacional de Gestión en Salud Ambiental, Eco toxicología – Unidad de Programas de Medio Ambiente y Evaluación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y Agronómico – Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas.

El SENASAG, adoptará los mecanismos técnicos operativos y procedimientos bajo los cuales se integrarán las actividades de evaluación del dossier técnico.

El Comité Técnico Nacional de Plaguicidas (CTP), será el Órgano de carácter consultivo, en materias relacionadas con la aplicación y modificación de la legislación vigente sobre plaguicidas químicos de uso agrícola.





Artículo 5. La aplicación de este Reglamento, corresponderá a:

- I. El SENASAG Registrará y expedirá certificados de registro previo análisis y evaluación de riesgo/beneficio en base a los dictámenes técnicos de la información Toxicológica, Ecotoxicológica y Agronómica correspondiente; y todas aquellas actividades de fiscalización y control post registro.
- II. **SENASAG**, emitirá la conformidad sobre la efectividad biológica de plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA) y sobre los aspectos fitosanitarios de los límites máximos de residuos de plaguicidas, esta última a realizarse de acuerdo a Reglamentación específica.
- III. **Persona natural o jurídica**, el presente reglamento es de aplicación a toda persona natural o jurídica, en el ámbito de las actividades relacionadas con el ciclo de vida de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA), en todo el territorio nacional.

Artículo 6. El SENASAG en coordinación con las autoridades de los Gobiernos Autónomos Departamentales y Municipales cuando correspondan, establecerán los mecanismos de interacción necesarios para brindar capacitación y asistencia técnica a los usuarios (productores y agricultores) de PQUA, en el marco de las buenas prácticas agrícolas, transporte y uso adecuado de plaguicidas, manejo y disposición final de envases, entre otros.

Artículo 7. Para efectos del presente Reglamento, sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades Físicoquímicas, Toxicológicas, Ecotoxicológicas y Agronómicas de acuerdo a los criterios establecido en el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

CAPÍTULO II

De la obligatoriedad del registro de plaguicidas químicos de uso agrícola

Artículo 8. Toda persona natural o jurídica, registrada como Operador de Insumos Agrícolas en las Categorías de Fabricante, Formulador, Importador, Exportador o Envasador a nivel nacional, están habilitadas para obtener el Registro Nacional de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola, previo cumplimiento de todos los requisitos, condiciones y procedimientos establecidos en la presente Reglamentación, conforme a la Decisión 804 y la Resolución 2075 que adopta el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, para su otorgamiento.

Asimismo, para cumplir con lo establecido en el artículo 19 de la Decisión 804/2015, en relación a la ampliación de uso a cultivos menores, los titulares de registro deberán realizar ampliación de uso a cultivos menores de acuerdo a la necesidad y requerimiento en el territorio nacional, en base a reglamentación específica en vigencia.

Artículo 9. El interesado es responsable de que la información suministrada, para los fines de registro y modificaciones del registro del producto, sea completa, veraz y suficiente, teniendo ésta carácter de declaración jurada. Los datos requeridos para el Registro Nacional de un PQUA, deben ser científicamente fundamentados, desarrollados bajo métodos y protocolos internacionalmente reconocidos de acuerdo al Manual Técnico Andino. Los datos de las propiedades físicas y químicas;



y demás estudios de acuerdo al Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, deben corresponder al producto formulado del cual se solicita el registro.

Artículo 10. Para el registro de PQUA, obligatoriamente deberán realizarse las pruebas experimentales de eficacia, bajo la supervisión del SENASAG, corriendo los gastos por cuenta del interesado.

Artículo 11. El SENASAG, podrá conceder el registro provisional de un PQUA, para la importación del mismo, en el caso de emergencia fitosanitaria debidamente comprobada y declarada oficialmente en el país, de acuerdo al artículo 54 de la Decisión 804/2015 de la Comunidad Andina de Naciones, siempre y cuando se trate de un nuevo producto o uno ya registrado no disponible en el mercado nacional, mientras dure la emergencia; A excepción de ingredientes activos que estén prohibidos en el país.

Artículo 12. Se negará el registro de un PQUA, cuando después de haber realizado la evaluación de Riesgo/Beneficio se identifique que los riesgos son mayores a los beneficios.

Artículo 13. La vigencia de un Registro Nacional de PQUA, será por término indefinido, sin embargo, estará sujeta a evaluaciones periódicas por parte del SENASAG, y deberá obligatoriamente ser actualizado cada cinco (5) años, de acuerdo con los requisitos y procedimientos establecidos en el presente Reglamento. Sin perjuicio de la potestad que se reserva el SENASAG, para suspender o cancelar el registro cuando se incumplan o modifiquen las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

Artículo 14. Los interesados en obtener un Registro Nacional de PQUA, deberán cancelar las tasas por servicio correspondiente (evaluación Agronómica, Toxicológica y Ecotoxicológica), de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente; y adjuntar la constancia de depósito original y copia del formulario de liquidación por la tasa de servicio.

CAPÍTULO III

Del procedimiento para el otorgamiento de registros

Sección Primera

De los requisitos y procedimientos

Artículo 15. Los PQUA, para su registro se sujetará al cumplimiento del procedimiento previsto en el presente Reglamento, los mismos que se clasifican en:

- I. Plaguicidas Químicos
 - a. Tipo de formulados para uso agrícola:
 - Acaricida
 - Alguicida
 - Bactericida
 - Formicida
 - Fungicida
 - Fungicida – Bactericida
 - Herbicida



- Insecticida
- Insecticida – Acaricida
- Insecticida – Fungicida
- Molusquicida
- Nematicida
- Preservante de Madera
- Reguladores de Crecimiento de Plantas
- Rodenticida

Artículo 16. Cada autoridad competente realizará la evaluación de acuerdo al Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, elaborando un dictamen técnico de evaluación, mismo que será remitido al SENASAG para su evaluación de Riesgo/Beneficio y la emisión correspondiente del registro

Artículo 17. Las solicitudes serán tramitadas de conformidad con el siguiente procedimiento:

- I. El interesado presentará a través de la Jefatura Departamental del SENASAG, su solicitud conforme al formato del Anexo I de la presente Resolución, conforme a lo establecido en la Decisión 804/2015 y Resolución 2075/2019 de la Comunidad Andina de Naciones o aquellas normativas que la modifique, complemente o sustituya, adjuntando la información a presentar a las autoridades competentes de la siguiente manera:
 - Para el SENASAG un (1) original y copia digital en CD del Dossier Técnico
 - Para el Ministerio de Medio Ambiente y Agua (evaluación eco toxicológica) una (1) copia digital en CD del dossier técnico, conforme el contenido establecido, adicionando en formato físico la Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA), Plan de Manejo Ambiental (PMA), proyecto de etiqueta y boleta original de recibo de pago, que serán presentados en un original en físico.
- II. Para el Ministerio de Salud y Deportes, el interesado presentará una (1) copia del dossier técnico conforme el contenido establecido por el Ministerio de Salud y Deporte y una copia digital el dossier técnico será presentado en las representaciones departamentales con las que cuente el Ministerio de Salud y Deportes a nivel nacional adjuntado la siguiente información:
 - Para el Ministerio de Salud y Deportes una (1) copia del dossier técnico conforme el contenido establecido por el Ministerio de Salud y Deporte y una copia digital en CD, en la representación departamental correspondiente se realizará el procedimiento administrativo (recepción, orden de pago y emisión de facturas) será realizado en cada departamental.
- II. La información presentada en formato digital protegido contra escritura (CD-ROM), deberá cumplir con las especificaciones del anexo III. A toda solicitud presentada se le asignará un número de expediente u hoja de ruta al momento de su ingreso, la cual se presentará en dos (2) copias de la carta de solicitud que el interesado presente para que se le acuse recibo;
- III. El SENASAG, a través del Área de Registro y Certificación de la Jefatura Departamental correspondiente, realizará una verificación previa de la documentación presentada; que la misma se ajuste a lo requerido en el presente Reglamento, en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles;
- IV. Si del resultado de la verificación documental se evidencia que no se cumplen con las disposiciones de este Reglamento, se otorgará treinta (30) días hábiles al interesado para su regularización, plazo que podrá extenderse por otros quince (15) días hábiles y por una sola



vez, previa solicitud escrita y por causas debidamente justificadas. Caso contrario se devolverá la documentación mediante comunicación expresa, pudiendo el interesado ingresar nuevamente el trámite una vez subsanadas las observaciones;

- V. Si de la verificación documental se comprueba el cumplimiento de lo estipulado en el presente Reglamento, el SENASAG a través del Área de Registro y Certificación de la Jefatura Departamental correspondiente, en el plazo no mayor de cinco (5) días hábiles efectuará, lo siguiente:
- a. Emisión por parte del SENASAG de la liquidación para el pago de la tasa del servicio correspondiente de evaluación agronómica. – SENASAG
 - b. Recepción del comprobante de pago del servicio de evaluación Eco Toxicológica-MMAyA conforme procedimientos administrativos del ministerio.
 - c. Emisión de la Constancia de Cumplimiento de los Requisitos Documentales, conforme al formato del Anexo II del presente Reglamento; en cuatro (4) ejemplares que se anexará al dossier técnico de registro presentado al SENASAG, una (1) copia para la Jefatura departamental, una (1) copia se anexará al Dossier técnico correspondiente al Ministerio de Salud y Deportes y la última copia que será entregada al solicitante.
 - d. Remisión mediante comunicación interna, del dossier técnico en original a la Unidad Nacional de Sanidad Vegetal del SENASAG y con nota oficial el ejemplar y el CD al Ministerios Medio Ambiente y Agua, para la evaluación Ecotoxicológica de acuerdo al Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, debiendo la Jefatura Departamental correspondiente asegurar que la documentación sea remitida en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles, para su evaluación.
 - e. La Jefatura Departamental correspondiente una vez emitidas las constancias de Cumplimiento de los Requisitos Documentales, conforme al formato del Anexo II del presente reglamento adjuntará a la copia del dossier técnico correspondiente del Ministerio de Salud y Deportes y será devuelto al interesado para su remisión a alguna representación departamental con las que cuente el Ministerio de Salud y Deportes a nivel nacional.
- VI. El dossier técnico original correspondiente recibido mediante comunicación interna de la Jefatura Departamental correspondiente, será derivado al Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas dependiente de la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal, que le asignará un número de expediente u hoja de ruta al momento de su ingreso, el cual se registrará en un Sistema Informático Específico para el Registro y Seguimiento de la Documentación;
- VII. El SENASAG y los Ministerios en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días hábiles contados a partir de la recepción del expediente en el Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas y las áreas de evaluación de los Ministerios de Salud y Medio Ambiente y Agua, realizarán la evaluación agronómica, Toxicológica y Ecotoxicológica a partir de la información y documentación del dossier técnico;
- VIII. En caso de existir observaciones en el dossier técnico o de encontrarse información incompleta, faltante, inexacta, omitida o sin el respaldo técnico y científico debido; el SENASAG comunicará al interesado vía la Jefatura Departamental correspondiente, por escrito, otorgando un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, a partir de la fecha de la notificación, para que subsane o realice las aclaraciones de la información o documentación. En caso de existir observaciones en el dossier técnico correspondiente a las evaluaciones Toxicológicas y Ecotoxicológicas, los



ministerios remitirán al solicitante de acuerdo a sus procedimientos internos en vigencia, otorgando el mismo plazo antes señalado. De no hacerlo en el plazo establecido, la solicitud será rechazada, sin devolución del costo por el servicio. Para la evaluación de la información complementaria se aceptará en dos (2) oportunidades, caso contrario se rechazará el trámite de solicitud del registro, debiendo ingresar como registro nuevo.

- IX. Para la evaluación de la información complementaria, el SENASAG y los Ministerios de Salud y Medio Ambiente y Agua tendrán un plazo no mayor de noventa (90) días hábiles a partir de la recepción de la información complementaria en las áreas de evaluación correspondientes, misma que deberá ser ingresada por el solicitante, vía Jefatura Departamental correspondiente
- X. En caso de existir observaciones en la información complementaria presentada o de encontrarse información incompleta, faltante, inexacta, confusa, falaz, omitida o sin el respaldo técnico y científico debido; el SENASAG comunicará al interesado vía la Jefatura Departamental correspondiente, por escrito, otorgando un plazo de sesenta (60) días calendario, a partir de la fecha de la notificación, para que subsane o realice las aclaraciones de la información o documentación. En caso de existir observaciones en el dossier técnico correspondiente a las evaluaciones Toxicológicas y Ecotoxicológicas los ministerios remitirán al solicitante de acuerdo a sus procedimientos internos en vigencia. De no hacerlo en el plazo establecido, la solicitud será rechazada, sin devolución del costo por el servicio. Para la evaluación de la información complementaria se aceptará en dos (2) oportunidades, caso contrario se rechazará el trámite de solicitud del registro, debiendo ingresar como registro nuevo.
- XI. Si de la evaluación de la información documental del expediente técnico del PQUA, se comprueba su suficiencia; y cumplimiento de los requisitos y condiciones de acuerdo a lo estipulado en el presente Reglamento, el SENASAG emitirá el Dictamen Técnico Agronómico, el Ministerio de Medio Ambiente y Agua emitirá el dictamen Ecotoxicológico y el Ministerio de Salud emitirá el dictamen toxicológico. Los Ministerios de Medio Ambiente y Agua y de Salud y Deportes remitirán al SENASAG los dictámenes correspondientes y comunicarán al interesado la emisión de dicho dictamen.
- XII. Toda solicitud de registro de un PQUA, que haya obtenido los dictámenes técnicos favorables de evaluación Toxicológica, Ecotoxicológica y agronómica; y que hayan sido remitidos al SENASAG, será objeto de la evaluación de riesgo beneficio.
- XIII. En caso de presentarse Dictamen Desfavorable de evaluación agronómica, el SENASAG notificará al interesado vía Jefatura Departamental correspondiente, por escrito los motivos que dieron lugar al Dictamen Desfavorable, en un plazo de 5 días hábiles, el interesado podrá objetar dicho dictamen, presentando la información suficiente que permita revisar dicho dictamen en un plazo de 60 días calendario.
- XIV. En caso de presentarse Dictamen Desfavorable de evaluación toxicológica y eco toxicológica, los Ministerios notificarán al interesado por escrito los motivos que dieron lugar al Dictamen Desfavorable, el interesado podrá objetar dicho dictamen, presentando la información suficiente que permita revisar dicho dictamen.
- XV. El SENASAG, a través del Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas, realizará la Evaluación Riesgo/Beneficio, en un plazo no mayor a ciento ochenta (180) días hábiles, computado a partir de la recepción del último dictamen técnico; El SENASAG comunicará al interesado vía la Jefatura Departamental correspondiente, por escrito que se ha dado inicio con la evaluación Riesgo/Beneficio. Si en el proceso de evaluación Riesgo/Beneficio se constata que los beneficios son mayores que los riesgos, el SENASAG emitirá el Registro Nacional de



Plaguicida Químico de Uso agrícola. En el caso de que en la evaluación Riesgo/Beneficio, se identifiquen que los riesgos son mayores que los beneficios el SENASAG rechazará el registro. En caso de que los beneficios superen el riesgo en la evaluación Riesgo/Beneficio, el SENASAG, a través de correo electrónico enviará al interesado, la información Toxicológica, Ecotoxicológica y agronómica que debe consolidarse en el proyecto de etiqueta, la ficha de datos seguridad y la hoja informativa esta cuando corresponda las mismas que deben ser remitidas en físico y en CD al SENASAG en un plazo de diez (10) días hábiles al Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas.

- XVI. El SENASAG, en un plazo que no excederá los quince (15) días hábiles posteriores a la evaluación de Riesgo/Beneficio registrará el PQUA en la base de datos de Registro Nacional de Insumos Agrícolas del Sistema Informático Gran Paititi; y se emitirá el Certificado de Registro según formato del Anexo IV, en tres ejemplares: un (1) original destinado al solicitante, una (1) copia original a ser archivada en el expediente de registro del producto en la oficina nacional del SENASAG; y una (1) copia original para la Jefatura Departamental del SENASAG correspondiente que deberá llevar firma y sello de recepción del interesado; y archivada.
- XVII. En caso de existir firma digital, el certificado de registro emitido del PQUA podrá estar disponible en la plataforma digital del SENASAG, para que este sea descargado e impreso por el interesado.

Artículo 18. Para la obtención del registro, el interesado deberá presentar ante SENASAG la siguiente documentación de acuerdo al siguiente orden: El dossier técnico debe estar clasificado con pestañas de identificación con hojas laminadas a color:

- I. Carta de solicitud firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico Responsable de acuerdo formato oficial (Anexo I);
- II. Expediente Técnico en idioma español con los requisitos dispuestos en la Sección 1 del Manual Técnico Andino, para sustentar el registro de un PQUA.
- III. Certificado de libre venta; o certificado de registro; o certificado/constancia de exportación vigente del producto a registrar, expedido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen donde se formula o produce (original). Si el mismo está redactado en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción en español. En el caso que el producto no se comercialice en el país de origen por razones no toxicológicas y ambientales, podrá aceptarse este requisito de otro país donde el producto se comercializa;
- IV. Carta de autorización del fabricante del producto, presentado en papel membretado original, autorizando al interesado el registro del producto en Bolivia. En caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción en español;
- V. Informe Técnico de los resultados de los dos (2) ensayos de eficacia realizados por persona natural o jurídica autorizada por el SENASAG, más el formulario de revisión del Informe final de Ensayo de Eficacia de acuerdo a formulario X.
- VI. Certificado original de composición del ingrediente activo, con una antigüedad no mayor a dos años de la emisión del documento.
- VII. Certificado original de análisis del ingrediente activo grado técnico original, con una antigüedad no mayor a dos años de la emisión del documento.
- VIII. Certificado original de composición del producto formulado, con una antigüedad no mayor a dos años de la emisión del documento.
- IX. Certificado original de análisis del producto formulado, con una antigüedad no mayor a dos años de la emisión del documento.



- X. Acreditación o reconocimiento vigente del laboratorio por el SENASAG (productos formulados).
- XI. Resultado de Análisis de Control de Calidad original, con una antigüedad no mayor a dos años de la emisión del documento.

Para los casos cuando el laboratorio provee la muestra del estándar analítico certificado a la empresa de la categoría de fabricante/formulador, importador de PQUA el laboratorio deberá emitir una carta dirigida al SENASAG, firmada por el representante legal y el asesor técnico del laboratorio en la cual mencione que ha proveído el estándar analítico certificado, y deberá consignar la siguiente información: a. Proveedor del estándar analítico; b. Origen, c. Fecha de remisión

- XII. Para cumplir con el párrafo VII y VIII, en caso que el estándar analítico certificado sea importado el solicitante deberá declarar en la solicitud del PIIA que se utilizará en el registro para formulación de un producto y deberá contener la información de acuerdo al **anexo VI**.
- XIII. Proyecto de etiqueta (3 ejemplares por cada tipo) que cumpla con lo dispuesto en el Manual Técnico Andino, o en su caso, con las disposiciones que al efecto se emitan;
- XIV. Comprobante original de pago y liquidación de pago por la tasa de servicio de registro establecida en la normativa vigente.

Artículo 19. La información presentada para registrar un PQUA, debe estar científicamente fundamentada y desarrollada bajo métodos y protocolos internacionalmente reconocidos y aceptados de acuerdo al Manual Técnico Andino. Como base para revisar la información presentada para registrar un PQUA, el SENASAG verificará que se cumpla con los criterios y métodos establecidos; y estandarizados por los organismos internacionales de referencia reconocidos y aceptados para la evaluación de la eficacia agronómica, se consideran CIPAC, AOAC, FAO, OECD, OPPTS o aquellos equivalentes y como lo establece el párrafo V del Manual Técnico Andino.

Artículo 20. La información debe ser presentada de acuerdo al párrafo IV de la Sección 1 del Manual Técnico Andino y/o demás reglamentos en vigencia. La documentación referida deberá ser entregada en físico original y dos (2) copias y en CD. El dossier debe contar con un índice de contenido que facilite la búsqueda de los requisitos e información presentada en uno o más archivadores tipo palanca, foliado y debidamente identificado; en caso de no cumplir con lo señalado, se procederá a la devolución del dossier, debiendo ingresar como nueva solicitud.

Los interesados deberán presentar un (1) original del Dossier Técnico para el SENASAG, un (1) ejemplar del dossier técnico conforme el contenido establecido por el Ministerio de Salud y los CD adjuntos a los dossiers técnicos, así como los requisitos establecidos en el Manual Técnico Andino y los del presente Reglamento. Para el caso del Ministerio de Medio Ambiente y Agua (evaluación Ecotoxicológica), se presentará el dossier técnico en formato digital (CD), a excepción de la Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA), Plan de Manejo Ambiental (PMA), proyecto de etiqueta y boleta original de recibo de pago, que serán presentados en un original en físico.

La presentación del dossier incompleto será de entera responsabilidad del interesado, quedando bajo su responsabilidad las consecuencias que dicha situación genere.





En caso de encontrarse observaciones en el dossier técnico los Ministerios de Salud y Medio Ambiente y Agua harán conocer a los usuarios de acuerdo a sus procedimientos en vigencia.

Artículo 21. La empresa que desee proteger su información deberá proceder a marcar con letra de fondo la información con la frase "CONFIDENCIAL" que será tratada conforme el Título XII de la Decisión 804, manteniendo la foliación y en sobre cerrado en una carpeta especial o la misma carpeta, para que el responsable de registro y evaluadores agronómicos de PQUA, manejen esta información de acuerdo a normativa, debiendo darle almacenamiento seguro en forma separada y prohibir la filtración o duplicado de la información. La información confidencial solo podrá ser abierta en el Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas del SENASAG.

Artículo 22. No se registrará un PQUA cuando:

- I. El producto no apruebe la evaluación Riesgo/Beneficio;
- II. El nombre del producto corresponda a un plaguicida ya registrado por otra persona natural o jurídica; o,
- III. Alguno de los componentes presentes en la formulación de un plaguicida se encuentre prohibidos por los convenios internacionales ratificados por Bolivia, asimismo con lo establecido en la Decisión 804 y Manual Técnico Andino.

Sección Segunda

Del dictamen técnico agronómico

Artículo 23. El Informe mediante el cual se emita el Dictamen Técnico Agronómico para la evaluación de Riesgo/Beneficio de plaguicidas químicos de uso agrícola, deberá contener, cuando menos lo siguiente:

- I. La identificación de la persona natural o jurídica, interesada en obtener el Registro Nacional de plaguicidas químicos de uso agrícola;
- II. Un resumen de las consideraciones y motivaciones de orden agronómico que han sido tenidas en cuenta para la emisión del dictamen técnico agronómico;
- III. El cultivo(s) y plaga(s) autorizados para su control;
- IV. Las condiciones y requisitos de uso.

Artículo 24. El Dictamen Técnico Agronómico, deberá ser modificado en los siguientes casos:

- I. Modificación de la dosis recomendada en la sección de uso y manejo del proyecto de etiqueta del producto;
- II. Cambio y/o adición de cultivos y/o plagas a tratar cuando dicho cambio implique un aumento en la dosis recomendada del producto y se hayan obtenido conforme a ensayos de eficacia para los cultivos y/o plagas a cambiar o adicionar;
- III. Se reubique el producto en una categoría toxicológica diferente a la original.

En todos los casos antes mencionados, el interesado suministrará la información necesaria de acuerdo al Manual Técnico Andino y el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.

Artículo 25. El Dictamen Técnico Agronómico perderá su vigencia cuando:

- I. Transcurridos cinco (5) años contados a partir de la fecha de emisión del Informe de Dictamen, el titular del mismo no haya obtenido el Registro Nacional de PQUA;
- II. Por renuncia expresa del interesado, siempre y cuando no se haya registrado el producto.



Sección Tercera

De la evaluación de riesgo/beneficio

Artículo 26. El Informe mediante la cual se emita la Evaluación de Riesgo/Beneficio para el registro nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, deberá contener, cuando menos lo siguiente:

- I. La identificación de la persona natural o jurídica, interesada en obtener el Registro Nacional de plaguicidas químicos de uso agrícola;
- II. Un resumen de las consideraciones y motivaciones de orden toxicológico, ecotoxicológico y agronómico que han sido tenidas en cuenta en el proceso de evaluación de riesgo/beneficio;
- III. El cultivo (s) y plaga (s) que se autorizan para su control;
- IV. Las condiciones y requisitos de uso;
- V. Las demás obligaciones y requisitos que deben cumplirse.

Si en el proceso de evaluación riesgo/beneficio se constata que los beneficios son mayores que los riesgos se emitirá el Registro Nacional de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola; en el caso que la evaluación riesgo/beneficio se identifique que los Riesgos son mayores que los beneficios se rechazará el registro.

Artículo 27. La Evaluación de Riesgo/Beneficio, deberán ser modificados en los siguientes casos:

- I. Modificación de la dosis recomendada en la sección de uso y manejo del proyecto de etiqueta del producto;
- II. Cambio y/o adición de cultivos y/o plagas a tratar cuando dicho cambio implique un aumento en la dosis recomendada del producto y se hayan obtenido conforme a ensayos de eficacia para los cultivos y/o plagas a cambiar o adicionar;
- III. Se reubique el producto en una categoría toxicológica diferente a la original;

En todos los casos antes mencionados, el interesado suministrará la información necesaria de acuerdo al Manual Técnico Andino y el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.

Artículo 28. La Evaluación de Riesgo/Beneficio perderá su vigencia cuando:

- I. Por renuncia expresa del solicitante del registro, siempre y cuando no haya registrado el mismo.

CAPÍTULO IV

Del registro de un PQUA igual a uno ya registrado

Artículo 29. Se permitirá el registro de un PQUA previamente registrado con la misma formulación, fabricante y/o formulador pero diferente nombre comercial, cuya titularidad le pertenezca al mismo solicitante y titular de registro.

Además, se admitirá el apoyo de la información técnica del dossier de un PQUA matriz cuya titularidad pertenezca al mismo solicitante, para lo cual deberá presentar lo establecido en la Sección 10 del Manual Técnico Andino y los siguientes requisitos:

- I. Carta de solicitud firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico Responsable de acuerdo formato oficial (Anexo I);



- II. Declaración juramentada en físico indicando que se autoriza el uso total de la información técnica del PQUA matriz ya registrado para la expedición y demás fines que constituyan el soporte para el registro del nuevo PQUA igual a otro ya registrado con la misma formulación y distinto nombre comercial;
- III. Carta de autorización del fabricante del producto, presentado en papel membretado original, autorizando al interesado el registro del producto en Bolivia.
- IV. Información de envases y embalajes de cada una de las presentaciones declaradas conforme la Sección I, punto VII, Literal B, numeral 7 del Manual Técnico Andino;
- V. Certificado original de análisis del ingrediente activo, indicando las impurezas, con una antigüedad no mayor a dos (2) años de emitido el documento;
- VI. Certificado original de análisis y composición del producto formulado, actualizado y en físico, con una antigüedad no mayor a dos (2) años de emitido el documento.
- VII. Ficha de datos de seguridad del producto formulado, elaborada por el formulador y su traducción en caso de que se encuentre en un idioma diferente al español;
- VIII. Carta de compromiso de cumplimiento del plan de manejo ambiental del PQUA igual a otro ya registrado conforme con el plan de manejo ambiental del PQUA matriz; este requisito debe estar previo a la solicitud, debe contar con el documento favorable emitido por el Ministerio de Medio Ambiente y Agua, el mismo que debe estar de acuerdo a lo dispuesto en la Sección 8 del Manual Técnico Andino.
- IX. Fotocopia del Registro de Marca y/o signo distintivo del SENAPI si corresponde;
- X. Fotocopia del certificado de registro matriz;
- XI. Proyecto de etiqueta (3 ejemplares por cada tipo) y Hoja informativa (cuando corresponda) que cumpla con lo dispuesto con la Sección 1, punto VII, Literal B, numeral 6 del Manual Técnico Andino, o en su caso, con las disposiciones que al efecto se emitan;
- XII. Comprobante original de pago y liquidación por la tasa de servicio solicitado, establecida en la normativa vigente.

Artículo 30. Para el registro de un PQUA igual a uno ya registrado, se procederá de acuerdo al siguiente procedimiento:

- I. Dentro del plazo de cinco (5) días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de ingreso de la solicitud, el SENASAG a través del Área de Registro y Certificación de la Jefatura Departamental correspondiente realizará una verificación previa de la documentación presentada; y que la misma se ajuste a lo requerido en el presente Reglamento. Para la solicitud de documento favorable de Carta de compromiso de cumplimiento del plan de manejo ambiental del PQUA igual a otro ya registrado conforme con el plan de manejo ambiental del PQUA matriz, el SENASAG remitirá en un plazo de 5 días hábiles al Ministerio de Medio Ambiente y Agua, una vez se cuente con el documento favorable emitido por el MMAyA se continua con el parágrafo II.
- II. Si del resultado de la verificación documental se evidencia que no se cumplen con las disposiciones de este Reglamento, se otorgará treinta (30) días hábiles al interesado para su regularización, plazo que podrá extenderse por otros quince (15) días hábiles y por una sola vez, previa solicitud escrita y por causas debidamente justificadas. Caso contrario se devolverá la documentación mediante comunicación expresa, pudiendo el interesado ingresar nuevamente el trámite una vez subsanadas las observaciones;
- III. Si, de la verificación documental se comprueba el cumplimiento de lo estipulado en el presente Reglamento, el SENASAG a través del Área de Registro y Certificación de la Jefatura



- Departamental correspondiente, en el plazo no mayor de cinco (5) días hábiles remitirá mediante Comunicación Interna a la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal, el expediente para su evaluación;
- IV. Si del resultado de la verificación documental se evidencia que no se cumplen con las disposiciones de este Reglamento, se otorgará treinta (30) días hábiles al interesado para su regularización, plazo que podrá extenderse por otros quince (15) días hábiles y por una sola vez, previa solicitud escrita y por causas debidamente justificadas. Caso contrario se devolverá la documentación mediante comunicación expresa, pudiendo el interesado ingresar nuevamente el trámite una vez subsanadas las observaciones;
- V. Los expedientes técnicos recibidos mediante comunicación interna de la Jefatura Departamental correspondiente, serán derivados al Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas de la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal, que le asignará un número de expediente u hoja de ruta al momento de su ingreso, el cual se registrará en un Sistema Informático Específico para el Registro y Seguimiento de la Documentación;
- VI. El SENASAG, a través del Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas, realizará la evaluación del dossier técnico, en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles, computado a partir de la recepción del expediente en el Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas. De encontrarse información incompleta, faltante, inexacta, confusa, falaz, omitida o sin el respaldo técnico y científico debido; el SENASAG comunicará al interesado vía la Jefatura Departamental correspondiente, por escrito y por una sola vez, y otorgará un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, a partir de la fecha de la notificación, para que subsane o realice las aclaraciones de la información o documentación. De no hacerlo en el plazo establecido, la solicitud será rechazada, sin devolución del costo por el servicio;
- VII. Para la evaluación de la información complementaria, el SENASAG tendrá un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario a partir de la recepción de la información complementaria en el Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas, misma que deberá ser ingresada por el solicitante, vía la Jefatura Departamental correspondiente. La evaluación de la información complementaria será realizada en una (1) sola oportunidad, de persistir observaciones de fondo no subsanadas por el interesado se rechazará el trámite debiendo ingresar el mismo como nuevo sin devolución del costo por el servicio. De existir observaciones de forma se admitirán las rectificaciones, previa comunicación escrita, las mismas deberán ser subsanadas por el interesado en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles.
- VIII. En el caso de que en la evaluación se verifique que los requisitos se cumplen, el SENASAG en un plazo que no excederá los quince (15) días hábiles posteriores a la evaluación registrará el PQUA en la base de datos de Registro Nacional de Insumos Agrícolas del Sistema Informático Gran Paitití; y se emitirá el Certificado de Registro según formato del Anexo IV, en tres ejemplares: un (1) original destinado al solicitante, una (1) copia original a ser archivada en el expediente de registro del producto en la oficina nacional del SENASAG; y una (1) copia original para la Jefatura Departamental del SENASAG correspondiente que deberá llevar firma y sello de recepción del interesado; y archivada.

Artículo 31. El registro de un PQUA igual a uno ya registrado no se podrá considerar como PQUA matriz, tendrá una vigencia indefinida y mantendrá la misma fecha de actualización del registro del PQUA matriz.



Se deberá considerar la información agronómica en relación a Cultivo(s), Dosis, Blanco(s) Biológico(s), Periodo de Carencia y Periodo de Reentrada este de acuerdo a la establecida en el registro del PQUA matriz.

Artículo 32. La cancelación o suspensión del registro de un PQUA matriz por afectaciones a la salud, ambiente u otros, será aplicada automáticamente a sus registros derivados.

CAPÍTULO V

Del certificado de libre venta (CLV) de un PQUA destinado a exportación

Artículo 33. Se podrá solicitar el Certificado de Libre Venta (CLV), cuando el país de destino lo solicite de un PQUA registrado o de uno no registrado destinado exclusivamente a la exportación; y que no será comercializado ni utilizado en territorio nacional.

Para el efecto el interesado deberá presentar la siguiente información y documentación:

- I. Carta de solicitud firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico Responsable de acuerdo formato oficial (Anexo I);
- II. Fotocopia del Registro de Operador de Insumos Agrícolas, en la categoría de Exportador;
- III. Carta de autorización del fabricante del producto, presentado en papel membretado original, autorizando al interesado la exportación del producto de Bolivia. La carta deberá ser expedida dentro de los seis (6) meses previos a la presentación de la solicitud;
- IV. Ficha técnica del producto;
- V. Ficha de datos de seguridad del producto;
- VI. Formulario de envío de muestras de plaguicidas al laboratorio acreditado, emitido por SENASAG Departamental, de acuerdo a formato y procedimientos específicos;
- VII. Certificado original de análisis y composición del producto formulado, actualizado y en físico, con una antigüedad no mayor a dos (2) años de emitido el documento, realizado por laboratorio acreditado por el SENASAG;
- VIII. Inspección e informe de inspección emitido por la oficina Departamental del SENASAG;
- IX. Proyecto de etiqueta (3 ejemplares por cada tipo) que cumpla con lo dispuesto en el Manual Técnico Andino, o en su caso, con las disposiciones que al efecto se emitán;
- X. Comprobante original de pago y liquidación de pago por la tasa de servicio de emisión de Certificado de Libre Venta, establecida en la normativa vigente.

CAPÍTULO VI

De la actualización y revaluación del registro de un PQUA

Sección Primera

De la revaluación del registro de PQUA

Artículo 34. Los plaguicidas registrados con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente normativa podrán solicitar su revaluación según criterios de la Decisión 804, el Manual Técnico Andino y el presente Reglamento, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- I. La revaluación de todos los PQUA, registrados con anterioridad a la entrada en vigencia del presente Reglamento, serán considerados y se tramitarán como un registro nuevo, la aprobación o denegatoria del nuevo registro implicará la cancelación del registro anterior;
- II. La revaluación podrá solicitarse por el titular del registro, conforme a los criterios establecidos en normativa específica en actual vigencia.



- III. Para la reevaluación del registro nacional de un PQUA, el SENASAG podrá solicitar ensayos de eficacia, tomando los criterios establecidos en el Manual Técnico Andino;
- IV. Se permitirá la importación y comercialización de productos registrados durante el periodo del proceso de revaluación, previa autorización y permiso de importación de insumos agrícolas;
- V. Una vez revaluado el registro, el titular tendrá un plazo de ciento ochenta (180) días calendarios para agotar o retirar el producto con etiquetas anteriores a las aprobadas;
- VI. El plazo de revaluación de PQUA, no podrá exceder el plazo de ciento ochenta (180) días calendario, posterior al cual los Ministerios emitirán los dictámenes favorables técnicos toxicológico y ecotoxicológico; y agronómico por parte del SENASAG, para la evaluación de riesgo/beneficio y posterior registro del producto si corresponde y conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento.

Sección Primera **De la actualización del registro de un PQUA**

Artículo 35. La actualización del registro de un PQUA, se realizará a solicitud del titular de registro, antes de los ciento veinte (120) días calendarios de la fecha de vencimiento de la actualización del registro emitido conforme al presente Reglamento, para lo cual el interesado deberá presentar:

- I. Carta de solicitud firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico Responsable de acuerdo formato oficial (Anexo I);
- II. Constancia emitida por el fabricante o formulador que permita verificar que el producto con el mismo número de registro, fabricante y formulador que dio origen al registro nacional, este vigente en el país de origen a través de la página web oficial de la Autoridad Competente. En el caso de que no exista la posibilidad de verificación anterior, el interesado deberá presentar el certificado de libre venta; o certificado de registro; o certificado/constancia de exportación vigente del producto que dio origen al registro nacional, conforme lo dispuesto en el inciso IV del Art. 18 del presente Reglamento;
- III. Carta de autorización del fabricante del producto, presentado en papel membretado original, autorizando al interesado la actualización del registro del producto en Bolivia. , la Carta deberá haber sido expedida dentro de los doce (12) meses previos a la presentación de la solicitud, y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción en español.
- IV. Certificado original de análisis del producto formulado actualizado, con una antigüedad no mayor de dos (2) años, emitido por un laboratorio autorizado por el SENASAG.
- V. Comprobante original de pago y liquidación de pago por la tasa de servicio de registro establecida en la normativa vigente.

Artículo 36. Los registros que no se hayan actualizado o iniciado el trámite de actualización hasta la fecha de vencimiento de actualización, serán suspendidos automáticamente del Registro Nacional de PQUA del Sistema Gran Paititi. Si el titular del registro, en el lapso de ciento veinte (120) días calendario posterior a la fecha de vencimiento de la actualización, no ingreso la solicitud de actualización, será considerado como nuevo registro debiendo cumplir todos los requisitos exigidos en el presente Reglamento.

Artículo 37. Las actualizaciones de registros de un PQUA, que en caso hubieran sufrido cambio o adición de una empresa fabricante o formuladora del producto; con cuya empresa se requiera la



actualización de registro, deberán presentar adicionalmente a los requisitos establecidos en el Art. 35 del presente Reglamento, la siguiente información:

- I. Certificado original de análisis del ingrediente activo grado técnico (TC).
- II. Información establecida en los numerales 1 al 2.15 del literal A) del ingrediente activo grado técnico (IAGT) del Manual Técnico Andino.
- III. Certificado original de composición del producto formulado (PF).
- IV. Información establecida en los numerales 1 al 4.16 del literal B) del producto formulado (PF) del Manual Técnico Andino.

CAPÍTULO VI

De las modificaciones a los registros

Sección Primera

De las modificaciones administrativas

Artículo 38. Para la Modificación de los datos del Registro Nacional de un PQUA, se realizará en los siguientes casos:

- I. Cambio de nombre, denominación o razón social y de domicilio del titular del registro, distribuidor, o del fabricante - formulador de origen, que no implique cambio en el proceso de fabricación o formulación; el interesado debe presentar:
 - a. Carta en hoja membretada de la empresa, firmado por el representante legal y asesor técnico responsable donde se mencione el tipo de modificación, para cada registro de PQUA a modificar;
 - b. En caso de documentos emitidos en el exterior, presentar copia legalizada del instrumento legal que acredite el cambio o modificación (original o copia legalizada debidamente consularizada o apostillada y legalizada en el Ministerio de Relaciones Exteriores de Bolivia); Para productos formulados en el territorio nacional deberá presentar el documento notariado.
 - c. Fotocopia de NIT, actualizada y vigente;
 - d. Original del certificado de registro objeto de la modificación;
 - e. Proyecto de etiqueta (tres copias) que incluya las modificaciones, conforme a lo dispuesto en el Manual Técnico Andino;
 - f. Comprobante original de pago y liquidación de pago por la tasa de servicio solicitado, establecida en la normativa vigente.
- II. Cambio de Titular de registro, el interesado debe presentar:
 - a. Carta en hoja membretada de la empresa, firmada por el representante legal de la firma cesante y solicitante, donde se explique la cesión de derechos del registro del producto conforme a Formato 1 (Modificación del registro cambio de titular del registro) Manual Técnico Andino, para cada registro de PQUA a ceder;
 - b. Carta de autorización del fabricante del producto, presentado en papel membretado original, autorizando al nuevo titular del registro. La carta deberá ser expedida en idioma español;
 - c. Original del certificado de registro objeto de la modificación;



- d. Proyecto de etiqueta (tres copias) que incluya las modificaciones, conforme a lo dispuesto en el Manual Técnico Andino;
- e. Comprobante original de pago y liquidación de pago por la tasa de servicio solicitado, establecida en la normativa vigente.

El registro del producto transferido, a favor de la nueva persona natural o jurídica, mantendrán su fecha de actualización.

III. Actualización del nombre comercial del PQUA, el interesado deberá presentar:

- a. Carta en hoja membretada de la empresa, firmado por el representante legal y asesor técnico responsable, donde se explique el tipo de modificación, para cada registro de PQUA;
- b. Fotocopia del registro de marca y/o signo distintivo del SENAPI;
- c. Original del certificado de registro objeto de la modificación;
- d. Proyecto de etiqueta (tres copias) que incluya las modificaciones, conforme a lo dispuesto en el Manual Técnico Andino;
- e. Comprobante original de pago y liquidación de pago por la tasa de servicio solicitado, establecida en la normativa vigente.

El cambio de nombre comercial del PQUA, antes de emitir el certificado de registro podrá ser sujeto a modificación, previo un análisis en cumplimiento a lo establecido en el presente Reglamento y conforme lo establecido en el artículo 27 de la Decisión 804/2015 de la Comunidad Andina de Naciones; el interesado podrá solicitar por una (1) sola vez el cambio de nombre comercial hasta antes de su emisión, debiendo contar con la autorización del SENASAG, quien comunicará mediante nota escrita dicho cambio al MS y MMAyA. La actualización del nombre comercial de un PQUA ya registrado sólo se autorizará en el caso de que el usuario presente el requisito del inciso b) de la fracción III del presente artículo.

Los nombres comerciales de los productos cancelados o ya registrados por otra empresa no se podrán utilizar nuevamente en ningún caso.

IV. Modificaciones menores: Cambios por error ortográfico de letras, números y signos en el nombre comercial, redacción de la fórmula química, redacción del nombre o dirección del fabricante o formulador, errores en la redacción del nombre o dirección del titular del registro, nombre del país de origen, redacción del nombre común y científico de la plaga; y otros errores ortográficos en la etiqueta del producto; no atribuibles al SENASAG.

- a. Carta en hoja membretada de la empresa, firmado por el representante legal y asesor técnico responsable, donde se explique el tipo de cambio solicitado, para cada registro de PQUA;
- b. Proyecto de etiqueta (tres copias) que incluya las modificaciones, conforme a lo dispuesto en el Manual Técnico Andino;
- c. Comprobante original de pago y liquidación de pago por la tasa de servicio solicitado, establecida en la normativa vigente.

Artículo 39. Para los cambios y modificaciones administrativas, se observará el siguiente procedimiento:



- I. Dentro del plazo de quince (15) días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de ingreso de la solicitud, el SENASAG a través del Área de Registro y Certificación de la Jefatura Departamental correspondiente podrá comunicar al interesado, por escrito y por una sola vez, para que subsane las omisiones o realice las aclaraciones a la información o documentación correspondiente.
El interesado contará con un plazo improrrogable de quince (15) días hábiles para subsanar las observaciones, los cuales se contarán a partir de la fecha en que la notificación respectiva surta efecto. Transcurrido este plazo sin que se tenga respuesta, el SENASAG tendrá por no presentada la solicitud y se realizará la devolución de los antecedentes al interesado;
- II. Si de la verificación documental se comprueba el cumplimiento de lo estipulado en el presente Reglamento, el SENASAG a través del Área de Registro y Certificación de la Jefatura Departamental correspondiente, en el plazo no mayor de cinco (5) días hábiles remitirá mediante Comunicación Interna a la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal, el expediente para su evaluación;
- III. Los expedientes técnicos recibidos mediante comunicación interna de la Jefatura Departamental correspondiente, serán derivados al Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas dependiente de la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal, que le asignará un número de expediente u hoja de ruta al momento de su ingreso, el cual se registrará en un Sistema Informático Específico para el Registro y Seguimiento de la Documentación;
- IV. El SENASAG, emitirá respuesta a la solicitud dentro de los sesenta (60) días hábiles siguientes para comunicar al interesado las observaciones a subsanar. Se otorgará treinta (30) días hábiles al interesado para su regularización.
- V. En el caso de que en la evaluación se verifique que los requisitos se cumplen, el SENASAG en un plazo que no excederá los quince (15) días hábiles posteriores a la evaluación registrará los cambios o modificaciones en el registro del PQUA en la base de datos de Registro Nacional de Insumos Agrícolas del Sistema Informático Gran Paitití; y se emitirá el Certificado de Registro según formato del Anexo IV en tres ejemplares: un (1) original destinado al solicitante, una (1) copia original a ser archivada en el expediente de registro del producto en la oficina nacional del SENASAG; y una (1) copia original para la Jefatura Departamental del SENASAG correspondiente que deberá llevar firma y sello de recepción del interesado; y archivada.

Sección Segunda **De las modificaciones técnicas**

Artículo 40. Se consideran modificaciones técnicas:

- I. Cambio o adición de nuevos usos, cultivos o plagas, para retirar usos, o modificación de dosis.
- II. Cambio o adición de empresa; fabricante o formulador; o el país de origen.
- III. Reubicación de categoría toxicológica diferente a la original.
- IV. Cambio o adición de nuevo envase, tanto de capacidad como material (es).
- V. Cambio en la estabilidad de almacenamiento.
- VI. Cambio o adición de formato de la etiqueta.
- VII. Cambio de proveedor del IAGT

Artículo 41. Para solicitar una modificación técnica del registro se deberá presentar la siguiente documentación:



- I. Cambio o adición de nuevos usos, cultivos o plagas, o para retirar usos, o modificación de dosis.
 - a. Carta en hoja membretada de la empresa, firmada por el representante legal y asesor técnico, donde se explique los cambios, adiciones o modificaciones del producto conforme a Formato 2 (Modificación del registro por cambio o adición de nuevos usos, cultivos o plagas, o para retirar usos, o modificación de dosis) de acuerdo al manual Técnico Andino, para cada registro de PQUA a ceder;
 - b. Informe técnico de los resultados de los ensayos de eficacia, obtenidos del desarrollo del protocolo(s) aprobado(s) por el SENASAG conforme a lo establecido en el Manual Técnico Andino;
 - c. Información sobre condiciones en que el PQUA puede ser usado, número y momento de aplicación (número de aplicaciones por campaña, número de campaña al año e intervalo entre aplicaciones), periodo de carencia, datos sobre límites máximos de residuos respecto de cada cultivo;
 - d. Original del certificado de registro objeto de la modificación;
 - e. Proyecto de etiqueta (tres copias) que incluya las modificaciones, conforme a lo dispuesto en el Manual Técnico Andino;
 - f. Comprobante original de pago y formulario de liquidación por la tasa de servicio solicitado, establecida en la normativa vigente.

Para retirar uso o cultivo, incluidos los retiros de plagas, dosis e intervalos de seguridad en cosechas, se presentarán únicamente los documentos de los incisos a), d), e) y f).

- II. Cambio o adición de empresa; fabricante o formulador; o el país de origen.

Se permitirá, siempre que el contenido del ingrediente activo grado técnico (TC), aditivos en la formulación e impurezas, estén dentro del rango de las especificaciones técnicas del producto original registrado, establecidas en el Manual Técnico Andino:

 - a. Carta en hoja membretada de la empresa, firmado por el representante legal y asesor técnico responsable, donde se explique el tipo de modificación o ampliación solicitada, para cada registro de PQUA;
 - b. Carta de autorización del fabricante o formulador del producto, presentado en papel membretado original, autorizando al titular del registro la adición de la empresa fabricante o formuladora. La carta deberá ser expedida en idioma español;
 - c. Original del certificado de registro objeto de la modificación;
 - d. Certificado de análisis químico cualitativo y cuantitativo del ingrediente activo (TC) y el certificado analítico de composición química del producto formulado (PF), emitidos por un laboratorio internacional de origen o nacional reconocido y acreditado por el SENASAG, tal cual lo establece el artículo 23 de la Decisión 804;
 - e. Descripción de los métodos de análisis químicos reconocidos o acreditados;
 - f. Para el IAGT: Presentar los requisitos establecidos en los numerales 1 al 2.15 del literal A) de la sección 1 del Manual Técnico Andino;
 - g. Para el producto formulado: Presentar los requisitos establecidos en los numerales 1 al 4.16) del literal B) de la sección 1 del Manual Técnico Andino;
 - h. Proyecto de etiqueta (tres copias) que incluya las modificaciones, conforme a lo dispuesto en el Manual Técnico Andino;
 - i. Comprobante original de pago y formulario de liquidación por la tasa de servicio solicitado, establecida en la normativa vigente.



La modificación del registro procederá si el contenido del ingrediente activo grado técnico, aditivos en la formulación, e impurezas, están dentro de las tolerancias del contenido declarado del producto original registrado, establecidas en el Manual Técnico Andino.

En caso de exclusión de fabricante o formulador y país de origen, el interesado deberá presentar los requisitos de los incisos a), c), i) y j).

El titular de registro debe mantener una base de datos actualizada de las empresas fabricantes y/o formuladoras de PQUA; en caso de cese con la empresa fabricante y/o formuladora, el titular de registro deberá hacer conocer al SENASAG en un plazo de 10 días calendario.

Para los casos de cambio de Proveedor del IAGT; la empresa fabricante, formuladora (para productos nacionales) y/o titular del registro deberá presentar la siguiente información:

- a. Carta de la empresa fabricante, formuladora y/o titular del registro que indique los motivos del cambio de proveedor del IAGT.
- b. Se permitirá, siempre que el contenido del ingrediente activo grado técnico (TC), aditivos en la formulación e impurezas, estén dentro del rango de las especificaciones técnicas del ingrediente activo y del producto original registrado, establecidas en el Manual Técnico Andino.

III. Reubicación de categoría toxicológica diferente a la original.

- a. Carta en hoja membretada de la empresa, firmado por el representante legal y asesor técnico responsable, donde se explique el tipo de modificación solicitado, para cada registro de PQUA;
- b. Dictamen técnico toxicológico emitido por el Ministerio de Salud, para lo cual deberá presentar los estudios de: i) toxicidad oral aguda; ii) toxicidad dérmica aguda; y, iii) toxicidad inhalatoria aguda; adjuntar el certificado de composición del producto formulado usado en los estudios de toxicidad y Ficha de Datos de Seguridad; conforme al Manual Técnico Andino;
- c. Original del certificado de registro objeto de la modificación;
- d. Proyecto de etiqueta (tres copias) que incluya las modificaciones, conforme a lo dispuesto en el Manual Técnico Andino;
- e. Comprobante original de pago y formulario de liquidación por la tasa de servicio solicitado, establecida en la normativa vigente.

IV. Cambio o adición de nuevo envase, tanto de capacidad como material (es):

- a. Carta en hoja membretada de la empresa, firmado por el representante legal y asesor técnico responsable, donde se explique el tipo de cambio o adición solicitado, para cada registro de PQUA;
- b. Información relativa a envases y embalajes propuestos para el producto formulado conforme al Manual Técnico Andino;
- c. Original del certificado de registro objeto de la modificación;
- d. Proyecto de etiqueta (tres copias) que incluya las modificaciones, conforme a lo dispuesto en el Manual Técnico Andino;
- e. Comprobante original de pago y formulario de liquidación por la tasa de servicio solicitado, establecida en la normativa vigente.

V. Cambio de la estabilidad de almacenamiento:



- a. Carta en hoja membretada de la empresa, firmado por el representante legal y asesor técnico responsable, donde se mencione el tipo de modificación, para cada registro de PQUA;
 - b. Estudio de estabilidad en el almacenamiento (Storage stability) (Respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso) de acuerdo a protocolos internacionalmente reconocidos (FAO u OMS); y lo mencionado en el punto 3.2 del producto formulado.
 - c. Original del certificado de registro objeto de la modificación;
 - d. Comprobante original de pago y formulario de liquidación por la tasa de servicio solicitado, establecida en la normativa vigente.
- VI. Cambio o adición de formato de la etiqueta.
- a. Carta en hoja membretada de la empresa, firmado por el representante legal y asesor técnico responsable, donde se explique el tipo de cambio o adición solicitado, para cada registro de PQUA;
 - b. Proyecto de etiqueta (tres copias) que incluya las modificaciones, conforme a lo dispuesto en el Manual Técnico Andino;
 - c. Comprobante original de pago y formulario de liquidación por la tasa de servicio solicitado, establecida en la normativa vigente.
- VII. Cambios Menores en la Composición del PF.
- a. Para el/los aditivos que no sean considerados de importancia toxicológica y que forme parte de la composición del PF. Presentar un Informe Descriptivo, adjuntar el respectivo Informe del Formulador y la respectiva justificación.
 - b. Certificado analítico de composición química del producto formulado (PF), emitidos por un laboratorio internacional de origen o nacional reconocido y acreditado por el SENASAG.
 - c. En caso de que el/los aditivos sean de importancia toxicológica se remitirá al Ministerio de Salud para su evaluación y emisión de dictamen. Para el caso que el/los aditivos no sean de importancia toxicológica el SENASAG, evaluará la solicitud y remitirá al interesado a través de nota.

No se permitirán cambios en el ingrediente activo grado técnico (TC).

Artículo 42. Para los cambios y modificaciones técnicas, se observará el siguiente procedimiento:

- I. Dentro del plazo de quince (15) días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de ingreso de la solicitud, el SENASAG a través del Área de Registro y Certificación de la Jefatura Departamental correspondiente podrá comunicar al interesado, por escrito y por una sola vez, para que subsane las omisiones o realice las aclaraciones a la información o documentación correspondientes.
El interesado contará con un plazo improrrogable de quince (15) días hábiles para subsanar las observaciones, los cuales se contarán a partir de la fecha en que la notificación respectiva surta efectos. Transcurrido este plazo sin que se tenga respuesta, el SENASAG tendrá por no presentada la solicitud y se realizará la devolución de los antecedentes al interesado;
- II. Si de la verificación documental se comprueba el cumplimiento de lo estipulado en el presente Reglamento, el SENASAG a través del Área de Registro y Certificación de la Jefatura Departamental correspondiente, en el plazo no mayor de cinco (5) días hábiles remitirá



- mediante Comunicación Interna a la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal, el expediente para su evaluación;
- III. Los expedientes técnicos recibidos mediante comunicación interna de la Jefatura Departamental correspondiente, serán derivados al Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas de la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal, que le asignará un número de expediente u hoja de ruta al momento de su ingreso, el cual se registrará en un Sistema Informático Específico para el Registro y Seguimiento de la Documentación; para el caso de solicitud de reubicación de categoría toxicológica diferente a la original, Cambios Menores en la Composición del PF el Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas, remitirá la solicitud al Ministerio de Salud para que emita el dictamen correspondiente, una vez el Ministerio de Salud remita a la Unidad Nacional de Registro de Insumos Agrícolas el Dictamen Toxicológico, se continua con el parágrafo V.
- IV. Para el caso de cambios o modificaciones, que requieran la modificación del Dictamen Técnico Agronómico señaladas en el Artículo 24, se seguirá el procedimiento descrito en el Artículo 17 del presente Reglamento.
- V. En el caso de que en la evaluación se verifique que los requisitos se cumplen, el SENASAG en un plazo que no excederá los quince (15) días hábiles posteriores a la evaluación registrará los cambios o modificaciones en el registro del PQUA en la base de datos de Registro Nacional de Insumos Agrícolas del Sistema Informático Gran Paitití; y se emitirá el Certificado de Registro según formato del Anexo IV, en tres ejemplares: un (1) original destinado al solicitante, una (1) copia original a ser archivada en el expediente de registro del producto en la oficina nacional del SENASAG; y una (1) copia original para la Jefatura Departamental del SENASAG correspondiente que deberá llevar firma y sello de recepción del interesado; y archivada.

Artículo 43. En ninguno de los casos antes señalados tanto de modificaciones administrativas como técnicas, se cambiará el número del Registro asignado al producto.

Artículo 44. El SENASAG en coordinación con las autoridades nacionales de salud, medio ambiente y agua, desarrollo rural y tierras, de parte interesada, o de oficio; el SENASAG podrá, sujeto al debido proceso, afectar (suspender o cancelar) los registros vigentes, cuando existan fundamentos técnicos que demuestren que las condiciones que les dieron origen han variado.

CAPÍTULO VII

De la confidencialidad de la información

Artículo 45. La información contenida en los expedientes de los registros de PQUA, será pública. Sin embargo, el SENASAG se abstendrá de divulgar información recibida, cuando la persona natural o jurídica que haya suministrado tal información hubiere solicitado su tratamiento confidencial, como lo establece el título XII de la Decisión 804

Los documentos que contengan información confidencial serán mantenidos en sobre cerrado o piezas separadas del dossier original debidamente identificados, a los cuales no tendrán acceso los terceros



CAPÍTULO VIII

Del seguimiento del trámite de registro

Artículo 46. Para que una empresa debidamente registrada ante el SENASAG, autorice a terceras personas para realizar seguimiento a los trámites de registro, cambios y modificaciones, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- I. Presentar una carta dirigida al Director General Ejecutivo del SENASAG o Jefe Departamental cuando corresponda, indicando la(s) persona(s) para realizar seguimiento a los trámites de la empresa interesada, adjuntando a la misma fotocopia de la cédula de identidad de la(s) persona(s) autorizada(s); debiendo la empresa registrada actualizar la carta a inicio de cada gestión.
- II. Para el retiro de la documentación en la ventanilla única, la persona autorizada deberá presentar su identificación personal;
- III. El SENASAG, mantendrá una base de datos actualizados con las personas autorizadas.

CAPÍTULO IX

De la suspensión o cancelación del registro

Artículo 47. El SENASAG, de oficio o a solicitud de las autoridades de Salud, de Medio Ambiente y Agua; o de Desarrollo Rural y Tierras, sustentada en un análisis de riesgo/beneficio en base a los informes técnico y legal, suspenderá la vigencia del registro de un PQUA, de acuerdo a lo establecido en el Capítulo III de la Decisión 804/2015 o aquellas normativas que le modifiquen, complementen o sustituyan:

- I. Existan razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos de índole agrícola, ambiental o de salud;
- II. Se demuestre mediante evidencias técnico-científicas que el producto es ineficaz o perjudicial para alguno de los usos agrícolas aprobados;
- III. En caso de reincidencia al incumplimiento de la normativa vigente;
- IV. El SENASAG así lo determine, en cumplimiento de los requisitos, condiciones y procedimientos administrativos establecidos en la legislación nacional vigente; o,
- V. Por orden judicial.

Artículo 48. El SENASAG, de oficio o a solicitud de las autoridades de salud, de medio ambiente y agua; de desarrollo rural y tierras, sustentada en un análisis de riesgo/beneficio en base a los informes técnico y legal, cancelará el registro de un PQUA de acuerdo a lo mencionado al Capítulo IV de la Decisión 804/2015 o aquellas normativas que le modifiquen, complementen o sustituyan y lo siguiente:

- I. Se compruebe que el ingrediente activo y/o producto formulado no corresponde al declarado en su registro;
- II. Se confirme falta de veracidad de la información sustantiva que motivó el registro;
- III. El SENASAG o las autoridades de salud o de medio ambiente y agua, o parte interesada lo sustenten técnicamente;
- IV. Las causales que dieron origen a la suspensión del registro sean insubsanables;
- V. Alguno de los componentes presentes en la formulación de un plaguicida se prohíba en el país o en el país de origen del producto, sustentado en evidencias técnico-científicas; o cuando;
- VI. Alguno de los componentes presentes en la formulación de un plaguicida se prohíba por los convenios internacionales ratificados por Bolivia;



VII. En caso de reincidencia al incumplimiento de la normativa vigente.

Artículo 49. El SENASAG, de acuerdo con la evaluación del caso, podrá levantar o mantener la suspensión, modificar, o cancelar el registro y deberá pronunciarse en un plazo no mayor a noventa (90) días calendario, basados en los criterios que originaron la suspensión.

Artículo 50. La suspensión, modificación o cancelación del registro de un PQUA, serán decididas mediante Resolución Administrativa del SENASAG, con base a los informes técnico y jurídico de justificación, argumentando las causas de la medida. El usuario deberá presentar sus descargos correspondientes, previo a la realización del informe técnico y jurídico para que sean analizadas antes de la emisión de los mismos.

La cancelación voluntaria del registro de un PQUA por parte de la empresa titular del registro será aprobada mediante Resolución Administrativa del SENASAG.

Artículo 51. Cancelado el registro de un producto queda prohibida su importación, fabricación, formulación, distribución y/o comercialización, y cualquier otra actividad que permita el uso del producto cuyo registro se canceló.

Artículo 52. El SENASAG, concederá un plazo no mayor a ciento ochenta (180) días calendario, a la persona natural o jurídica a quien se le canceló el registro de producto, para retirarlo del mercado, informar a los usuarios sobre la prohibición de su uso y proceder a su disposición final, siguiendo los procedimientos establecidos mediante reglamentación específica al respecto o las determinadas mediante Resolución Administrativa motivada.

La persona natural o jurídica a quién se le canceló el registro del producto es responsable de ejecutar las acciones y medidas que el SENASAG determine con motivo de la cancelación, debiendo asumir los costos que estas generen.

Artículo 53. Para el caso de productos que se fabriquen o formulen con fines exclusivos de exportación con o sin registro en el territorio nacional, el SENASAG suministrará al país importador, información acerca de los motivos por los cuales el producto ha sido suspendido, modificado o cancelado en el ámbito nacional.

Artículo 54. La cancelación del registro de un plaguicida no será obstáculo para la aplicación al titular del registro de las demás sanciones o reparaciones civiles, penales o administrativas que correspondan, de conformidad con la legislación nacional vigente.

Artículo 55. Si el titular de un registro no cumple con los requerimientos exigidos por los Ministerios de Salud y Medio Ambiente y Agua, en las actividades del post registro, el SENASAG suspenderá o cancelará el registro de un PQUA, previo informe de los Ministerios involucrados, debidamente fundamentado en criterios técnicos.

Artículo 56. Para los registros que han sido cancelados se podrá utilizar el nombre comercial después de 2 años de haber sido cancelado, siempre que sea del mismo titular de registro y no cambie la clase de uso, sin embargo no podrán hacer el uso del nombre cuando el producto haya sido cancelado por razones de daños a la salud, medio ambiente o agronómicos, así como estar cancelado por razones dentro de los Convenios internacionales.



CAPÍTULO X

De las prohibiciones para la emisión de registro y comercialización de un PQUA y de los riesgos a la salud y el medio ambiente

Artículo 57. En el proceso de registro de un PQUA y comercialización están terminantemente prohibidas las siguientes acciones:

- I. Además de lo estipulado en el Manual Técnico Andino se prohíbe el uso de aquellos nombres comerciales que puedan causar confusión gramaticalmente y fonéticamente con otros productos; que sean similares o que utilicen prefijos o sufijos tales como súper, extra, eco, plus, bio o que insinúen propiedades ecológicas, no tóxicas y/o inocuidad; que correspondan solo al nombre genérico como tal, o que hayan sido utilizados por otras empresas, además el tipo de formulación incluido en el nombre comercial del producto. No se podrá registrar nombres comerciales que correspondan solamente al nombre común del ingrediente activo.
- II. No se podrán registrar nombres comerciales que puedan causar confusión gramaticalmente, fonéticamente o conceptual con productos veterinarios, de uso y consumo humano.
- III. Se prohíbe las aplicaciones aéreas en las que se utilicen PQUA altamente peligrosos para el hombre, animales o cultivos agrícolas, y restringidos aun cuando se usen en baja concentración en concordancia con lo dispuesto en reglamentación específica de PQUA restringidos y plaguicidas altamente peligrosos.
- IV. Prohíbese comercializar PQUA que no estén registrados, plaguicidas prohibidos, caducados o cuyo registro haya sido cancelado o no se encuentre vigente.
- V. Está prohibida la comercialización de PQUA adulterados y en envases que se encuentren deteriorados o con etiquetas que muestren que el producto se ha derramado. Para el tratamiento establecido en los párrafos IV y V los productos serán decomisados y aislados a centros de acopio autorizados o depositados en los mismos almacenes del importador o formulador, bajo acta y precinto.

El establecimiento comercial poseedor del PQUA, en coordinación con el titular del registro, serán responsables del destino final del producto, de acuerdo a las indicaciones impartidas por las autoridades competentes.

Para aquellos productos que tuvieran fechas de vencimientos no mayores a sesenta (60) días, el titular de registro del producto podrá solicitar por escrito al SENASAG, por una sola vez la aplicación de vigencia de uso, previo control de calidad. En caso de que la calidad del producto no se haya alterado, el SENASAG, autorizará su uso por un tiempo máximo de ciento ochenta (180) días calendario (equivalente a una campaña agrícola), de acuerdo al manual de procedimiento en vigencia o aquella que la sustituya. Los costos que demanden el análisis de control de calidad serán cubiertos por el titular del registro. El SENASAG realizará el cobro por el servicio prestado.

Los PQUA que ingresen al Estado Plurinacional de Bolivia, deberán tener una vida útil de un año (1) como mínimo, exceptuando muestras.

- VI. Está prohibido el re-embasado con fines de comercialización de los PQUA registrados, sin autorización del SENASAG.
- VII. Los plaguicidas de uso agrícola que se encuentren prohibidos, vencidos o caducados, o en envases deteriorados o dañados estos últimos que no puedan ser re embasados previa autorización del SENASAG, no podrán ser distribuidos ni comercializados. La persona natural o jurídica que se encuentre en poder de estos productos deberá proceder al retiro de los mismos



en un plazo de noventa (90) días hábiles y serán los responsables de la disposición final bajo supervisión de la autoridad competente.

- VIII. Las personas naturales o jurídicas que realicen ensayos de eficacia, comercialicen o utilicen un PQUA que se produzca o ingrese al país por primera vez; y no cuenten con una autorización del SENASAG y/o no estén registrados en el SENASAG, cometerán infracción al presente reglamento, sujeto a sanción de acuerdo a normativa vigente.

CAPÍTULO XI

De los ensayos de eficacia

Sección Primera

De las condiciones generales

Artículo 58. Para la ejecución de los ensayos de eficacia se debe cumplir con lo establecido en el Manual Técnico Andino, y con las siguientes condiciones:

- I. Los ensayos de eficacia, deben ser realizados por personas naturales o jurídicas, debidamente acreditadas para la realización de ensayos de eficacia por el SENASAG. Los ensayos de eficacia serán efectuados de acuerdo con el protocolo patrón contenido en el Manual Técnico Andino, y/o otros reglamentos autorizados por el SENASAG y las establecidas en el presente Reglamento.
- II. Los PQUA a utilizarse en estos ensayos de eficacia deben contar con la previa autorización (Permiso de Importación de Insumos Agrícolas PIIA) del SENASAG para su experimentación, conforme lo establecido en el Capítulo XII del presente reglamento.
- III. El solicitante del Registro Nacional de PQUA, presentará ante el SENASAG con la solicitud de ensayo de eficacia, adjuntando el protocolo de dos (2) ensayos de eficacia, o de dos (2) protocolos cada uno con un ensayo de eficacia, para demostrar que el PQUA en cuestión controla los organismos plaga en el cultivo probado, sin producir efectos nocivos al cultivo.
- IV. El SENASAG aceptará únicamente los resultados de los Ensayos de eficacia, para el complejo de cultivo/plaga(s)/PQUA, motivo del registro de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola.
- V. Para la ejecución de ensayos de eficacia, el interesado debe indicar las zonas o lugares del ensayo, se realizarán en dos (2) momentos diferentes o lugares (zona) con condiciones agronómicas diferentes, con presencia de la plaga y el cultivo. De acuerdo a la sección 5 del Manual Técnico Andino, para el caso de PQUA aplicados en poscosecha, plantas de procesamiento, almacenes e invernaderos que tengan condiciones ambientales controladas, se aceptará la realización de un ensayo de eficacia en una sola localidad.
- VI. En el proceso de ejecución de ensayos de eficacia, cuando no se cuente con la identificación del blanco biológico a nivel de género y especie (de acuerdo al MTA), se deberá identificar la misma en un laboratorio autorizado por el SENASAG o laboratorio oficial fuera del país, para lo cual la muestra debe ser tomada conjuntamente con el supervisor del ensayo y deberá cumplir con los procedimientos establecidos por Vigilancia Fitosanitaria; y el manual de toma y envío de muestras para diagnóstico de plagas en prospecciones. En caso de no contar con una identificación a nivel de especie se debe contar con la justificación especializada.
- VII. En el caso de los ensayos de eficacia cuya vigencia venció, es decir una antigüedad mayor a cinco (5) años), durante el proceso de registro por motivos atribuibles a la empresa, la empresa deberá repetir los mismos a fin de validar los resultados inicialmente obtenidos.
Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia, tendrá una vigencia de cinco (5) años, en el cual deberá concluir el ensayo de eficacia.



- VIII. La ejecución de ensayos de eficacia es un componente necesario en el proceso de evaluación y registro de un PQUA. Es solicitado por la empresa interesada en el registro, revaluación o ampliación de uso del plaguicida, y ejecutado por una persona o empresa acreditada, una vez que el SENASAG lo ha autorizado y bajo la supervisión de un inspector del SENASAG.
- IX. Realizado el ensayo de eficacia, la empresa y el supervisor realizan un informe técnico de cada ensayo de eficacia, para revisión del SENASAG; el cual deberá ser entregado al solicitante para ser adjuntado al dossier para continuar con el proceso de la solicitud del Registro del PQUA.

Artículo 59. El SENASAG periódicamente gestionará cursos de ensayos de eficacia a profesionales que tienen interés de acreditarse y a profesionales acreditados, cumpliendo con los requisitos y procedimientos señalados en la reglamentación específica.

Artículo 60. En caso que el informe técnico contenga datos inexactos o sea elaborado sin haber realizado previamente los ensayos de eficacia; o realizado por profesionales no inscritos en el registro nacional de operadores de insumos agrícolas en la categoría de ejecutor de prueba de eficacia, no será validado, rechazándose el proceso de registro o adición de uso; sin perjuicio de aplicarse las medidas sanitarias y sanciones a la persona responsable.

Artículo 61. Las personas autorizadas por el SENASAG para realizar los ensayos de eficacia, que incurran en reportar datos falsos o resultados adulterados, que como consecuencia de ello obtengan el registro de un producto, que causen daños al medio ambiente y la salud humana, incurrirán en infracción al presente Reglamento, sujeto a la cancelación del Registro y las sanciones de acuerdo a normativa vigente, independientemente de las sanciones legales que hubiera lugar.

Sección Segunda

De los requisitos para la presentación de protocolos de ensayos de eficacia

Artículo 62. Además de cumplir con lo establecido en el 0 del presente Reglamento el interesado deberá presentar al SENASAG, su solicitud para realizar el ensayo de eficacia en la Jefatura Departamental correspondiente. Para el efecto, se debe cumplir los siguientes requisitos:

- I. Carta de solicitud dirigida al Jefe Departamental del SENASAG correspondiente, en hoja membretada de la empresa, firmado por el representante legal y asesor técnico responsable, según formato de Anexo V.
- I. Ficha técnica del producto de referencia en caso de existir
- II. Protocolo de ensayo de eficacia en formato vigente, con tamaño de fuente legible, y firmado por el técnico autorizado para su ejecución. El protocolo patrón para ensayos de eficacia de PQUA es el descrito en el Manual Técnico Andino y lo establecido en la Resolución N° 2192/2021 de la SGCAN.
- III. Comprobante original de pago y formulario de liquidación por la tasa de servicio solicitado, establecida en la normativa vigente.

Artículo 63. Los protocolos para los ensayos de eficacia se realizarán de acuerdo al protocolo patrón y la prueba de fitotoxicidad de los ensayos de eficacia para registro de PQUA y en la Resolución 2075 del Manual Técnico Andino Vigente.



Sección Tercera

Del procedimiento de evaluación de un protocolo de ensayo de eficacia

Artículo 64. Para realizar la evaluación de un protocolo de eficacia el inspector del SENASAG, deberá tomar en cuenta lo siguiente:

- I. A toda solicitud presentada se le asignará un número de expediente u hoja de ruta al momento de su ingreso, el cual se registrará en la copia que el interesado presente para que se le acuse recibo de la solicitud;
- II. Esta documentación se derivará al Área de Registro y Certificación o responsable técnico de evaluación y supervisión de ensayos de eficacia de la Jefatura Departamental, el mismo que deberá realizar la revisión técnica y documental del expediente presentado en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles.
- III. En caso de no encontrarse completa la información o el protocolo no se apegue a los requerimientos técnicos mínimos para ensayos de eficacia, el encargado o responsable elaborará la nota indicando las observaciones que debe subsanar el interesado o la negativa a la solicitud con la justificación técnica pertinente; y se remite para entrega al interesado. El interesado dispondrá de veinte (20) días hábiles por una única vez, desde la notificación para subsanar las observaciones, caso contrario se hará la devolución del trámite para su ingreso como trámite nuevo.
- IV. En caso de estar completa la información y el protocolo de ensayo se ajusta a las especificaciones técnicas del Manual Técnico Andino, las establecidas en el presente reglamento y/o otros reglamentos autorizados por el SENASAG, el encargado o responsable procederá a elaborar la carta de aprobación con sello y firma de aprobación, el mismo que será entregado al interesado y una copia para el SENASAG.
- V. El encargado o responsable de supervisión de ensayos de eficacia de la Jefatura Departamental asignará un inspector para que realice la supervisión de los ensayos de eficacia mediante comunicación interna, con copia a la empresa interesada adjuntando copia del protocolo aprobado.

Sección Tercera

Del procedimiento para la supervisión de la ejecución de ensayos de eficacia

Artículo 64. El SENASAG, realizará la supervisión en cualquier fase de su ejecución de acuerdo al procedimiento descrito a continuación:

- I. El encargado de registro y certificación o inspector designado debe realizar la supervisión de los ensayos de eficacia, verificando que se cumpla el protocolo aprobado.
- II. La empresa interesada a través del ejecutor de pruebas de ensayos de eficacia acreditado por el SENASAG, coordinará la logística y requerimientos necesarios con el encargado de registro y certificación o inspector designado de la Jefatura Departamental correspondiente, necesarios para llevar a cabo las pruebas de eficacia. Se agendarán las visitas técnicas de supervisión, en función a la disponibilidad de espacio para la supervisión por parte del inspector y la mejor fecha para la ejecución de acuerdo a la presencia del blanco biológico objetivo.
- III. El encargado de registro y certificación o inspector designado de la Jefatura Departamental, para iniciar el proceso de supervisión en campo debe contar con el protocolo aprobado y verificar el cumplimiento de las condiciones aprobadas:



- a. Verificar que el profesional ejecutor de la prueba de eficacia por parte de la empresa interesada, esté registrado y autorizado por el SENASAG y que conste dentro del protocolo aprobado como ejecutor del ensayo de eficacia.
 - b. La muestra del plaguicida precintado, sin abrir y con la etiqueta de identificación.
 - c. El cultivo y el blanco biológico sean los mismos aprobados.
 - d. El diseño experimental del ensayo en campo coincida con el protocolo aprobado.
 - e. Tener ubicada la parcela, con los bloques, tratamientos y repeticiones previamente marcados con estacas identificables de color blanco, letreros de identificación.
 - f. Planillas de frecuencia y metodologías de evaluación, registro de datos y mediciones en campo.
 - g. Se disponga de los equipos de aspersión, protección personal y dosificación necesarios para realizar la aplicación de plaguicidas, como bomba de aspersión, ropa adecuada, máscara, gafas, guantes, gorra, botas, probeta graduada, balde, etc. Verificar que durante la aplicación se sigan todas las medidas de uso responsable de plaguicidas y se empleen los elementos previamente definidos y aprobados.
- IV. Si luego de la aprobación del protocolo, el ejecutor no se acoge a los requerimientos técnicos mínimos descritos en el punto anterior, para desarrollar los ensayos de eficacia, se procederá a cancelar la aprobación. Se preparará una comunicación externa con las observaciones, el mismo que será presentado al Jefe Departamental, para que siguiendo con los pasos administrativos pertinentes lo firme y remita a la empresa solicitante.
- V. Si por alguna razón, la supervisión de la prueba de eficacia no se puede realizar en las fechas programadas, el representante de la empresa o responsable de ejecutar la prueba de eficacia debe acercarse nuevamente a la oficina Departamental del SENASAG y programar nuevas fechas. La presencia del técnico del SENASAG es importante sobre todo durante la instalación del ensayo de eficacia y durante las aplicaciones del plaguicida evaluado. Sin perjuicio de lo anterior, el técnico del SENASAG puede realizar una supervisión de forma inadvertida y supervisar las acciones que se realizan.
- VI. Si por alguna razón, las pruebas de eficacia que hayan sido afectadas por factores externos (condiciones climáticas) se reimplantarán por única vez la prueba de eficacia. En caso que los resultados de la prueba de eficacia no cumplan con los fines propuestos no se deberán reimplantar.
- VII. Para cada actividad de supervisión el Encargado o Responsable asignado emitirá dos (2) Actas de Supervisión de Ensayo de Eficacia (Anexo VIII), una copia original para el SENASAG y entregará una copia original al interesado en el momento de la supervisión para su incorporación al dossier de registro del PQUA.

Sección Cuarta

Del procedimiento para la elaboración del informe de resultados

Artículo 65. El SENASAG, evaluará el informe final del ensayo de eficacia y emitirá la Conformidad del Informe Final, de acuerdo al procedimiento descrito a continuación:

- I. Una vez concluido el ensayo de campo, el profesional acreditado de la empresa ejecutora de la prueba de eficacia registrado y autorizado por el SENASAG, debe realizar un informe con los resultados del ensayo de eficacia, conforme a lo dispuesto en el Manual Técnico Andino.
- II. El informe debe contener información suficiente y necesaria de manera sistemática, adecuada y detallada; incluyendo evaluaciones y el análisis estadístico. La claridad y descripción técnica



- del ensayo debe permitir que el mismo sea replicable, basado en la información contenida en el mismo.
- III. El informe debe contener lo establecido en el Manual Técnico Andino.
 - IV. El informe final de la empresa interesada debe ser ingresado por ventanilla única de la Jefatura Departamental del SENASAG correspondiente, mediante carta de solicitud de evaluación de informe de resultados según formato de Anexo IX, el mismo debe ser derivado al Responsable de Registro y Certificación o al Responsable de la supervisión del ensayo de eficacia.
 - V. El responsable de registro y certificación, responsable (inspector supervisor) revisará el informe. Una vez comparados los datos y analizada la información, se efectúa la emisión de la Conformidad del Informe Final (Anexo X) debidamente firmado por el Encargado de Registro y Certificación; y el Responsable asignado de la Jefatura Departamental. En caso de que el Informe final sea observado se emite carta expresa donde señalen las observaciones y correcciones solicitadas al interesado en un plazo de 10 días calendario.
 - VI. El encargado de registro y certificación o responsable asignado, emitirá un informe Técnico desfavorable definitivo, en los siguientes casos:
 - a. La eficacia de los tratamientos no alcanza el mínimo requerido;
 - b. Se evidencia que las condiciones aprobadas en el protocolo de ensayo de eficacia no coinciden con lo observado en campo, tales como cambio en el diseño experimental, tratamientos, tamaño de la parcela, dosis.
 - c. Se evidencian efectos fitotóxicos graves al cultivo;
 - d. Se evidencia efectos adversos sobre otros organismos no blanco o flora y fauna benéfica;
 - e. Se evidencia efectos adversos para la salud del ejecutor, habiendo tomado los recaudos y equipo de protección necesario, según el tipo de producto;
 - f. Factores climatológicos que pueden afectar la prueba de eficacia; se modifica el lugar y fechas sin dar previo aviso al SENASAG.
 - g. Otros motivos técnicamente justificables identificados por el SENASAG, como la aplicación de otros productos no considerados en el protocolo aprobado que controlaron la plaga objeto del estudio;Si el interesado desea continuar con el proceso de registro, reevaluación o ampliación de uso, deberá repetir el ensayo de eficacia. Debe ingresar el protocolo de ensayo de eficacia con todos los requisitos establecidos e iniciar el proceso nuevamente.
 - VII. El encargado de registro y certificación o responsable deberá realizar la evaluación y emisión de la Conformidad del Informe Final (Anexo X) en un plazo que no excederá los quince (15) días hábiles contados a partir de la recepción del informe final del ensayo de eficacia, y entregará una copia original al interesado para su incorporación al dossier de registro del PQUA.

CAPÍTULO XII

De la importación y exportación de un PQUA incluyendo el Ingrediente Activo Grado Técnico (TC)

Artículo 66. La persona natural o jurídica registrada en el SENASAG, para poder realizar una solicitud de importación o exportación de un PQUA deberá cumplir lo siguiente:

- I. Para la solicitud de importación de un PQUA, previo a la importación de plaguicidas sea para experimentación, análisis, estándar analítico certificado o producto comercial; el solicitante



deberá presentar la documentación, exigida y cumplir con lo establecido en los Manuales de Procedimientos en vigencia emitidos por el SENASAG, cumpliendo con lo siguiente:

- a. En caso de importación de materias técnicas, el importador registrado deberá declarar en la solicitud de importación, que dicha materia técnica se utilizará para la elaboración de producto formulado registrado;
 - b. El SENASAG, solicitará al importador registrado la declaración en la solicitud de importación para autorizar importaciones de ingredientes activos grado técnico de uso agrícola cuyo fin sea la formulación de productos que no se comercialicen en el territorio nacional, sino exclusivamente la exportación a terceros países.
- II. Tanto para la importación de ingredientes activos con fines de formulación de plaguicidas registrados y plaguicidas con fines de exportación los usuarios deberán cumplir con los requisitos descritos a continuación:
- a. Solicitud dirigida al Jefe Departamental del SENASAG, firmada por el Representante Legal y/o Asesor Técnico Responsable, especificando la materia técnica a importar;
 - b. Formulario de solicitud para importación de insumos agrícolas;
 - c. Copia de la factura o proforma;
 - d. Lista de empaque;
 - e. Certificado de análisis del ingrediente activo sujeto de importación;
 - f. Establecer tiempo para la exportación total del producto a formular;
 - g. Declaración que mencione la finalidad de la importación a realizar y el compromiso de exportar la totalidad del producto dentro de los plazos establecidos por la autoridad y no realizar actos u omisiones que configuren infracciones o delitos por el uso indebido o destino del mismo;
 - h. Comprobante original de pago y liquidación de pago por la tasa de servicio de registro establecida en la normativa vigente.
- III. Para los PQUA fabricados o formulados con fines de exportación, se debe observar lo siguiente:
- a. La comercialización dentro del país de los plaguicidas químicos de uso agrícola fabricados o formulados con fines exclusivos de exportación será considerada como una comercialización de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola sin registro nacional, su incumplimiento constituye infracción al presente reglamento, sujeto a las sanciones establecidas en la normativa vigente.
 - b. Para realizar las exportaciones de PQUA se deberá llenar el Certificado de Exportación y la aprobación del mismo previa inspección del embarque, según Anexo XII del presente reglamento.
 - c. Cuando en el Estado Plurinacional de Bolivia se fabriquen o formulen PQUA con fines exclusivos de exportación, el SENASAG suministrará al país importador, información acerca de los motivos por los cuales el producto no está registrado en el ámbito nacional.
 - d. Para fines de exportación deberán cumplir con los siguientes requisitos:
 - i. Solicitud escrita dirigida al SENASAG de acuerdo al anexo XI y conteniendo la siguiente información:
 - Nombre o razón social
 - Domicilio legal
 - Copia del Registro Nacional de Operador de Insumos Agrícolas, en la categoría correspondiente.



- Comprobante original de pago y liquidación de pago por la tasa de servicio de registro establecida en la normativa vigente.
- ii. Información técnica correspondiente al producto a exportar:
 - Para ingredientes activos TC (de origen nacional) conforme a lo estipulado en el Manual Técnico Andino.
 - Identidad del Ingrediente Activo
 - Certificado de Análisis del TC que indique los contenidos del Ingrediente Activo, las impurezas, isómeros y aditivos presentes.
 - Propiedades físicas y químicas.
 - Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante.
 - Descripción del método analítico para la determinación del Ingrediente Activo y de las impurezas de importancia toxicológicas.
 - Para los PQUA formulados conforme a lo estipulado en el Manual Técnico Andino.
 - Descripción general
 - Composición: Certificado de composición del producto formulado, indicando el contenido de ingrediente activo y de los demás componentes de la formulación.
 - Hoja de seguridad en español elaborada por el formulador
 - Descripción del método analítico para la determinación del ingrediente activo y los aditivos de importancia toxicológica.
- e. Declaración jurada en la que el solicitante asume responsabilidad total sobre lo declarado en las especificaciones técnicas y composición del PQUA exportado y eximiendo al SENASAG de cualquier responsabilidad.
- f. Para PQUA formulados en el país y cuando se presente variación en la composición garantizada o en las propiedades físico-químicas registrada de un PQUA y comprobadas en el análisis de control de calidad y según las tolerancias establecidas en el Manual Técnico Andino se podrá autorizar la reformulación correspondiente, queda a solicitud del titular de registro previamente justificada su solicitud, sin perjuicio de las sanciones correspondientes.

CAPÍTULO XIII

De los permisos especiales para investigación, experimentación y emergencias fitosanitarias

Sección I

DE LA INVESTIGACIÓN

Artículo 67. Para los efectos del presente artículo se deberá tomar en cuenta lo establecido en el artículo 10 de la Decisión 804/2015 de la CAN o aquella norma que la modifique, complementa o sustituya, asimismo.

Se permitirá realizar pruebas experimentales en campo sin fines de registro (desarrollo/prueba de la empresa), previas de investigación para determinación de dosis/cultivos y plagas siempre y cuando no sean sustancias codificadas en fase de desarrollo y estas se realicen en centros de investigación previamente autorizados para tal fin.



Asimismo, también se podrá autorizar, la importación de cantidades limitadas de PQUA con antecedentes de registro en el país con fines de investigación, a la empresa previamente registrada en la categoría de Importador de PQUA en una cantidad no mayor a 5 litros o kilogramos (l o kg). Para los casos el interesado deberá cumplir con lo establecido en el Artículo 70 del presente reglamento

Sección II PARA EXPERIMENTACIÓN

Artículo 68. Para cumplir con este artículo se debe tener en cuenta lo establecido en el artículo 11 de la Decisión 804/2015 de la CAN o aquella norma que la modifique, complemente o sustituya y lo siguiente, como paso previo para el registro comercial de un PQUA, que se produzca o ingrese por primera vez a Bolivia, el SENASAG podrá autorizar la importación y utilización de cantidades limitadas del mismo para realizar pruebas experimentales de eficacia y de laboratorio. El permiso otorgado para realizar pruebas experimentales de eficacia se enmarcará en protocolos específicos aprobados por dicha autoridad. El permiso otorgado para realizar pruebas de laboratorio se otorgará a las empresas que tengan registro o autorización para importar, formular y fabricar PQUA.

Artículo 69. Se entiende por PQUA que se produzca o ingrese al país, por primera vez como una molécula nueva a:

- I. Productos formulados (PF) para realizar pruebas experimentales de eficacia.
- II. Estándar Analítico (EA) y productos formulados (PF) para análisis físico-químico, toxicológicos o ecotoxicológicos.
- III. Ingredientes activos grado técnico (TC) y estándares analíticos para pruebas de formulación y estudios de comportamiento.

Artículo 70. El interesado deberá presentar la solicitud de permiso, con la siguiente información:

- a. Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso
- b. Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador o importador.
- c. Nombre del producto, si lo hubiera.
- d. Nombre común del plaguicida.
- e. Nombre químico.
- f. Fórmula estructural.
- g. Composición química: ingredientes activos y aditivos (descripción y contenido).
- h. Características físicas y químicas.
- i. Tipo de formulación.
- j. Cantidad de producto requerido o a importarse.
- k. Exclusivamente para pruebas experimentales de eficacia, el protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico Andino.
- l. Indicaciones sobre la toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria, toxicidad subcrónica de 90 días y toxicidad crónica, y pruebas de mutagénesis, mínimo 2; neurotoxicidad cuando fuere aplicable.
- m. Información sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas.
- n. Información sobre estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia.



- o. Precauciones de uso.
 - p. Elementos de protección para el manejo y controles de salud de los aplicadores o formuladores o fabricantes.
 - q. Tratamiento y disposición de desechos y residuos.
 - r. Forma de eliminación de los cultivos tratados.
 - s. Recomendaciones para el médico y tratamientos.
- II. Para productos con antecedentes de registro deberá presentar lo siguiente:**
- a. Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
 - b. Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante y formulador.
 - c. Nombre del producto, si lo hubiera
 - d. Cantidad de producto requerido o a importarse
 - e. Protocolo de ensayo de eficacia, de acuerdo a lo establecido en el Manual Técnico Andino.
- III. Para pruebas experimentales en campo sin fines de registro (desarrolle/prueba de la empresa):**
- a. Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
 - b. Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante y formulador.
 - c. Nombre químico
 - d. Composición química: Ingredientes activos y aditivos (descripción y contenido)
 - e. Nombre del producto, si lo hubiera
 - f. Cantidad de producto requerido a importarse
 - g. Protocolo de ensayo de eficacia, de acuerdo a lo establecido en el Manual Técnico Andino.
- Para pruebas experimentales en laboratorio:**
- a. Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
 - b. Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante y formulador.
 - c. Nombre común del plaguicida
 - d. Nombre químico
 - e. Composición química: Ingredientes activos y aditivos(descripción y contenido)
 - f. Cantidad de producto requerido o a importarse.

Artículo 71. El permiso de experimentación se expedirá una vez recibida toda la información solicitada. Este permiso tendrá vigencia de un (1) año y podrá ser renovado por una única vez mediante solicitud justificada, que deberá presentarse 30 días antes de su vencimiento, conforme a lo establecido en la normativa respectiva a la emisión de permisos de importación de insumos agrícolas.

Artículo 72. Para efectos de importación de muestras deberá presentar la solicitud de acuerdo a los Manuales de Procedimientos en vigencia, emitidos por el SENASAG. Dicha autorización solo podrá extenderse a los laboratorios químicos y toxicológicos, de control de calidad de plaguicidas registrados y empresas titulares de registro de PQUA, previamente registrada ante el SENASAG.

CAPÍTULO XIV

Del etiquetado y envasado de un PQUA

Artículo 73. El SENASAG exigirá el cumplimiento de las disposiciones sobre el etiquetado y envasado aplicable al producto formulado y al ingrediente activo grado técnico, de acuerdo con lo establecido en



el Manual Técnico Andino aprobado mediante Resolución 2075/2019, o aquellas normativas que la modifiquen, complementen o sustituyan.

Para la aprobación del proyecto de etiqueta deberá estar sujeto a las exigencias emitidas por los Ministerios de Salud y Medio Ambiente y Agua y a los resultados de las pruebas de eficacia por el SENASAG.

Artículo 74. La etiqueta debe contener información que se derive de los datos evaluados y aprobados en el análisis de la información del producto e incluirá la información sobre el uso y manejo seguro del mismo.

Artículo 75. El SENASAG, adoptará gradualmente en función de sus capacidades, lo establecido en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos – GHS.

Artículo 76. Para etiquetar y envasar un PQUA registrado en el territorio nacional deberá cumplir las siguientes disposiciones:

- I. El titular del registro está en la obligación de entregar a quien adquiera y utilice plaguicidas información suficiente, completa y oportuna de los plaguicidas que comercializa, para que se realice una elección adecuada del producto.
- II. Se prohíbe la modificación de las etiquetas aprobadas, sin autorización del SENASAG, a excepción de los cambios de forma, siempre y cuando los mismos no afecten el formato establecido en el Manual Técnico Andino, los cuales deben ser notificados al SENASAG.
 - a. El titular del registro está en la obligación de proceder al cambio de etiquetas por el nuevo formato aprobado por el SENASAG, a partir de los ciento veinte (120) posterior que la modificación sea notificada al titular de registro.
 - b. Los PQUA importados antes de las modificaciones, podrán comercializarse con la anterior etiqueta aprobada.
- III. La etiqueta aprobada será utilizada en los controles de la comercialización, la misma que será entregada al titular del registro, con sello de responsabilidad del SENASAG, de manera conjunta al certificado de registro.
- IV. En caso de modificación de la etiqueta, el SENASAG aprobará una nueva etiqueta, la misma que estará a disposición de los usuarios en la página web del SENASAG.
- V. El incumplimiento de la venta de PQUA cuyas etiquetas no se ajusten a lo aprobado en su totalidad o parcialmente por el SENASAG, constituye infracción al presente Reglamento, sujeto a las sanciones de acuerdo a normativa vigente, estando el infractor obligado a retirar el producto del mercado en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles; caso contrario se considerará como reincidencia, aplicándose la sanción establecida en normativa específica.
- VI. De encontrarse en el análisis que la concentración y/o el ingrediente activo no corresponden al PQUA registrado en el SENASAG, cometerá infracción al presente Reglamento, dará lugar a la sanción de acuerdo a normativa vigente.
- VII. La comercialización de PQUA, será realizada en envases aprobados por el SENASAG conforme a lo declarado sobre tipo, capacidad, material y resistencia aprobados para tal fin. El envase no deberá presentar filtraciones, roturas ni daños al sello de seguridad de la tapa. Su incumplimiento constituye infracción al presente Reglamento, sujeto a las sanciones de acuerdo a normativa vigente.
- VIII. Está prohibido el fraccionamiento y posterior envasado, sin contar con la autorización del SENASAG, así como la distribución de PQUA en envases de alimentos, de bebidas, de vidrio



- u otros no autorizados. Su incumplimiento constituye infracción al presente Reglamento, sujeto a las sanciones de acuerdo a normativa vigente, sin perjuicio de la responsabilidad que hubiere lugar.
- IX. Los titulares de registros que no cuenten con registro nacional de envasado, podrán envasar, sus productos con empresas autorizadas, previa autorización del SENASAG para la utilización de los nuevos envases.
 - X. Queda prohibida la venta de PQUA, sin etiqueta aprobada, el SENASAG obligará a la Empresa a re etiquetar o colocar la hoja informativa correspondiente en caso de corresponder.
 - XI. Todos aquellos gastos generados por envío de muestras, gastos administrativos y otros serán cubiertos por el Titular del Registro.
 - XII. En caso de existencia de observaciones a la etiqueta estas deberán ser subsanadas y remitidas en soporte físico en tres ejemplares, adjuntando la etiqueta en forma digital-JPG (CD, Flash Memory u otros) de alta resolución con fondo de agua que indique "**Exclusivo para registro**", aplica para el registro de un PQUA y para modificaciones en la etiqueta.
 - XIII. Se deberá incluir en la etiqueta el teléfono o línea gratuita del centro de informaciones toxicológicas disponibles en el país.

Artículo 77. La etiqueta de muestras sin valor comercial para los fines de ensayos de eficacia y análisis de laboratorio, deben presentar la siguiente información mínima: Formulador y país de origen, Nombre del Producto, Nombre Común, Concentración del Ingrediente Activo, Tipo de formulación, Contenido neto, N° de lote, Fecha de formulación y vencimiento y Otra información/Usos:

CAPÍTULO XV

De la vigilancia y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola

Sección Primera

De las actividades de seguimiento post registro

Artículo 78. El SENASAG, de acuerdo al artículo 46 de la Decisión 804/2015 de la CAN, en coordinación con las autoridades del Ministerio de Salud, Ministerio de Medio Ambiente y Agua; y aquellas en el marco de sus competencias, realizará actividades de inspección, vigilancia y control de PQUA, en todas las etapas del ciclo de vida del PQUA, sobre la base de Programas de monitoreo y vigilancia post registro y adoptará decisiones que correspondan dentro de sus competencias según la legislación vigente.

El SENASAG realizará el control post registro de los PQUA que se formulen, exporte, importen, envasen, distribuyan, y comercialicen en el territorio nacional.

Artículo 79. El SENASAG y las autoridades del Ministerio de Salud, Ministerio de Medio Ambiente y Agua; en el marco de sus respectivas competencias, y como resultado de sus acciones de vigilancia y control, podrán adoptar las medidas correspondientes para efectos de mitigar o prevenir los riesgos o daños a la salud o al ambiente y determinar responsables, sin perjuicio de imponer las sanciones que se encuentren previstas en su respectiva legislación.

El SENASAG, establecerá las infracciones y sanciones aplicables a las personas naturales o jurídicas, que no cumplan lo previsto en la presente Reglamentación o que causen daño a la salud o al ambiente, sin perjuicio de las acciones que correspondan por parte de las autoridades de salud y medio ambiente y agua, para velar por su cumplimiento.



Artículo 80. El SENASAG, Ministerios de Salud, Medio Ambiente y Agua, Desarrollo Rural y Tierras, Gobiernos Regionales y Municipales, el Ministerio Público y las fuerzas policiales deben prestar, bajo responsabilidad, el respaldo y apoyo que les demande el SENASAG, para ejecutar las acciones de control y fiscalización en el cumplimiento de las acciones de post registro.

Artículo 81. El SENASAG en coordinación con los Ministerios involucrados y en el marco de sus competencias, creará e implementará programas de seguimiento post registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA), los cuales serán establecidos de acuerdo a sus prioridades y disponibilidades, los mismos que se mencionan a continuación:

- I. Capacitación y asistencia técnica en el marco de las buenas prácticas agrícolas en el uso y manejo correcto de PQUA.
- II. Seguimiento a la Gestión de envases vacíos de plaguicidas químicos de uso agrícola.
- III. Seguimiento a la Gestión de plaguicidas químicos de uso agrícola vencidos, decomisados, caducados, residuos, desechos de plaguicidas y obsoletos.
- IV. Vigilancia y control de la calidad de los plaguicidas químicos de uso agrícola.
- V. Programa de vigilancia y control de sustancias químicas y contaminantes en alimentos de origen agrícola.
- VI. Seguimiento a la Vigilancia Epidemiológica de plaguicidas químicos de uso agrícola, de competencia del Ministerio de Salud, de conformidad con el Código de Salud Decreto (Ley 15629 del 18 de julio de 1978) y sus reglamentos vigentes.
- VII. Seguimiento al Monitoreo ambiental, según el Plan de Manejo Ambiental aprobado, incluido en el expediente del registro, de competencia del Ministerio de Medio Ambiente y Agua.
- VIII. Inspección, control y fiscalización del comercio, almacenamiento, transporte y utilización de plaguicidas químicos de uso agrícola, a establecimientos de fabricación, formulación, exportación, importación, envasado, comercialización, empresas de aplicación de plaguicidas, ejecutores de ensayos de eficacia, aplicadores de tratamientos químicos con fines fitosanitarios y usuarios finales.
- IX. Publicidad comercial de plaguicidas químicos de uso agrícola.
- X. Control de la adulteración, falsificación y venta de productos sin registro en coordinación de las autoridades nacionales, departamentales y municipales competentes.

El SENASAG, en el proceso post registro, generarán mecanismos para su participación en los programas de seguimiento post registro de los plaguicidas químicos de uso agrícola de acuerdo a sus competencias.

Sección Segunda

De los programas de capacitación y asistencia técnica

Artículo 82. Los titulares de registro deberán contar con programas de capacitación y asistencia técnica en el marco de las buenas prácticas agrícolas en el uso y manejo correcto de PQUA, aprobadas por el SENASAG, para cada gestión, de manera individual o asociada, pudiendo designar a terceros para su ejecución bajo su responsabilidad, se deben seguir con los siguientes lineamientos generales:

- I. Evaluación (identificación y monitoreo) de plagas, con enfoque de Manejo Integrado de Plagas (MIP) para la recomendación de su control químico, de acuerdo con la información técnica del plaguicida químico de uso agrícola registrado y de conformidad con la legislación vigente.
- II. Estarán dirigidos a agricultores (aplicadores y usuarios), comerciantes (distribuidores, personal



de venta y expendedores), asesores técnicos de establecimientos que comercializan plaguicidas de uso agrícola y público en general; y sus contenidos serán desarrollados para cada público objetivo.

- III. Estarán orientados a promover la reducción de riesgos de intoxicación humana, la mitigación de los impactos ambientales, así como la disminución sustantiva de la contaminación por plaguicidas químicos de uso agrícola.

Artículo 83. El SENASAG aprobará anualmente el Plan Nacional de Capacitación y Asistencia Técnica en Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, en el marco de las buenas prácticas agrícolas en el uso y manejo correcto de PQUA, conformado por los programas de actividades de capacitación y asistencia técnica de los titulares de registro. Asimismo, formarán parte los programas que con el mismo propósito pudieran establecer los Ministerios de Salud, Ministerio de Medio Ambiente y Agua; y Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras; y el propio SENASAG.

Los titulares de registro deben presentar al SENASAG, de manera individual, agrupada o asociada, hasta el último día hábil del mes de enero de cada gestión, sus respectivos programas de Capacitación y Asistencia Técnica en el marco de las buenas prácticas agrícolas en el uso y manejo correcto de PQUA, para su evaluación y análisis, teniendo en cuenta los lineamientos citados en el artículo precedente y los lineamientos específicos aprobados por el SENASAG.

Los titulares de registro y/o los responsables de los programas que se ejecuten de manera individual, agrupada o asociada deben presentar al SENASAG, hasta los treinta (30) primeros días hábiles del siguiente año un informe técnico anual sobre su ejecución, precisando el nivel de avance, los logros y limitaciones que se han presentado durante el año anterior.

El SENASAG aprobará el Plan Nacional de Capacitación y Asistencia Técnica antes de culminar el primer trimestre de cada año de presentación.

Artículo 84. El SENASAG podrá verificar imprevistamente la ejecución de los programas de actividades de capacitación y asistencia técnica aprobados.

Artículo 85. Para optimizar los resultados del Plan Nacional de Capacitación y Asistencia Técnica en el marco de las buenas prácticas agrícolas en el uso y manejo correcto de PQUA, antes de finalizar el mes de diciembre de cada año, el SENASAG mediante comunicación expresa, aprobará los lineamientos específicos para la elaboración del programa de actividades de capacitación y asistencia técnica a ser presentado por los titulares del registro de manera individual, agrupada o asociativa.

Artículo 86. El SENASAG, conjuntamente entidades públicas y privadas de educación, promoverán que, en los programas educativos a nivel escolar, técnico, así como de pre y post-grado universitarios, se incluyan temas afines al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, así como el manejo y uso adecuado de plaguicidas químicos de uso agrícola, en el marco de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) uso y manejo correcto de PQUA.

Sección Tercera **De la gestión de envases vacíos**

Artículo 87. Las empresas titulares de registro de plaguicidas químicos de usos agrícola, son responsables de ejecutar programas de recojo, acopio, transporte y disposición final de los envases



vacíos, devueltos por los usuarios a los establecimientos comerciales o centros de acopio. Deberán contar con programas aprobados, de manera individual, agrupada o asociada; por la instancia competente del Ministerio de Medio Ambiente y Agua y hacer conocer al SENASAG en calidad de Autoridad Nacional Competente (ANC). Se deben considerar las siguientes directrices:

- I. Fomentar la aplicación del triple lavado e inutilización de los envases vacíos de plaguicidas cuyos materiales así lo permitan. Los envases vacíos de plaguicidas que no puedan aplicarse la técnica del triple lavado u otro tratamiento serán considerados como desechos peligrosos y deberán ser gestionados en el marco de la normativa vigente;
- II. Promover el retorno de los envases vacíos triplemente lavados para su destino final;
- III. Facilitar la logística para el acopio de los envases vacíos triplemente lavados y su destino final;
- IV. Implementar centros de acopio con instalaciones y equipamiento adecuado para el almacenamiento y la reducción del volumen (aplastamiento, trituration y compactado) de los envases vacíos, centros que deben estar previamente evaluados y aprobados según normativa ambiental vigente;
- V. Involucrar en las operaciones de acopio y disposición final de los envases vacíos, a los usuarios de manera individual u organizada, distribuidores, establecimientos comerciales, a las empresas dedicadas con el reciclado y las autorizadas para la disposición final de residuos sólidos, así como otras entidades públicas o privadas;
- VI. Asegurar que el material colectado en los centros de acopio tenga un destino final ambientalmente apropiado y seguro;
- VII. Adoptar medidas que faciliten, la recuperación, el reciclado y/o destino final apropiado de los envases vacíos triplemente lavados;
- VIII. Incluir actividades de capacitación y asistencia técnica a efectos de asegurar la eficacia y eficiencia del Programa, así como para su sostenibilidad en el tiempo;
- IX. Promover acciones de educación y comunicación, a nivel de usuarios y población en general, destinados a aumentar la toma de conciencia de los peligros que representan la reutilización de envases de plaguicidas para almacenar agua o alimentos;
- X. Las actividades que se contemplen en el programa deberán ser compatibles con las disposiciones establecidas por las autoridades competentes en disposición final y/o transporte de residuos peligrosos;
- XI. Promover el involucramiento y participación de los gobiernos locales y asociaciones de productores en las diferentes actividades del programa y coordinar con ellos su elaboración y ejecución;
- XII. Promover medidas que tiendan a la utilización de materiales de los envases, que permitan el reciclado de los mismos y a la minimización de los riesgos derivados del uso, almacenamiento, manipulación por el usuario;
- XIII. Implantar mecanismos de control, fiscalización y auditoría con la finalidad de examinar, verificar y evaluar el cumplimiento de los procedimientos y acciones del programa de gestión de envases vacíos.

Asimismo, estos Programas deberán contemplar los criterios, metodologías, actividades, entre otros, aprobados dentro del Plan de Manejo Ambiental de cada titular de registro de plaguicida químico de uso agrícola, aprobado por el Ministerio de Medio Ambiente y Agua, en el marco de la normativa vigente.

Artículo 88. Los establecimientos comerciales registrados para la comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola de manera individual o colectiva deben formar parte obligatoriamente de un



programa de recolección y destino final de los envases vacíos de plaguicidas químicos de uso agrícola de los titulares de registro, en el marco de la normativa vigente que al efecto dicte la autoridad ambiental.

Artículo 89. Los programas deberán ser presentados ante la instancia competente del Ministerio de Medio Ambiente y Agua, para su aprobación, seguimiento y evaluación conforme a reglamentación específica emitida por esta autoridad. Una copia del programa y de los resultados debe ser entregada al SENASAG.

Artículo 90. La instancia competente del Ministerio de Medio Ambiente y Agua; y el SENASAG en coordinación evaluarán inadvertidamente la ejecución de los programas de recolección y destino final de los envases vacíos de plaguicidas, estableciendo las faltas y sanciones que correspondan por su incumplimiento o a falta de ellos, conforme a la normativa vigente que al efecto dicte la autoridad ambiental.

Artículo 91. Los usuarios de plaguicidas químicos de uso agrícola deberán efectuar la devolución de los envases vacío triplemente lavados, observando los siguientes lineamientos:

- I. Efectuar la devolución en el plazo de un año a partir de la fecha de su compra, si al término del plazo para la devolución el producto permanece en el envase, en su plazo de vigencia, se permitirá la devolución del envase hasta seis (6) meses después del término del plazo de su vigencia.
- II. Los usuarios podrán realizar la devolución a los mismos establecimientos comerciales donde fueron adquiridos o a los centros de acopio autorizados por la autoridad competente en aquellas zonas donde se encuentren, evitando su almacenamiento prolongado e innecesario.
- III. Los usuarios deberán exigir, a los establecimientos comerciales al momento de la compra, se indique la dirección de los centros de acopio para la devolución de los envases vacíos triplemente lavados, debiendo ser estos comunicados de eventuales cambios de dirección.
- IV. Los usuarios deberán conservar los comprobantes de devolución de envases vacíos, por el plazo mínimo de un año posterior a su devolución, a disposición de las entidades de inspección y fiscalización. Comprobantes que deben ser extendidos por los establecimientos comerciales o centros de acopio donde se conste nombre de la persona física o jurídica, fecha de recepción, cantidad y tipos de envases recibidos.
- V. Los envases rígidos, que contengan formulaciones miscibles o dispersables en agua, deberán ser sometidas por el usuario a la operación de triple lavado, o tecnología equivalente, conforme orientación de su etiqueta o folleto complementario.
- VI. En el caso de encontrarse envases que contienen productos inapropiados, o vacíos comercializándose o usándose, se extenderán las respectivas sanciones y multas.

Los establecimientos comerciales deberán disponer de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los envases vacíos triplemente lavados devueltos por los usuarios, hasta que sean retirados por las empresas titulares de registro y/o responsables de su transporte y disposición final.

Los Gobiernos Departamentales y Municipales podrán participar en programas de recolección de envases vacíos con los usuarios, bajo lineamientos de la instancia competente del Ministerio de Medio Ambiente y Agua.

Artículo 92. Los usuarios de plaguicidas químicos uso agrícola deberán realizar obligatoriamente el triple lavado de los envases vacíos, tan pronto usen la totalidad del producto contenido en los mismos



y siempre que el tipo de envase permita esta operación, conforme al procedimiento y directrices sobre opciones de manejo de envases vacíos de plaguicidas del Código internacional de conducta sobre la distribución y utilización de plaguicidas de la FAO. Posteriormente deberán proceder a la inhabilitación de los mismos, por medios mecánicos que no permitan su reutilización. Bajo ningún motivo se permite la reutilización de envases vacíos sanos o inhabilitados para contener agua, alimentos o productos que puedan entrar en contacto directo con la piel o mucosas.

Los centros de acopio de los envases vacío de plaguicidas químicos de uso agrícola, deberán contar con personal capacitado para manipular los envases. Los centros de acopio serán supervisados por la instancia competente del Ministerio de Medio Ambiente y Agua.

Artículo 93. Toda persona natural o jurídica que participa en la cadena de distribución de plaguicidas químicos de uso agrícola está obligada a informar a los usuarios sobre:

- I. La obligatoriedad de realizar el triple lavado, mediante la distribución de cartillas de información o afiches proporcionados por los titulares de registro; así como contar con información visual en el establecimiento de comercialización (afiches, banners y/o similares).
- II. La ubicación de los centros de acopio de envases vacíos de plaguicidas químicos de uso agrícola del cual forman parte o los centros establecidos por los titulares de registro, mediante la distribución de cartillas de información o afiches.

Artículo 94. Queda terminantemente prohibido arrojar envases vacíos en campos agrícolas, pecuarios o abiertos, acequias, canales de regadío, cauces de ríos, lagunas, lagos o cualquier fuente de agua, así como vías de acceso a los lugares de producción agrícola o pecuaria. Asimismo, queda prohibido el quemado, enterrado u otra forma de disposición o eliminación de envases usados no lavables o de plástico, que no esté contemplado dentro de un programa aprobado e implementado por la autoridad competente del Ministerio de Medio Ambiente y Agua.

Igualmente queda prohibida la reutilización de los envases vacíos de plaguicidas químicos de uso agrícola con fines domésticos u otras formas de transformación que represente riesgo para la salud de las personas y el medio ambiente.

Artículo 95. Los envases vacíos (tipo funda o bolsa) que no puedan ser triplemente lavados, deberán ser guardados en lugares seguros, alejados de fuentes de agua, personas y/o animales; y que no estén en contacto con el suelo. Su recolección, transporte y disposición final deberá ser ejecutada por el titular del registro.

Sección Cuarta

De la gestión de plaguicidas químicos de uso agrícola vencidos, decomisados, caducados, residuos, desechos de plaguicidas y obsoletos

Artículo 96. Los titulares de registro deberán contar con programas aprobados por la instancia nacional ambiental competente del Ministerio de Medio Ambiente y Agua, para la disposición final de los plaguicidas químicos de uso agrícola vencidos, obsoletos y en desuso, de manera individual, agrupada o asociada, de acuerdo con los siguientes lineamientos:

- I. Promover medidas para evitar existencias excesivas de plaguicidas químicos de uso agrícola vencidos, obsoletos y en desuso.
- II. Promover medidas para informar a los usuarios cuando se comercialice plaguicidas, enfatizando aquellas orientadas al manejo de stocks.



- III. Capacitar a los usuarios finales que cuenten con plaguicidas químicos de uso agrícola vencidos u obsoletos y en desuso sobre las alternativas y medios de disposición final a nivel de usuarios de los mismos, de acuerdo a reglamentación que dicte la autoridad ambiental.
- IV. Adoptar medidas de prevención que eviten el vencimiento, obsolescencia o desuso de los plaguicidas químicos de uso agrícola.
- V. Las medidas que contemple el programa deberán ser compatibles con las disposiciones establecidas por las autoridades ambientales competentes en disposición final y/o transporte de residuos peligrosos.

Artículo 97. La persona natural o jurídica o entidad del Estado que tenga en su poder algún plaguicida químico de uso agrícola vencido, decomisado bajo su custodia, residuos, desechos contaminados, obsoleto o en desuso deberá asumir los costos de su disposición final teniendo en cuenta lo establecido en la Ley N° 755 Ley de gestión integral de residuos y su reglamentación vigente.

Artículo 98. El SENASAG, dentro de su competencia, en coordinación con la instancia competente del Ministerio de Medio Ambiente y Agua (MMAyA), establecerá los mecanismos necesarios para fiscalizar el programa de disposición final de los plaguicidas químicos de uso agrícola vencidos, decomisado bajo su custodia, residuos, desechos contaminados, obsoleto y en desuso, considerando las medidas de protección y seguridad para el medio ambiente y la salud de la población.

Sección Quinta **De la vigilancia y control de la calidad**

Artículo 99. Los titulares del registro deberán contar con programas internos de control de la calidad de los plaguicidas químicos de uso agrícola que fabriquen, formulen, envasen o importen, de acuerdo con los siguientes lineamientos:

- I. Todos los lotes, sin excepción, importados, fabricados, formulados o envasados de plaguicidas químicos de uso agrícola deberán contar con certificados de análisis de la muestra del lote del fabricante o formulador para confirmar que cumplen con las especificaciones técnicas.
- II. Los análisis de control de calidad de plaguicidas químicos de uso agrícola deben ser efectuados bajo metodologías estandarizadas y en laboratorio oficial o acreditado por el SENASAG. En caso de no existir un laboratorio con las capacidades para su realización a nivel nacional se aceptarán análisis de laboratorios internacionales.
- III. Disponer de un registro y archivo de los controles realizados a efectos de identificar las causas de los problemas de calidad que se puedan presentar.
- IV. Contemplar medidas de auditoria interna para verificar el cumplimiento de los procedimientos y acciones establecidas en el programa.
- V. Los costos que demanden la toma de muestra, envío y análisis serán cubiertos por los titulares de registro.

Artículo 100. El SENASAG, anualmente aprobará y publicará el Programa Nacional de Verificación de la Calidad de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, de acuerdo a los procedimientos a seguir para conducir el Programa Nacional de Vigilancia de la Calidad de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.



Artículo 101. El SENASAG, queda facultado para realizar inadvertidamente control de calidad de los plaguicidas químicos de uso agrícola desde su importación, fabricación, transporte, comercialización hasta su utilización, tomando las muestras necesarias del producto en los recintos aduaneros o almacenes de los titulares de registro, importadores, distribuidores, establecimientos de comercialización y usuarios finales. Los titulares de registro asumirán los gastos de los análisis de control de calidad de las muestras tomadas para el efecto.

Para el control de calidad se aplicarán las tolerancias para concentración nominal las que se establecen en el Manual Técnico Andino.

Artículo 102. Los resultados de los análisis (certificados de composición), como parte del control interno de calidad de los titulares de registro deben estar a disposición del SENASAG para su revisión, cuando se les requiera por escrito o en inspecciones por el funcionario del SENASAG, debidamente identificado.

Artículo 103. Para efectos de la verificación de calidad de su producto, y cuando le sea requerido por el SENASAG, el titular del registro deberá suministrar gramo (0.2 g.) del estándar analítico que corresponda (etiquetado con los datos básicos para su identificación) o cinco gramos (5 g.) de material técnico valorado del ingrediente activo, y en los casos que se requiera, estándar y metabolitos o sustancias de degradación del ingrediente activo, cuando estén disponibles.

Artículo 104. El SENASAG, de oficio o en atención a una denuncia escrita de persona identificada, iniciará la investigación, adjuntando las muestras de los productos en cuestión para análisis de laboratorio o la verificación correspondiente. Las Jefaturas Departamentales, en el ámbito de sus jurisdicciones elevarán los informes correspondientes a la Unidad Nacional de Sanidad Vegetal del SENASAG, quedando bajo responsabilidad de la Jefatura Departamental la aplicación de las sanciones correspondientes.

Sección Sexta

Del programa de vigilancia y control de sustancias químicas y contaminantes en alimentos de origen agrícola

Artículo 105. Se realizará conforme lo establecido en la Decisión 804 y lo establecido en la sección 4 del Manual Técnico Andino.

La Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria del SENASAG, establecerá los procedimientos y lineamientos para la ejecución del Programa de Vigilancia y Control de Sustancias Químicas y Contaminantes en Alimentos de Origen Agrícola, en coordinación con la UNSV.

Sección Séptima

De la vigilancia epidemiológica de los plaguicidas químicos de uso agrícola

Artículo 106. La Vigilancia Epidemiológica de plaguicidas químicos de uso agrícola, será regulada por el Ministerio de Salud, en calidad de autoridad competente. Los resultados, informes y recomendaciones del Sistema de Vigilancia Epidemiológica, relacionado a riesgos en la salud por la exposición e intoxicación por PQUA, serán tomados en cuenta para adoptar las medidas de restricción o prohibición de los mismos.



Sección Octava

Del monitoreo ambiental

Artículo 107. El monitoreo ambiental de plaguicidas químicos de uso agrícola, será regulado por el Ministerio de Medio Ambiente y Agua, en calidad de la autoridad competente.

Sección Novena

De la inspección, control y fiscalización del comercio, almacenamiento, transporte y utilización de plaguicidas químicos de uso agrícola

Artículo 108. El SENASAG de acuerdo a lo establecido en el Art. 45 y 46 de la Decisión 804 efectuará seguimiento a los productos registrados en todas las etapas del ciclo de vida del PQUA, sobre la base de Programas de monitoreo y vigilancia post registro y adoptará decisiones que correspondan en coordinación con el Ministerio de Salud y Ministerio de Medio Ambiente y Agua dentro de sus competencias según la legislación vigente.

Artículo 109. Los inspectores del SENASAG, previa identificación, tendrán acceso irrestricto para inspeccionar los productos, materiales, instalaciones, predios, equipos, vehículos y otros utilizados para el almacenamiento, comercialización, transporte y uso de plaguicidas químicos de uso agrícola.

Toda fiscalización a establecimientos de fabricación, formulación, exportación, importación, fraccionamiento, envasado, comercialización, empresas de aplicación de plaguicidas, bioensayo y usuarios finales, deberá ser documentada mediante el acta correspondiente y las acciones pertinentes en resguardo del cumplimiento del presente Reglamento.

La comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola registrados solo se efectuará en establecimientos comerciales que cuenten con el registro de operador de insumos agrícolas correspondiente vigente otorgado por el SENASAG.

Artículo 110. Está prohibida la fabricación, formulación almacenamiento y comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola en el mismo ambiente o lugar donde se fabriquen, procesen, preparen, almacenen o vendan alimentos, bebidas y/o medicamentos de uso humano o veterinario.

Los plaguicidas químicos de uso agrícola que se encuentren prohibidos, vencidos o caducados o en envases deteriorados o dañados no podrán ser distribuidos ni comercializados. La persona natural o jurídica que tenga estos productos deberá proceder al retiro de los mismos en un plazo de noventa (90) días calendario. La disposición final de estos se realizará en coordinación con el titular de registro y bajo reglamentación específica que dicte la autoridad competente del Ministerio de Medio Ambiente y Agua.

Artículo 111. El SENASAG, realizará el control de las actividades de fabricación, formulación, importación, exportación, envasado, distribución, comercialización, aplicación, ejecución de ensayos de eficacia, así como las condiciones de almacenamiento y transporte de plaguicidas, para que los operadores de insumos agrícolas dispongan de medidas de seguridad laboral; se minimicen los riesgos para la salud y medio ambiente o contaminación de otros productos, o entre sí. Asimismo, que se cuente con los medios de prevención, seguridad e higiene para atender contingencias tales como derrames, incendios y otras.

Artículo 112. Los almacenes/depósitos de plaguicidas químicos de uso agrícola deberán contar con implementos y materiales necesarios para atender derrames, incendios u otras emergencias



relacionadas al almacenamiento de plaguicidas químicos de uso agrícola, y con la señalización al interior y exterior del almacén/depósito sobre las medidas de seguridad, equipos y materiales para la atención de incendios. Asimismo, deberá capacitarse al personal para la atención de emergencias y primeros auxilios, y de mantener en orden la ubicación de los plaguicidas, con los rotulados respectivos que identifiquen el tipo de plaguicida.

Artículo 113. La supervisión y aplicación de los procesos y cumplimiento de las disposiciones que contiene este Reglamento, corresponde a la Unidad Nacional de Sanidad Vegetal a través del Área Nacional de Registros de Insumos Agrícola y las Jefaturas Departamentales.

- I. Procedimiento para el control de PQUA: Los procedimientos que debe utilizar el inspector del SENASAG para efectuar la fiscalización y control de la comercialización de PQUA, son los siguientes:
 - a. Ingresar al local de comercialización, distribución o almacenamiento/depósito.
 - b. Presentar identificación del funcionario del SENASAG.
 - c. Solicitar la presencia del Asesor Técnico Responsable o Representante Legal de la empresa (persona natural o jurídica) e informar que se trata de una Inspección Oficial en la que se levantará el Formulario de inspección de lugares de expendio de plaguicidas químicos de uso agrícola (Anexo XIII), para llenar en presencia del responsable del local o de la bodega y suscribirla al finalizar la inspección.
 - d. Solicitar el Registro de Operador de Insumos Agrícolas del establecimiento expendido por el SENASAG y de los permisos o autorizaciones otorgados por el Ministerio de Medio Ambiente y Agua y el Ministerio de Salud, según corresponda.
 - e. Verificar las instalaciones para revisar su estado físico y sanitario.
 - f. Verificar que únicamente se expendan PQUA registrados en el SENASAG.
 - g. En caso de encontrar plaguicidas sin registro, de contrabando, prohibido o con señales de evidencia de haberse derramado, procederá de acuerdo a proceso sancionatorio conforme a la normativa vigente; dejando constancia mediante levantamiento de un Acta de Decomiso o Retención de plaguicidas químicos de uso agrícola de acuerdo a los (Anexo XIV y XV).
 - h. Para la toma de muestra para los respectivos controles de calidad se debe realizar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Procedimiento para el Control y Calidad de PQUA en vigencia.
 - i. Verificar que lleve control de la venta de plaguicidas químicos de las categorías toxicológicas IA (extremadamente peligroso), IB (altamente peligroso) o categoría 1 y 2 según la última clasificación del SGA, restringidos, antibióticos de uso agrícola, respectivamente, verificando el control a través del uso del formato (Anexo XVI).
 - j. Que el apilamiento de los productos se realice de acuerdo a la categoría, estado físico de las formulaciones (líquidas en la parte inferior de los estantes, sólidas en la parte superior de las mismas), según el modo de acción (insecticidas, herbicidas, fungicidas, etc.) Para el caso de establecimientos dedicados al comercio de insumos agrícolas, deberán contar con espacios o estantes separados de los insumos pecuarios y los de uso agrícola con su autorización correspondiente para cada rubro.
 - k. Llenar el Formulario de inspección para empresas formuladoras, envasadoras, importadoras, exportadoras, distribuidoras o comercializadoras; instalaciones de comercialización, expendio y almacenamiento de plaguicidas, según el formato adjunto



Anexo XV y firma del propietario o representante legal, asesor técnico, de la cual se emitirán copias en el siguiente orden:

- i. Original: Propietario o representante legal del almacén o bodega
 - ii. Copia 1: Jefatura distrital correspondiente
- II. Para realizar los controles el inspector debe llevar a las visitas lo siguiente:
- a. Identificación del inspector del SENASAG.
 - b. Computadora portátil o Tablet.
 - c. En caso de no contar con una computadora portátil o tablet, el inspector debe llevar lo siguiente:
 - i. Lista de Locales de distribución autorizados por el SENASAG.
 - ii. Formato de Formulario de inspección para empresas formuladores, fraccionadores, importadores, exportadores, distribuidores, comercializadores/almacenes de expendio de plaguicidas, según Anexo XVII, Formulario de inspección de rutina de lugares de expendio de plaguicidas químicos de uso agrícola, según Anexo XIII, Acta de decomiso o retención de plaguicidas químicos de uso agrícola Anexo XIV y XV, para toma de muestra según el Manual de Procedimiento para el control y calidad de PQUA vigente y control de venta de plaguicidas Ib y restringidos según Anexo XVI, o según normativa que la actualice.
 - iii. Lista de plaguicidas químicos registrados en el SENASAG.
 - iv. Lista de empresas formuladoras, importadoras, exportadoras, fraccionadoras/ envasadoras, distribuidoras de plaguicidas en el SENASAG.
 - v. Fotocopia de la Decisión 804, Manual técnico Andino, reglamentos y normativas vigentes.
 - d. Equipo de Protección Personal (EPP) para utilizar durante la inspección de locales de distribución.
 - e. Envases y fundas plásticas para la toma de muestra, las mismas que deben ser representativas de un lote y tomadas al azar, cumpliendo con lo establecido en el Manual de Procedimiento en vigencia.
 - f. Una libreta para tomar notas.
 - g. En caso que no cumplan con algún requisito o infrinjan lo contemplado en el presente reglamento se aplicará el procedimiento de sanciones de acuerdo a la normativa vigente.

Artículo 114. El transporte de plaguicidas químicos de uso agrícola deberá sujetarse a la Ley N°165, Ley General de Transporte y su Reglamento de Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera y Vía Férrea, así como a las normas establecidas para el transporte internacional de sustancias químicas peligrosas emitidas por la Organización Internacional de Aviación Civil (ICAO); Organización Marítima Internacional (IMO); y la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) y a los Reglamentos Internacionales sobre Transporte de Mercancías Peligrosas por carretera (RID) y lo establecido en el Manual Técnico Andino.

El SENASAG podrá coadyuvar en la elaboración o actualización de normas específicas y procedimientos con los organismos competentes, de transporte y de aduanas, entre otros, en el marco de sus competencias.



Artículo 115. Se prohíbe el transporte de plaguicidas químicos de uso agrícola que no estén debidamente embalados y protegidos para evitar la rotura de los envases que los contienen, así como su transporte junto con alimentos, bebidas y/o medicinas de uso humano o animal.

Los titulares de registro, importadores, fabricantes, formuladores, envasadores, distribuidores y establecimientos comerciales están prohibidos de movilizar plaguicidas químicos de uso agrícola en los vehículos de transporte de pasajeros, por el riesgo que representan, debiendo ser realizado por empresas de transporte o vehículos propios que reúnan las características de seguridad necesarias para el transporte de esas sustancias.

Las operaciones de carga o descarga se realizarán tomando las precauciones necesarias para evitar derrames, roturas o cualquier otro tipo de deterioro que pueda producir fugas o evaporación de las sustancias tóxicas contenidas. Todo el personal que intervenga en la carga, transporte y descarga de materiales peligrosos debe estar bien informado sobre la toxicidad y peligro potencial y debe utilizar el equipo de seguridad para las maniobras.

Adicionalmente, se deben cumplir los lineamientos para el transporte, carga y descarga de plaguicidas. Se debe contemplar lo siguiente:

- I. Todo el personal que intervenga en la carga, transporte y descarga de materiales peligrosos debe estar bien informado sobre la toxicidad y peligro potencial y debe utilizar el equipo de seguridad para las maniobras.
- II. Proporcionar información sobre los procedimientos para manejar fugas derrames, escapes de los materiales peligrosos y procedimientos en caso de emergencia.
- III. Todas las operaciones de carga y descarga, almacenamiento o inspección, deben ser realizadas conjuntamente por al menos dos personas en todo momento.
- IV. Se debe verificar que las cantidades y tipos de materiales peligrosos entregados o despachados están de acuerdo con las guías de embarque.
- V. Antes de la carga o durante ella, todo envase debe inspeccionarse para verificar su hermeticidad y para advertir la posible iniciación de fugas en el cierre, en su parte superior, costados, fondo y parte baja. Al localizar algún daño se debe proceder de la siguiente manera:
 - a. Suspender todo tipo de maniobra. Aislar el área contaminada. Notificar al encargado. Vigilar que nadie ingrese al área contaminada. Esperar la llegada del personal calificado encargado de las operaciones de limpieza y disposición final de los residuos.
 - b. Colocarse sobre estructura o plataforma para evitar la corrosión, humedecimiento y/o deterioro del embalaje del plaguicida. Las formulaciones líquidas deben colocarse con las tapas hacia arriba, bien selladas y en la parte inferior del estante. Almacenar los plaguicidas en sus envases originales con sus etiquetas respectivas. Clasificar los plaguicidas de acuerdo con su categoría toxicológica y por el estado físico de la formulación.
 - c. Disponer de un lugar o sitio adecuado para el vestuario e higiene personal, que cuente con servicio de duchas.
 - d. Almacenar plaguicidas dejando espacios entre las hileras.
- VI. Cada bodega mantendrá dos (2) recipientes: Uno con material absorbente limpio (aserrín, arena, cal, etc.) y otro vacío para residuos. El material absorbente que se utilice deberá ser depositado en el recipiente vacío, inmediatamente después de efectuada la limpieza, el mismo que posteriormente deberá ser desechado conforme a lo que establece la Normativa Ambiental vigente.
- VII. Construir y utilizar rampas fijas o portátiles y/o hidráulicas para la descarga de los plaguicidas. Se prohíbe lanzar recipientes desde el vehículo hacia el suelo en el momento de la descarga.



para evitar derrames y riesgos físicos al personal. Los locales de almacenamiento de plaguicidas, deben ser exclusivos para este fin y en ningún caso deberán guardarse productos alimenticios, medicinas, ropa, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano que una vez contaminado represente riesgo para la salud.

Artículo 116. El movimiento transfronterizo de los residuos de plaguicidas químicos de uso agrícola, se hará de acuerdo al procedimiento establecido en el Convenio de Basilea sobre control del movimiento transfronterizo de desechos peligrosos y su eliminación, y de acuerdo a la Ley N° 755, Ley de Gestión Integral de Residuos, y su Reglamento General, aprobado con Decreto Supremo N° 2954.

Artículo 117. El SENASAG a través de los inspectores en puestos de control fronterizo en coordinación con Aduana Nacional y Policía Nacional, que detecten o verifiquen plaguicidas químicos de uso agrícola sin la etiqueta, filtraciones o derrames no se permitirá el ingreso al país.

En caso de plaguicidas químicos de uso agrícola que se encuentren en tránsito deberán presentar una autorización emitida por el SENASAG y Aduana.

Artículo 118. El SENASAG regulará mediante reglamentación específica el uso y manejo de los plaguicidas químicos de uso agrícola, velando por el cumplimiento de lo establecido en la etiqueta y hoja informativa aprobadas en el Registro.

Artículo 119. La comercialización, distribución, uso y aplicación de plaguicidas químicos de uso agrícola clasificados en la categoría IA (extremadamente peligroso), IB (altamente peligroso) o categoría 1 y 2 según la última clasificación del SGA, restringidos, antibióticos de uso agrícola, está regulada mediante disposición reglamentaria específica emitida por el SENASAG. Sólo podrán comercializarse o expendirse en establecimientos que dispongan de medidas de seguridad satisfactorias y su comercialización se realizará únicamente previa receta agronómica otorgada por un Ingeniero Agrónomo titulado inscrito ante el SENASAG, de acuerdo a normativa vigente.

Artículo 120. Se prohíbe la comercialización al por menor por comerciantes minoristas en ferias, mercados del área urbana o rural y/o comercializadoras, distribuidoras y almacenes o bodegas que no cuenten con su respectivo registro autorizado por el SENASAG, de manera conforme con el presente reglamento.

Su incumplimiento constituye infracción gravísima al presente Reglamento, sujeto a sanción de acuerdo a normativa vigente.

Sección Décima **De la publicidad comercial**

Artículo 121. Se deberán cumplir las siguientes premisas:

- I. Los plaguicidas de uso agrícola para su comercialización al público deberán comercializarse únicamente en envases y contenidos autorizados por el SENASAG.
- II. Ninguna etiqueta, folleto o anuncio de publicidad, podrá difundir información que no esté aprobada por el SENASAG.
- III. Cualquier empresa que realice marketing o publicidad de un PQUA que no esté debidamente registrado ante el SENASAG o que sus usos y blanco biológico no estén autorizados serán sancionados de acuerdo a normativa nacional vigente.



- IV. Se aceptará la publicidad de los titulares de registro en medios de comunicación en la que incluyan advertencias mínimas de uso, que se incluya el número de registro del PQUA y que se transmita un mensaje de prevención al usuario de carácter tóxico del PQUA.

Artículo 122. Los titulares del registro, importadores, fabricantes, formuladores, envasadores, distribuidores y establecimientos comerciales, según corresponda, deben asegurar que todas las afirmaciones utilizadas en la publicidad de un plaguicida químico de uso agrícola guarden conformidad con lo aprobado en el Registro y que estas afirmaciones puedan ser técnicamente justificadas cuando el SENASAG lo requiera. No podrán hacer publicidad, ni distribuir muestras de plaguicidas químicos de uso agrícola no registrados.

El SENASAG, podrá decomisar o prohibir el uso de etiquetas, folletos o propaganda que no estén de acuerdo a las disposiciones de lo establecido en la Decisión 804/2015, Manual Técnico Andino, y el presente Reglamento, sin perjuicio de las demás sanciones que correspondan a los responsables de la infracción.

Asimismo, toda publicidad de un plaguicida químico de uso agrícola deberá enmarcarse dentro del Código de Conducta para la Distribución y Uso de Plaguicidas de la FAO, sin perjuicio de la normatividad referida a publicidad a nivel nacional.

Artículo 123. Está prohibida la publicidad engañosa, abusiva o toda información u omisión alguna o presentación visual que directamente o por deducción, ambigüedad o exageración de la posibilidad que induzca a error al comprador, en particular en lo que respecta a la seguridad del producto, su naturaleza, composición, características, calidad, cantidad, adecuación al uso o aprobación oficial por el SENASAG.

De igual manera no podrá hacerse publicidad de plaguicidas químicos de uso agrícola sobre indicaciones y usos específicos no autorizados.

Las contravenciones a la normativa serán sancionadas conforme a normativa nacional vigente, si resultara delito de fraude o engaño contra la industria y el comercio, sin perjuicio de otras sanciones que correspondan.

Artículo 124. Toda la publicidad en medios de comunicación de plaguicidas químicos de uso agrícola deberá incluir el número de registro del producto; el nombre y dirección del titular del registro. También deberá prevenir al público usuario del carácter tóxico del producto, y no contener representación visual de prácticas potencialmente peligrosas.

Sección Undécima

Del control de la adulteración, falsificación y venta de productos sin registro

Artículo 125. El SENASAG, comunicará a las autoridades nacionales, departamentales y municipales competentes para el control de productos adulterados, falsos y comercialización sin registro. Al tratarse de un producto sin registro, falsificado y/o adulterado responderá por ello el propietario de la mercadería en cuestión conforme a normativa nacional vigente.



CAPÍTULO XVI

De los derechos y obligaciones

Sección Primera

De los derechos y obligaciones del fabricante, formulador, importador, exportador, envasador, comercializador

Artículo 126. La persona natural o jurídica, titular del registro ante el SENASAG, tiene los siguientes derechos y obligaciones:

- I. Las personas naturales o jurídicas, titular del registro ante el SENASAG, tienen la obligación de presentar informes, solicitudes, formularios u otro documento que la normativa así lo requiera, debidamente firmados por el Representante legal y/o Asesor Técnico, para este efecto se admitirá la firma electrónica o digital.
- II. Apoyar al SENASAG en los planes o programas relacionados con la eficacia e inocuidad de los PQUA, así como en la determinación de los LMR's.
- III. Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores a nivel nacional, y comercializadores, están obligados a proporcionar muestras de los productos, datos técnicos y comerciales y demás información que les sea solicitada, además de permitir el acceso de los inspectores del SENASAG, a sus instalaciones; para lo cual exigirán la presencia del asesor técnico responsable.
- IV. Los formuladores, fabricantes, exportadores, importadores, envasadores y comercializadores suministrarán al SENASAG para fines de inspección: El nombre y dirección de los asesores, técnicos, comerciantes, vendedores mayoristas y minoristas, encargados de la venta y comercialización de los plaguicidas.
- V. Toda persona natural o jurídica que expendá, distribuya, registre, fabrique, exporte, formule, envase, comercialice, asimismo en la aplicación aérea y terrestre de insumos agrícolas, deberán contar con los servicios de un asesor técnico responsable, el cual será responsable de asesorar, ejecutar e implementar las reglamentaciones existentes relacionadas con las actividades realizadas por las personas contratantes, en la categoría de asesoría que corresponda, para que las mismas se ajusten a las disposiciones legales fitosanitarias definidas en la legislación correspondiente, así como a las normas técnicas y administrativa que dicte el SENASAG. Los Asesores Técnicos podrán hacer directamente las consultas al Área de Registro de Insumos Agrícolas del SENASAG.
- VI. Las personas naturales o jurídicas dedicadas a la fabricación, formulación, importación, exportación, envasado, comercialización, distribución serán responsables de los posibles perjuicios causados a la salud de las personas, el medio ambiente y daños agronómicos al cultivo.
- VII. Todas las personas naturales o jurídicas, sean fabricantes, formuladores, exportadores, importadores, exportadores, envasadores, comercializadores o distribuidores, deberán cumplir con lo siguiente:
 - a. Toda persona que fabrique, formule, envase, distribuya, comercialice, almacene o aplique plaguicidas químicos de uso agrícola, debe cumplir con lo estipulado por los Ministerios de Salud y Medio Ambiente y Agua respectivamente.
 - b. Contratar a operarios que hayan realizado un curso de capacitación realizado por el SENASAG o por entidades o personas naturales autorizadas por el SENASAG, sobre



- manejo correcto de PQUA y medidas de protección y primeros auxilios, así como medidas de precaución para evitar la contaminación del medio ambiente.
- c. Proveer de los equipos de protección personal de acuerdo con el nivel de seguridad de acuerdo a los productos que van a manipular, especialmente en bodegas, invernaderos o recintos cerrados, según las normas establecidas por la OMS.
 - d. Actualizar su Registro del PQUA dentro de los ciento veinte (120) días calendario antes de la fecha de actualización.
- VIII. Los plaguicidas se comercializarán para los fines indicados en su registro, únicamente en establecimientos autorizados para el efecto, cuyos propietarios permitirán y facilitarán las inspecciones por parte de los funcionarios del SENASAG debidamente identificados y autorizados. El Asesor Técnico Responsable y el Representante Legal, serán responsable en el caso de adulteración, conservación, almacenamiento dentro de sus instalaciones, o el transporte inadecuados de los plaguicidas que sean comercializados.
- IX. Será responsabilidad del titular de registro o usuario final según corresponda, velar por la salud y seguridad del personal que participe en alguna forma en el manejo de plaguicidas de conformidad con las disposiciones del presente reglamento.
- X. La titularidad del registro de un PQUA, se confiere sólo a la persona natural o jurídica registrada ante el SENASAG, como importador, fabricante, formulador, envasador o exportador y que haya cumplido con todos los requisitos establecidos para el otorgamiento del registro del producto.
- XI. La titularidad del registro constituye un derecho transferible y transmisible. El SENASAG, a solicitud de parte interesada, autorizará dicha transferencia, los titulares de registro podrán autorizar a un tercero registrado ante el SENASAG, a realizar la importación del producto ya registrado.
- XII. El titular del registro, apenas sea de su conocimiento, deberá informar al SENASAG de toda prohibición o limitación que recaiga sobre el uso del producto, en cualquier otro país, por razones de daños a la salud o al medio ambiente.
- XIII. El titular del Registro asume la responsabilidad inherente al producto si éste es utilizado en concordancia con las recomendaciones indicadas en la etiqueta. En tal sentido será responsable de los efectos adversos a la salud y al ambiente, provenientes de transgresiones a las disposiciones de la presente Reglamento, la Decisión 804/2015, Manual Técnico Andino. El SENASAG, en coordinación con los sectores que corresponda, establecerá los procedimientos internos para investigar y determinar los niveles de responsabilidad.

Artículo 127. La persona natural o jurídica que fabrique, formule, importe, exporte, envase, distribuya, comercialice PQUA debe:

- I. Generar e implantar planes de capacitación en gestión de residuos para su devolución y acopio de envases vacíos y otros desechos de plaguicidas los cuales serán aprobados por la Autoridad Ambiental Competente. Estos planes de capacitación deberán contener las reglas, acciones, procedimientos y medios dispuestos para facilitar la devolución y acopio de estos materiales con el fin que sean enviados a gestores autorizados por la autoridad ambiental competente para su disposición final adecuada conforme a lo establecido en la normativa vigente sobre disposición de residuos sólidos.
- II. Generar e implementar planes de capacitación y promoción de la salud, prevención de intoxicaciones y capacitación a los trabajadores conforme disposiciones de la autoridad nacional de salud.



- III. Promover y divulgar por todos los medios disponibles y mediante cursos y/o seminarios las normas sobre uso y manejo correcto de plaguicidas y sus desechos.
- IV. No realizarán ensayos con plaguicidas, no registrados para uso agrícola. Solo en caso de pruebas de eficacia, estas deberán ser realizadas previa autorización y supervisión del SENASAG.
- V. Las empresas fabricantes, formuladoras, importadoras y exportadoras de PQUA, deben generar estudios, producir, desarrollar y poner a disposición del mercado, moléculas menos tóxicas y en concentraciones que disminuyan la exposición a los trabajadores y la posible afectación al medio ambiente.
- VI. Mantener procedimientos que garanticen la calidad de los productos formulados, a fin de asegurar que estos cumplan con la normativa vigente de post registro.
- VII. Informar a los usuarios finales que el transporte de plaguicidas por vía terrestre sea realizado por personas naturales o jurídicas legalmente autorizadas por la Autoridad Competente que regule el transporte de sustancias peligrosas.
- VIII. Asegurarse que los plaguicidas sean comercializados por personas naturales o jurídicas registradas ante el SENASAG.
- IX. Prestar asistencia técnica a los tratantes o productores agrícolas a través de personal especializado quienes serán responsables de la selección, dosificación y aplicación de plaguicidas, siguiendo las recomendaciones de las etiquetas o folletos aprobados por el SENASAG.
- X. Capacitar a las personas que intervienen en la venta de plaguicidas, conforme lo establecen sus respectivos Planes de Manejo Ambiental y tengan acceso a información suficiente, así como la entrega de hojas del material en número suficiente, en relación a la cantidad y presentaciones del plaguicida entregado, para ser capaces de asesorar al comprador sobre el uso eficaz de los plaguicidas y la reducción del riesgo a la salud y al medio ambiente.
- XI. Los exportadores de PQUA fabricados o formulados con fines exclusivos de exportación, deberán cumplir con lo siguiente:
 - a. Presentar anualmente los volúmenes exportados y volúmenes en depósito de lo fabricado, formulado y exportado.
 - b. Solicitar el Certificado de Exportación en caso que el país importador lo requiera para cada lote o partida a exportar conforme reglamentación específica que emitirá el SENASAG.

Artículo 128. La Persona Natural o Jurídica registrada ante el SENASAG y titular de un registro nacional de un PQUA, tiene las siguientes obligaciones:

- I. Proporcionar al SENASAG, tan pronto como se disponga, toda la información nueva o actualizada que pueda modificar la situación de un plaguicida registrado.
- II. Hacer seguimiento de sus productos, garantizar la calidad y eficacia del PQUA, hasta su uso por el consumidor. Asumir las responsabilidades por los daños que pueda ocasionar el Uso del PQUA, considerando los diferentes niveles de la cadena de distribución del producto.
- III. El titular del registro deberá presentar un informe anual de seguimiento de los programas internos de control de la calidad de los plaguicidas químicos de uso agrícola que fabrican, formulan, envasan o importan, durante el primer trimestre del año siguiente a la actividad.
- IV. Retirar del mercado aquellos plaguicidas que estén caducados, siendo responsabilidad del titular del registro la disposición final ambientalmente adecuada de los mismos según la normativa ambiental vigente.



- V. Utilizar únicamente los embalajes, envases y etiquetas aprobadas al momento de obtener el registro nacional, así como las modificaciones aprobadas posteriormente.
- VI. Asumir la responsabilidad en caso de que el producto cause daños, solo si este es utilizado de acuerdo con las recomendaciones indicadas en la etiqueta, según lo señalado en el artículo 41 de la Decisión 804, Manual Técnico Andino.
- VII. El titular del registro de un PQUA está obligado a responder por los gastos que implique el transporte, tratamiento, reformulación, desnaturalización, eliminación o disposición final del producto cuando este haya presentado irregularidades de acuerdo a normativa vigente. Al tratarse de un producto sin registro, falsificado y/o adulterado responderá por ello el propietario de la mercadería en cuestión.
- VIII. Cumplir con todas las disposiciones ambientales vigentes relacionadas con la gestión adecuada de envases vacíos de plaguicidas y otros desechos contaminantes por plaguicidas.

Los fabricantes, formuladores, importadores, envasadores, distribuidores de PQUA deberán presentar anualmente los volúmenes formulados, importados, volúmenes en depósito, en el formato establecido en el Anexo XVIII su declaración jurada, debiendo presentar en forma física y digital al Área Nacional de Registro de Insumos Agrícola del SENASAG. Para efectuar la importación de PQUA, el interesado deberá contar para cada lote o partida con la autorización de importación, otorgada por la Jefatura Departamental del SENASAG, de acuerdo a Procedimientos en vigencia.

Sección Segunda **De los derechos y obligaciones del SENASAG**

Artículo 129. El SENASAG en aplicación del presente reglamento, tendrá los siguientes derechos y obligaciones:

- I. Llevar el registro de plaguicidas, para lo cual deberá comprobar la veracidad de los datos proporcionados, utilizando los informes técnicos que se consideren pertinentes.
- II. Suspender o cancelar, mediante resolución administrativa expedida por el SENASAG, el registro de un plaguicida, cuando se compruebe que ha sido prohibida su fabricación, comercialización o uso en el país o a través de la revaluación, por ser ineficaz para el control de blanco biológico, por nocivo para la salud o por daños al medio ambiente, previa la realización del Estudio Riesgo/Beneficio por las autoridades competentes.
- III. El SENASAG efectuará inspecciones cuando lo estime necesario, emitiendo informes de las mismas, en base a los informes fundamentados iniciará un proceso sancionatorio si corresponde.
- IV. El SENASAG, a través de la Unidad Nacional de Sanidad Vegetal o las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, autorizadas para impartir las capacitaciones, tendrán la responsabilidad de impartir las mismas en las distintas categorías de asesorías, como condicionante para la renovación de la autorización de asesores técnicos.
- V. Los inspectores del SENASAG, debidamente identificados, podrán realizar en cualquier momento, inspección a las empresas asesoradas, debiendo el Asesor Técnico Responsable y los funcionarios de las mismas, brindar la colaboración requerida para que éstos realicen la labor que le corresponde. Así mismo, estarán en la obligación de mostrar los documentos y suministrar la información que dichos inspectores soliciten, para la verificación del cumplimiento del presente reglamento.
- VI. El SENASAG, tendrá la facultad de revocar la autorización de asesoría correspondiente al Asesor Técnico, que una vez agotado el debido proceso.



- VII. Cada vez que se realicen suspensiones o revocatorias de autorización, el SENASAG deberá comunicar lo pertinente al Representante Legal de la empresa asesorada, para que éste último en el lapso de los treinta (30) días calendarios siguientes a la notificación, haga llegar la solicitud con el nombre del nuevo Asesor Técnico Responsable.
- VIII. El SENASAG, en la aplicación de los diferentes procedimientos previstos en la presente Resolución tendrá la potestad de aplicar Tecnologías de Información u comunicación que comprendan el conjunto de recursos, herramientas, equipos, programas informáticos, aplicaciones, redes y medios que permitan la compilación, procesamiento, voz, datos, textos, videos o imágenes, que aplican y hagan más efectivos los procesos tanto al SENASAG como para los usuarios.
- IX. El SENASAG publicará en la página Web el *primer mes del año* la lista de PQUA que se encuentren restringidos, cancelados o suspendidos, prohibidos.

CAPÍTULO XVII

De la infraestructura de apoyo

Artículo 130. Cuando el SENASAG no cuente con un Laboratorio Analítico Oficial, podrá utilizar laboratorios acreditados para determinar la calidad de los PQUA y el monitoreo de residuos. En caso de no contar con laboratorios acreditados se podrá recurrir a laboratorios oficiales de los países miembros de la Comunidad Andina.

Artículo 131. Los laboratorios de control de calidad interesados en prestar servicios de apoyo a las actividades de registro y post-registro de PQUA, deberán estar debidamente acreditados y registrados bajo norma ISO 17025 o contar con Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) en el SENASAG y de acuerdo a reglamentación específica que autorice dicha actividad.

Artículo 132. Para el resguardo de los expedientes y archivos con el fin de coadyuvar a la confidencialidad el SENASAG deberá disponer de un ambiente único y adecuado.

CAPÍTULO XVIII

RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Artículo 133. Para el registro, seguimiento, vigilancia, utilización, de fabricantes, formuladores, importadores, envasadores, distribuidores de PQUA, asesores técnicos, comercializadores de plaguicidas químicos de uso agrícola de origen antimicrobiano, están en la obligación de cumplir con todos los artículos que se establecen en el presente reglamento, obligatoriamente el artículo 119 del presente reglamento.

CAPÍTULO XIX

De las infracciones y sanciones

Artículo 134. El SENASAG, es la autoridad encargada de determinar las infracciones e imponer las sanciones, asimismo dispone de facultad coactiva para cobrar el importe de la multa. La determinación de las infracciones y la imposición de las sanciones se efectuarán conforme a normativas específicas en actual vigencia.



ANEXOS

ANEXO I FORMATO PARA SOLICITAR REGISTRO

Lugar y fecha:.....

Señores:

(Nombre del Director Nacional del SENASAG)

SENASAG

Santísima Trinidad.-

El suscrito (nombre y dirección oficina del solicitante: calle, número, ciudad, teléfono, email), en cumplimiento a lo dispuesto en la Decisión 804 de la CAN, el Manual Técnico Andino y la Resolución Administrativa N°...., solicito el Registro(CLV *cuando corresponda*) del plaguicida: " " "

Al efecto, consigno la siguiente información y el expediente que anexo:

- a. ACTIVIDAD DEL SOLICITANTE: (Fabricante, formulador, importador, exportador, distribuidor, re envasador) *(especificar)*.....
- b. DIRECCION DE LAS INSTALACIONES: (calle, número, ciudad, teléfono, email)
- c. NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA (S) EMPRESA(S) FABRICANTE(S) O FORMULADORA(S):
- d. NOMBRE DEL PRODUCTO:.....
- e. NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO:
- f. PAÍS(ES) DE ORIGEN:.....
- g. USO(S) PROPUESTO(S):
- h. TIPO Y CODIGO DE FORMULACIÓN:.....
- i. PAÍS(ES) DE PROCEDENCIA:.....

Atentamente,

Firma del Solicitante

Firma del Asesor Técnico Responsable



ANEXO II
CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DOCUMENTALES

Lugar y fecha:.....

Señores:

(Nombre dela persona natural o jurídica)

Presente.-

La Jefatura Departamental del SENASAG (*especificar Departamento*), deja constancia que la Empresa (*especificar*) (nombre y dirección oficina del solicitante: calle, número, ciudad, país, teléfono, email), con N°.... de Registro de Operador de Insumos Agrícolas, en cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución Administrativa N° .../..., para el registro y control de plaguicidas químicos de usos agrícola, ha cumplido con los requisitos documentales de solicitud para el Registro del Plaguicida Químico de Uso Agrícola:

- a. NOMBRE DEL PRODUCTO:.....
- b. NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO:
- c. PAÍS(ES) DE ORIGEN:.....
- d. USO(S) PROPUESTO(S):
- e. TIPO Y CODIGO DE FORMULACIÓN:.....
- f. PAÍS(ES) DE PROCEDENCIA:.....

Se emite la presente constancia, para remisión a la Unidad Nacional de Sanidad Vegetal y esta a su vez la remisión a los Ministerio de Salud; y Ministerio de Medio Ambiente y Agua, para los fines consiguientes de registro.

Atentamente,

Firma del Responsable de Registro Insumos Agrícolas
Jefatura Departamental del SENASAG



ANEXO III DE LA INFORMACIÓN DEL DOSSIER TECNICO EN FORMATO DIGITAL

Para presentar el dossier técnico en formato digital se deberá tomar en cuenta lo siguiente:

1. Presentar al SENASAG un disco protegido contra escritura (CD-ROM) o cualquier otro dispositivo magnético de almacenamiento de información que permita entregar y procesar información de forma confidencial y segura para el usuario.

IDENTIFICACIÓN DEL CD-ROM O DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICA

- a. Nombre de la persona natural o jurídica.
- b. Nombre del producto.
- c. Objeto de la solicitud (Registro).

CONTENIDO DEL CD-ROM O DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICA

El CD-ROM u otro dispositivo de almacenamiento deberán estar de acuerdo al siguiente esquema en su contenido:

- De acuerdo a la Sección 1 del Manual Técnico Andino y los anexos que sustenten los requisitos, debidamente identificados y numerados, y lo establecido en la presente resolución.
- Los anexos que sustenten los requisitos exigidos en el MTA, debidamente identificados y numerados.
- La información debe estar en formato PDF con una resolución no menor a 200 ppp (puntos por pulgada), Word, Excel u otro protegido contra escritura, del dossier con los hipervínculos habilitados para acceder a las referencias y a los anexos correspondientes, con excepción de la información confidencial como lo establecen los artículos 59 y 60 de la Decisión 804/2015.
- No se aceptará que la información en formato PDF se encuentra como imagen.



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
DESARROLLO RURAL Y TIERRAS

ANEXO IV

FORMATO DE CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA – SENASAG

CERTIFICADO DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

Registro No.:.....

El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria SENASAG en uso de sus legítimas atribuciones conferidas por la Ley N° 2061, Ley N° 830 y el Decreto Supremo N° 25729, Encargado de Administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria; la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones, y Resolución Administrativa SENASAG N° "Reglamento de Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA)", se otorga el presente certificado de Registro Nacional de Plaguicida Químico de Uso Agrícola al producto:

NOMBRE COMERCIAL:

COMPOSICIÓN:

Ingrediente(s) Activo(s)	Concentración
I.A.	
I.A.	
Ingredientes inertes:	

TIPO:

FORMULACIÓN:

CLASE TOXICOLÓGICA:

PAIS DE ORIGEN:

NOMBRE DEL FABRICANTE/FORMULADOR:

USO(S) AUTORIZADO(S):

Cultivo(s)	Plaga(s)	Dosis

ESTABILIDAD DE ALMACENAMIENTO (AÑOS):

CONTENIDOS AUTORIZADOS:

TITULAR DEL REGISTRO:

DOMICILIO:

Inscrito en el Registro Nacional de Plaguicidas Químicos de Usos Agrícola en Libro:

.....Folio..... con validez indefinida, debiendo ser actualizado antes del.....de.....
de 20.....

Santísima Trinidad,..... de de 20.....

Firma y sello

Encargado Nacional de Registros de Insumos Agrícola
- SENASAG

Firma y sello

Jefe Nacional de Sanidad Vegetal - SENASAG

Nota: Cualquier enmienda o corrección en el presente documento invalida su vigencia automáticamente.

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Av. José Natusch Esq. Felix Sattori Teléfonos: 591-3-4628105 - Fax: 591-3-4628683 Sitio web: www.senasag.gob.bo
Trinidad – Beni – Bolivia



ANEXO V

FORMATO PARA SOLICITAR APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA

Lugar, fecha:.....

Señor(a):

Jefe Departamental del SENASAG

Presente.-

Referencia: Presentación de protocolo para el ensayo de eficacia del producto..... para el control de (plaga), en el cultivo de (.....)

El suscrito (nombre y dirección oficina del solicitante: calle, número, ciudad, teléfono, email), en cumplimiento a lo dispuesto en la Decisión 804 de la CAN, el Manual Técnico Andino y la Resolución Administrativa N°, solicito la aprobación del protocolo de ensayo de eficacia especificado a continuación:

- a. ACTIVIDAD DEL SOLICITANTE: (Fabricante, formulador, importador, exportador, distribuidor, re envasador) (especificar).....
- b. NOMBRE DE LA EMPRESA FABRICANTE O FORMULADORA(S):
- c. NOMBRE DEL PRODUCTO:.....
- d. NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO:.....
- e. TIPO Y CODIGO DE FORMULACIÓN:.....
- f. CONCENTRACIÓN:.....
- g. PAÍS(ES) DE ORIGEN:.....
- h. USO(S) PROPUESTO(S):
- i. CULTIVO EVALUADO (NOMBRE COMÚN Y CIENTÍFICO):.....
- j. PLAGA(S) A CONTROLAR (NOMBRE COMÚN Y CIENTÍFICO):.....
- k. PAÍS(ES) DE PROCEDENCIA:.....
- l. DEPARTAMENTO, PROVINCIA Y LOCALIDAD:.....

Presentamos este ensayo con el objetivo de determinar la eficacia del producto mencionado, y de esta manera realizar: Registro (), Revaluación (), Ampliación de uso (), Modificación de dosis ().

Por su favorable atención, anticipo mis agradecimientos:

Atentamente,

Nombre y firma del solicitante
Asesor Técnico

Adjunto: Protocolo de Ensayo de Eficacia



ANEXO VI

DEL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PLAGUICIDA QUIMICO DE USO AGRICOLA PARA EL REGISTRO DE PQUA

Para el ingreso de muestras para el registro de PQUA se deberá anexar a la solicitud para el Laboratorio correspondiente lo siguiente:

I. MÉTODO ANALITICO

El método analítico que se utilizó en el control de calidad del laboratorio de formulador o fabricante. El método analítico debe contener mínimamente lo aprobado por la UNALAB.

II. DEL INGRESO DE LA MUESTRA

Envases y cantidad de muestra

- a. Para muestras de registro el envase debe ser de origen y la tapa con sello de seguridad
- b. Cantidad a determinar por el laboratorio

Identificación de la muestra: El envase debe contener como mínimo

- a. Nombre comercial
- b. Nombre Común y concentración (g/l o g/kg), considerar la sal en caso de contener
- c. Tipo de formulación
- d. Fabricante/Proveedor
- e. País de origen
- f. Titular del Registro en el país
- g. Número de lote

Se debe incluir información para la interpretación de los resultados.

El contenido del Informe de Resultados de Laboratorio deberá contener la siguiente información:

- a. **INFORME DE RESULTADOS DE LABORATORIO – PLAGUICIDAS**
- b. Código correlativo, interno del laboratorio acreditado por el SENASAG
- c. Nombre del Laboratorio autorizado
- d. Nombre o razón social del usuario.
- e. Nro. de registro del SENASAG,
- f. Dirección, Nro. Telf./Cel o Email de contacto del Usuario
- g. Causa del muestreo y/o la actividad de origen de la muestra, de acuerdo al campo: Registro
- h. Nombre comercial del producto
- i. Identificación de los componentes
- j. Método utilizado
- k. Indicar el resultado obtenido y unidad de los resultados
- l. Fecha de recepción de las muestras
- m. Fecha de emisión del informe
- n. Sello del analista del laboratorio y del Responsable Técnico
- o. Información complementaria relevante. (Nro. PIIA, Estándar Analítico Empleado, etc)



Estándar analítico

Para análisis del estándar analítico el interesado debe entregar al Laboratorio correspondiente la muestra en envase sellado y etiquetado de origen.

En una cantidad mínima de 0.2 g o de acuerdo a método a utilizar por el laboratorio

En el envase de la muestra debe mencionarse como mínimo:

- a. Nombre Común
- b. Porcentaje de pureza
- c. Número de lote
- d. Cantidad mínima
- e. Fecha de Fabricación
- f. Fecha de caducidad

Del sobrante de muestra

El laboratorio informará al interesado del sobrante de la muestra en un plazo de 5 días hábiles, para su disposición final del titular de registro.



ANEXO VII
FORMATO DE FICHA TÉCNICA

Hoja de control:		Fecha:	
Título del ensayo:			
I. SOLICITUD			
Datos del solicitante			
Tipo Razón Social		Razón Social (Según Reg. Nal. SENASAG):	Nº NIT o Carnet Identidad
☐ P. Natural	☐ P. Jurídica		
Domicilio Legal			
Dirección	Departamento	Provincia	Localidad
Referencia de la dirección	Teléfono	Celular	Dirección electrónica
Representante legal			
Apellido paterno:		Apellido materno:	Nombre: Nº Carnet Identidad:
II. CONDICIONES EXPERIMENTALES			
Datos Generales del Ensayo			
Objetivo del ensayo			
Motivo del ensayo			
Registro del producto	Reevaluación del producto	Ampliación de uso	Modificación de dosis
Nombre y apellido del responsable acreditado por el SENASAG		Nº Carnet Identidad: Nº Registro reconocido por el SENASAG:	
Nombre común del cultivo:		Nombre científico del cultivo:	
Nombre común de la plaga(s)		Identificación de la plaga(s) (nombre científico y taxonomía)	
1		1.- Clase (para el caso de malezas):	
2		2.- Orden:	
3		3.- Familia:	
4		4.- Género:	
En caso de no contar con la especie de la plaga, clasificarla en un laboratorio acreditado u oficial.			
Biología de la plaga:			
Condiciones del experimento: Campo abierto (), Invernadero (), Silo (), Sala post cosecha ()			
Ubicación geográfica y características agroecológica zona 1:			
Ubicación geográfica y características agroecológica zona 2:			
Indicar los lugares considerados para realizar los ensayos:			
Departamento	Provincia	Localidad	Fecha probable de inicio:
			Mes inicio Año inicio Mes final Año final
Diseño de experimento:			
Diseño del experimento: DBCA () DCA ()		Otro Diseño(especificar):	Tamaño de parcela experimental: 1.- Cambio Abierto: Área total del ensayo (360 m²):..... Área de la unidad experimental (30 m²):..... Área de la parcela útil (15 – 10 m²):..... 2.- Bajo invernadero: Área total del ensayo (360m²):..... Área de la unidad experimental (15m²):..... Área de la parcela útil (15m²):.....
Nº de Tratamientos:		Nº de Repeticiones:	
Otra información no considerada en esta sección:			
III. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS			
Plaguicidas en Prueba (bajo evaluación):			
Tipo de plaguicida:	Plaguicida Comercial () Plaguicida experimental ()	Grupo químico:	No. de Registro:
Ingrediente(s) activo(s):			
Concentración(es):		Formulación:	
Nombre del Formulador y país de origen:		No. de lote:	
Modo de acción: Contacto (), Sistémico (), Traslaminar (), Otro ()		Mecanismo de acción:	



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
DESARROLLO RURAL Y TIERRAS

Considera Plaguicida de referencia (Testigo Comercial): Si (), No ()					
Datos del plaguicida de referencia (Testigo Comercial):					
Nombre del Plaguicida:		Grupo Químico:		N° de Registro:	
Ingrediente(s) activo(s), concentración(es), formulación y Código de la formulación:				Formulador y país de origen:	
Modo de acción: Contacto (), Sistémico (), Traslaminar (), Otro ()				Mecanismo de acción:	
Coadyuvante: Si (), No ()					
Nombre comercial del coadyuvante:				Dosis del coadyuvante (incluir unidades de medidas):	
Modo de Aplicación:					
Tipo de aplicación (seleccione una opción):					
Aspersión ()		Drench ()		Describir otro tipo de aplicación (de ser el caso)	
Impregnación ()		Inyección ()			
Fumigación ()		Inmersión ()			
Espolvoreo ()		Cebo Tóxico () Aplicación al suelo ()			
UBV ()		Otro ()			
Incorporación fondo de surco ()					
Tipo equipo usado: Bomba mochila manual (), Bomba mochila motor (), Inyector (), Bomba acoplada tractor (), Otro (), Describir otro equipo usado (de ser el caso)				Tipo de boquilla:	
Momento de aplicación del plaguicida:					
Aplicaciones del plaguicida	Fenología del cultivo	Umbral económico de la plaga	Intervalo de aplicaciones en días	Dosis y volumen del plaguicida	Unidades de la dosis del plaguicida
Una aplicación					
Dos aplicaciones					
Tres aplicaciones					
Tratamiento	Dosis (l/ha) ó (kg/ha)		Tratamiento	Dosis (i.a./ha)	
Plaguicida en prueba (T1)			Plaguicida en prueba (T1)		
Plaguicida en prueba (T2)			Plaguicida en prueba (T2)		
Plaguicida en prueba (T3)			Plaguicida en prueba (T3)		
Sobredosis (T4)			Sobredosis (T4)		
Testigo comercial (T5)			Testigo comercial (T5)		
Testigo absoluto (T6)			Testigo absoluto (T6)		
Usos de equipo de protección:					
Guantes:	Delantal/Overol:		Botas:	Mascarilla/Otros:	
Aplicación según estadio del insecto o acaro: Huevo (), larva (), ninfa (), adulto (), otro (indicar)					
Aplicación de fungicida: Preventivo (), Curativo ()					
Aplicación del herbicida:		Cultivo:		Maleza:	
		Preemergente			
		Postemergente			
Otra información no considerada en esta sección:					
IV. MODO DE EVALUACIÓN DE REGISTRO DE DATOS Y MEDICIONES					
Condiciones del suelo: Humedad (), Textura (), Temperatura (), Otro ()					
Indicar otra condición del suelo a considerar (de ser del caso):					
Condiciones ambientales: Humedad relativa (), Temperatura (), Precipitación (), Viento (), Horas de sol (), Otro ()					
Indicar otra condición ambiental a considerar (de ser del caso):					
Método, momento y frecuencia de evaluación:					
Unidad(es) de muestreos considerado(s): Foliosos (), Hojas (), Flores (), Plantas (), Raíces (), Otro (describir)		Número de unidades de muestreo considerado por planta:		Número de unidades de muestreo por unidad experimental:	
Evaluación de la(s) plaga(s)					
Número de evaluaciones e Intervalo de las mismas, expresado en días:			Escala de evaluaciones (en caso de utilizar escala de evaluación, la misma debe incluirse en anexos):		

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Av. José Natusch Esq. Félix Sattori Teléfonos: 591-3-4628105 - Fax: 591-3-4628683 Sitio web: www.senasag.gob.bo
Trinidad - Beni - Bolivia



1era Evaluación (Preliminar)		Si () No ()
2da Evaluación		
3ra Evaluación		
4ta Evaluación		
5ta Evaluación		
Descripción de la escala en caso de utilizarla (indicar la referencia bibliográfica):		
Variables a evaluar: Incidencia (); Severidad (); Población (); Eficacia utilizando Abbott () ó Henderson y Tyton (); Otra () Describir		
Otra información no considerada en esta sección:		
Información y evaluaciones adicionales que se remitirá en el informe final:		
☐ Se observará e informará cualquier signo o síntoma de fitotoxicidad durante el ensayo		
☐ Se observará e informará el efecto sobre otros organismos no objeto de control		
☐ Se observará e informará el efecto del plaguicida sobre las especies benéficas y sobre la vida silvestre		
☐ Se informará de accesorios adicionales del tipo de equipo usado		
☐ Se informará del consumo de agua(l/ha) de la calibración realizada		
☐ Se informará de tratamientos a las parcelas con otros plaguicidas		
☐ Se informará del efecto del producto sobre las personas que lo aplican		
☐ Todas las pruebas serán conducidas dentro de las buenas prácticas agrícolas		
☐ Se remitirá la evaluación de los datos de significación de las mismas(análisis de varianza correspondiente al diseño estadístico cuando corresponda)		
Documentos adjuntos(escala de evaluación, ficha técnica, permiso de importación de la muestra, respaldos bibliográficos)		
Firma y nombre del responsable del ensayo de eficacia Nº Reg. SENASAG - Ejecutor de Pruebas de Eficacia		



ANEXO VIII
FORMATO DE ACTA DE SUPERVISIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA

Jefatura Departamental:

Lugar y fecha:

I. Datos generales	
Ubicación:	
Nombre Fundo:	
Nombre del Propietario o Encargado del Fundo:	
Ubicación (localidad/provincia/departamento):	
Distancia de Oficina Distrital (Km):	
Cultivos Predominantes en la Zona:	
II. Datos generales del ensayo de eficacia	
Coordenadas geográficas:	
Superficie de la parcela experimental:	
Diseño estadístico:	
Sistema de cultivo (secano, inundación, riego, etc.):	
Sistema de invernadero:	
Cultivo (nombre común y científico):	
Etapa fenológica del cultivo:	
Plaga objeto de estudio:	
Nombre científico:	
Nombre químico plaguicida:	
Plaguicida testigo 1:	
Protocolo aprobado N°:	
Aprobado por el SENASAG en fecha:	
Con autorización N° (ejecutor de eficacia):	
Ensayo instalado en fecha:	
Nombre del ejecutor del ensayo de eficacia y N° Reg.	
Nombre de la empresa solicitante y N° Reg.	
III. Otros datos	
Homogeneidad del terreno, cultivo o barbecho:	
Equipos utilizados:	
Sustancias afines aplicados:	
Ensayo debidamente demarcado:	
Dosis testigo comercial	
Lluvia a la fecha mm:	
Condiciones de la aplicación del PQUA:	Hora inicio:.....Hora Final:..... T° inicial:.....T° Final:..... HR inicial:.....HR Final:..... Vv inicial:.....Vv Final:.....
Algún problema en la instalación del ensayo de eficacia describir:	
Equipos de seguridad p/ aplicación.	
Otros equipos (medidor pH, anemómetro, dosificador, diferentes boquillas, lupas, etc.) describir	
IV. Evaluación del inspector SENASAG	
Observaciones al Ensayo de Eficacia (*):	
La supervisión concluyo de manera Satisfactoria/Insatisfactoria:	

(*) El Inspector del SENASAG podrá hacer observaciones correctivas al ensayo de eficacia, que el ensayista deberá cumplir.

Firma y Nombre
Encargado Propiedad

Firma y Sello
Ensayista

Firma y Sello
Inspector SENASAG



ANEXO IX
FORMATO PARA SOLICITAR LA REVISIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS DEL ENSAYO DE EFICACIA

Lugar, fecha:

Señor(a):
Jefe Departamental del SENASAG
Presente.-

Referencia: Presentación de Informe Final del ensayo de eficacia del producto..... para el control de (plaga), en el cultivo de (.....)

El suscrito (nombre y dirección oficina del solicitante: calle, número, ciudad, teléfono, email), en cumplimiento a lo dispuesto por la Decisión 804 de la CAN, el Manual Técnico Andino y la Resolución Administrativa N°....., solicito la evaluación de los resultados del ensayo de eficacia especificado a continuación:

- a. NOMBRE DEL PRODUCTO:.....
- b. NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO:.....
- c. CULTIVO EVALUADO (NOMBRE COMÚN Y CIENTÍFICO):.....
- d. PLAGA(S) EVALUADAS (NOMBRE COMÚN Y CIENTÍFICO):.....
- e. DEPARTAMENTO, PROVINCIA, CANTÓN LOCALIDAD:.....

Objetivo del ensayo: Registro (), Revaluación (), Ampliación de uso (), Modificación de dosis ().

Con respecto a la muestra de la plaga evaluada, informo que: SI (); NO () fue enviada al laboratorio de acreditado por el SENASAG. No se envió por la siguiente razón:.....

Por su favorable atención, anticipo mis agradecimientos:

Atentamente,

Nombre y firma del solicitante
Asesor Técnico

Adjunto: Informe Técnico de Ensayo de Eficacia



ANEXO X
CONFORMIDAD DEL INFORME FINAL

Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG
Jefatura Departamental SENASAG.....

La Jefatura Departamental del SENASAG (*especificar Departamento*), en cumplimiento a lo establecido en la Resolución Administrativa N°.../.... del SENASAG "Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola – PQUA", por el que se establecen los requisitos y procedimientos para la realización de los ensayos de eficacia de un PQUA: ha procedido con la revisión del informe final

I. Datos Generales	
Nombre de la empresa solicitante y N° Reg.:	
Nombre Comercial:	
Nombre común o código del producto:	
% en peso del i.a. y su equivalente en g/l o g/kg:	
Tipo de solicitud:	Producto nuevo () / Ampliación de uso () Revaluación () / Modificación de dosis ()
Tipo de plaguicida (acción):	
Tipo de formulación:	
Procedencia:	Nacional () o Importado ()
Pais de origen:	
II. Datos del Ensayo de Eficacia	
Nombre del ejecutor del ensayo de eficacia y N° Reg.:	
Cultivo(s), producto(s) o subproductos(s) en los que realizó la evaluación (nombre común y nombre científico):	
Blanco biológico (s) que controló: (nombre común y nombre científico)	
Dosis de aplicación:	
Prueba de fitotoxicidad (grado o escala porcentual de evaluación de acuerdo al MTA):	
Periodo de carencia, LMR y el periodo de reentrada (reingreso):	
Frecuencia y época de aplicación por cultivo:	
Compatibilidad:	
Otra información relevante para el uso y manejo del producto cuando sea el caso:	

Se anexa:

- () Informe final del ensayo de eficacia
- () Actas de las inspección del desarrollo del estudio
- () Otros

Firma y sello del Encargo de Registro
Jefatura Departamental del SENASAG

Firma y sello del responsable/Inspector
asignado Jefatura Departamental del
SENASAG



ANEXO XI

SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN

Lugar y fecha:.....

Señores:

(Nombre del Director Nacional del SENASAG)

SENASAG

Santísima Trinidad. -

El suscrito (nombre y dirección oficina del solicitante: calle, número, ciudad, teléfono, email), en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 35 de la Decisión 804 de la CAN, en relación al certificado con fines exclusivos de exportación agrícola, solicito la emisión para el siguiente plaguicida químico de uso agrícola:

NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA (S) EMPRESA(S) FABRICANTE(S) O FORMULADORA(S):

DIRECCIÓN DE LAS INSTALACIONES: (calle, número, ciudad, teléfono, email)

NÚMERO DE REGISTRO DE LA EMPRESA:.....

NOMBRE DEL PRODUCTO:.....

INGREDIENTE(S) ACTIVO(S):

CONCENTRACIÓN:.....

TIPO Y CÓDIGO DE FORMULACIÓN:.....

Declaro lo siguiente:

- Que el producto.....se destinara con fines exclusivo de exportación y no se comercializará en el país.
- No tiene registro nacional por los siguientes motivos:

No existe el cultivo en el país ()

No existe el blanco biológico en el país ()

Presencia del blanco biológico con baja incidencia ()

Presencia del cultivo poco representativo en el país ()

No hay demanda comercial ()

Atentamente,

Firma del Representante Legal

Firma del Asesor Técnico Responsable



ANEXO XII
CERTIFICADO EXPORTACION DE PLAGUICIDAS
EXPORTACION PESTICIDES CERTIFICATE

DESCRIPCIÓN DEL ENVIO – DESCRIPTION OF CONSIGNMENT	
Nombre y dirección del exportador – Name and adress of exporter	
Nombre y dirección declarada del destinatario – Name and adress declared by the consignes	
Cantidad y descripción de envases – Quantity and description of the packages	Nombre químico – Chemical name
Origen plaguicida – Pesticide origin	Lugar de embarque - Place of boarding
Medio de transporte – Transport médium	Puerto de salida – Exitport
Cantidad declarada y nombre del producto – Name of product and declared quantite	
Plaguicida registrado en Bolivia - Registered pesticide in Bolivia	Nº de registro – Nº of registry
Por la presente se certifica que el plaguicida descrito ha sido inspeccionado – Here by certify that the pesticide has been described and inspected	
DECLARACION ADICIONAL – ADDITIONAL DECLARATION	
Factura comercial – Comercial bill	
Lugar de expedición – Place of destination	
Nombre del funcionario autorizado – Name of authorized personal	
Cargo oficial – Official degree	
Fecha solicitud – Application date	

El formulario de solicitud debe estar llenado integramente, los datos declarados deben estar respaldados en la documentación adjunta, con su respectivo Registro y Registros vigentes.

La solicitud debe realizarla el Representante Legal o el Asesor Técnico acreditados en el SENASAG al obtener de su Registro Fitosanitario Categoría Exportador. Caso contrario enviar una carta autorizando a un funcionario de la Empresa Exportadora.

La fecha de vencimiento será de (120) días calendario.

Fecha de Emisión:

Sello y Firma del Encargado de Registro y Certificación
Jefatura Departamental del SENASAG

Sello del SENASAG



ANEXO XIII
FORMULARIO DE INSPECCIÓN DE LUGARES DE COMERCIALIZACION DE PLAGUICIDAS
QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

Inspección en conformidad a la Ley N° 2061 y Ley N° 830, Encargado de Administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria y el Decreto Supremo N° 25729.

N° _____

Datos Generales			
Nombre de la Empresa:			
Dirección:			
Fecha de Inspección:			
Registro Fitosanitario: N° Vigencia:			
Item evaluado	Sí	No	Observaciones
1. TIENE AUTORIZACION PARA SU FUNCIONAMIENTO			
2. DEL EXPENDIO DE AGROQUÍMICOS			
Los plaguicidas que expende son autorizados			
Etiqueta en idioma Español, Nombre y dirección del registrante			
Recipientes presentan fugas o deterioro			
Realiza fraccionamiento, reenvasado			
Expende productos con etiquetas originales			
Cuenta con un asesor técnico responsable (Ing. Agr. o Profesional afín)			
Posee equipo de recojo en caso de derrame de plaguicidas			
3. DEL PERSONAL			
Posee equipo de seguridad (mascara, lentes, guantes, etc.)			
Se someten a chequeos médicos frecuentes			
Existen menores de edad en el local de expendio			
Se venden plaguicidas a menores de edad			
El personal es capacitado en el manejo de plaguicidas			
Cuenta con un asesor técnico permanente			
4. DEL LOCAL DE EXPENDIO			
Local amplio y ventilado			
Cuenta con servicios sanitarios (baños, duchas, etc.)			
Tiene piso impermeable a líquidos (piso de cemento)			
El almacén de expendio es ordenado			
Posee actividades incompatibles			
Cuenta con botiquín de primeros auxilios			
Están separados los sitios de expendio y de depósito			
Existe venta de alimentos a menos de 25 m de distancia			

.....- Bolivia,de de 20.....

Firma y Nombre del representante legal o
asesor técnico responsable

Firma y sello del funcionario del SENASAG



ANEXO XIV
ACTA DE DECOMISO DE PRODUCTOS

Jefatura Distrital o puesto: _____
Nº: _____

De conformidad a la Ley N° 2061, el SENASAG es la entidad Encargada de Administrar el Régimen de la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria y la Ley 830 y su decreto reglamentario. En uso de sus atribuciones conferidas por el Decreto Supremo (N° 25729, Art. 7. Inc. j) de reglamentar el decomiso, la destrucción, retorno o disposición final de animales, vegetales, productos, subproductos de origen agropecuario, forestal e insumos agropecuarios, se:

Ítem	Producto	Procedencia	Peso/Cantidad	Observaciones

Nombre del
Interesado:.....
Cedula de Identidad o pasaporte Nº:.....
Nacionalidad:.....
Origen o
procedencia:.....
Fecha:..... Hora:..... Via:..... Nº Placa o
vuelo:.....
Motivo del
Decomiso:.....

Observaciones:.....
.....
.....

Firma del Interesado

Firma y sello del funcionario del SENASAG

Firma y Nombre Testigo 1

Firma y Nombre Testigo 1



**ANEXO XV
ACTA DE RETENCIÓN**

Jefatura Distrital o puesto: _____
Nº: _____

El SENASAG en uso de sus atribuciones otorgadas por la Ley Nº 2061, Art. 2ª) y d) y el DS Nº 25729. Art. 7 j) y la Ley 830.

RETIENE:

Ítem	Producto	Procedencia	Peso/Cantidad	Observaciones

Nombre del interesado:.....
Cedula de Identidad o pasaporte Nº:..... Nacionalidad:.....
Origen o procedencia:.....
Fecha:..... Hora:..... Via:..... Nº Placa o vuelo:.....
Motivo de retención:.....
.....
Plazo de retención: del al de
De acuerdo al Informe: de inspección y/o libro de novedades Nº.....

El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASA) no asume responsabilidad por el deterioro o cualquier tipo de alteración que pudiera afectar a estos productos mientras dure la retención.
Al no ser retirada al vencimiento del plazo de retención, se procederá a su destrucción o devolución con cargo al interesado.

Firma y Nombre del
interesado

Firma y sello del funcionario del
SENASAG

Testigo



ANEXO XVI

**FORMATO DE CONTROL DE COMERCIALIZACION DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO
AGRÍCOLA PLAGUICIDAS RESTINGIDOS, ALTAMENTE PELIGROSOS (PAP) Y ANTIBIOTICOS**

Inspección en conformidad a la Ley N° 2061 y Ley N° 830, Encargado de Administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria y el Decreto Supremo N° 25729.

N° _____

Detalle	Información
Nombre del Local de Comercialización:	
Nombre del Propietario:	
Nombre Común del Ingrediente Activo:	
Nombre Comercial del PQUA:	
Formulación y Concentración (i.a.):	
Diluyentes si están disponibles:	
Clasificación Toxicológica(OMS):	
Nombre del cultivo, plaga(s) y dosis de aplicación:	
Número de Factura de Venta:	
Receta Profesional:	
Cantidad Vendida:	
Nombre y firma del Ingeniero Agrónomo que prescribe:	

.....- Bolivia,de de 20.....

Firma y Nombre del representante legal o
asesor técnico responsable

Firma y sello del funcionario del SENASAG

B O L I V I A



ANEXO XVII
FORMULARIO DE INSPECCION A EMPRESAS FABRICANTES, FORMULADORES,
IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, ENVASADORAS, DISTRIBUIDORAS O
COMERCIALIZADORAS/ ALMACENES DE COMERCIALIZACIÓN DE PQUA

Nº

Detalle		Información	
Razón Social:			
Representante Legal:		N. Reg.:	
Departamento:	Provincia:	Localidad:	
Dirección:	Teléfono/Fax:		
Página Web:	E. Mail:		
Actividades de la Empresa:	Fabricante (), Formulator (), Importador (), Exportador (), Envasador (), Distribuidor (), Comercializador (); Almacén (), Medio de Transporte (), Otro ()		
Almacén de Comercialización:	Plaguicidas: Ib (), II (), III (), IV (), Otros ()		
Nombre de la persona presente al momento de la visita:	Cargo:		
Nombre del Técnico Responsable:	Presente en la Inspección:	Sí ___ No ___	
Permisos o Autorización de funcionamiento del Local o Bodega:	Si	No	
	SENASAG:		Fecha de Emisión: N° Registro:
	MMAYA:		Fecha de Emisión: N° Registro:
	MS:		Fecha de Emisión: N° Registro:
Observaciones			
Coordenadas: X _____ Y _____			
Fecha: _____/_____/_____ Hora De Inicio: _____			
Hora de Finalización: _____ Día _____ Mes _____ Año _____			
Autoridades Presentes:			
Entidad/Nombre: _____		C.I. _____	Firma: _____
Entidad/Nombre: _____		C.I. _____	Firma: _____
Entidad/Nombre: _____		C.I. _____	Firma: _____
Original: SENASAG; Copia 1: Propietario, Representante Legal, Gerente o Responsable; Copia 2: Autoridad Presente o Testigo.			
Firma y nombre Representante Legal o Asesor Técnico Responsable Cl:		Firma y nombre Inspector SENASAG Cl:	
		Firma y nombre Autoridad Presente o Testigo Cl:	

ANEXO XVIII
DECLARACIÓN JURADA PARA LOS TITULARES DE REGISTRO (IMPORTADORES)

Nombre de la Empresa (Titular):

Nº Padrón:

Nombre del Representante Legal:

Nombre del Asesor Técnico Responsable:

[illegible]

..... Bolivia, de de 20.....

Firma y Nombre del Representante Legal

Firma y nombre del Asesor Técnico Responsable



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Av. José Natusch Esq. Félix Sattori Teléfonos: 591-3-4628105 - Fax: 591-3-4628683 Sitio web: www.senasag.gob.bo
Trinidad – Beni – Bolivia

ANEXO XIX
DECLARACIÓN JURADA PARA EXPORTADORES, FABRICANTES O FORMULADORES DE
PQA

Nombre de la Empresa (Fabricante / Formuladora):

Nombre de la Empresa (Exportadora):

Nº Registro de la Empresa:

Nombre del Representante Legal:

Nombre del Asesor Técnico Responsable:

[illegible]

..... Bolivia, de de 20.....

Firma y Nombre del Representante Legal

Firma y nombre del Asesor Técnico Responsable



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Av. José Natusch Esq. Felix Sattori Teléfonos: 591-3-4628105 - Fax: 591-3-4628683 Sitio web: www.senasag.gob.bo
Trinidad – Beni – Bolivia



ANEXO XX
FORMATO DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE UN PQUA

**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA -
SENASAG**

**CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE PRODUCTOS DE PLAGUICIDAS
QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA**

CLV N°

Habiendo cumplido con lo establecido en la Ley 2061, Decreto Supremo N° 25729, y la Resolución Administrativa SENASAG N° .../..., para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, se extiende el presente Certificado Libre Venta en el Estado Plurinacional de Bolivia a favor de:

EMPRESA:

EMPADRONADA LEGALMENTE EN LA CATEGORÍA:

EMPRESA CON REGISTRO FITOSANITARIO NACIONAL VIGENTE:

DIRECCIÓN DE LA PLANTA:

PRODUCTO:

Detalle:	Información:
Nombre Comercial:	
Ingrediente(s) Activo(s):	
Grupo Químico:	
Concentración:	
Tipo de Formulación:	
Clase de Uso:	
Toxicología:	
Origen:	

ELABORADO/FABRICADO POR:

El presente Certificado de Libre Venta es válido hasta el.....dede 202...

Santísima Trinidad,dede 202...

Firma y sello
Encargado Nacional de Registros de Insumos
Agrícola - SENASAG

Firma y sello
Jefe Nacional de Sanidad Vegetal -
SENASAG

Nota: Cualquier enmienda o corrección en el presente documento invalida su vigencia automáticamente.



ANEXO XXI

FRECUENCIA Y METODOLOGIA DE EVALUACION DE ENSAYOS DE EFICACIA

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Blanco biológico objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluación
Soya	Fungicida	Foliar	Roya	Preventivo (sin pústulas) Estrobi + Triazoles	Vn-R1	Severidad (utilizar escalas de EMBRAPA) 3 hojas tercio superior con surco cerrado 3 hojas tercio Medio con surco cerrado 3 hojas tercio inferior con surco abierto (Vn)	6, 12, 18 días
				Preventivo (sin pústulas) Estrobilunna			5, 8, 12 días
				Curativo (2-3 pústulas/trifolio) Triazoles	Vn-R5.4		5, 8, 12 días
			EFC (enfermedades finales de Ciclo)	Preventivo (sin severidad)	Vn-R1		6, 12, 18 días
				Curativo (2-5% de severidad)	Vn-R5.4		
		Semilla	Complejo de hongos	Tratamiento de semilla y siembra	V0	Evaluación de la INCIDENCIA y análisis de laboratorio; VERANO	14, 21-28 días
					V0	Evaluación de la INCIDENCIA y análisis de laboratorio; INVIERNO	21, 28, 35 días
		Foliar volteo	HONGOS	>5/m lineal x especie (L1-L5)	Vn-R5	Conteo de larvas vivas/ m lineal (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
	Insecticida	Foliar fisiológico	Larvas	Daño inicial, Presencia de Adultos, Postura	Vn-R5	Conteo de larvas vivas/ m lineal (2 puntos de muestreo)	4, 8, 12 días
		Foliar volteo	Chinches	≥4/m lineal x especie (L1-L5)	R1-R5	Conteo de larvas vivas/ m lineal (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
		Foliar fisiológico					4, 8, 12 días
		Foliar sistémico	Mosca Blanca	3-5/foliolo (ninfas y adultos)	Vn-R5	Conteo de adultos y ninfas vivas/foliolo (3 hojas tercio superior y medio)	3, 7, 10 días
			Trips	>5/foliolo (ninfas y adultos)	Vn-R5	Conteo de ninfas vivas/foliolo (3 hojas tercio superior y medio)	3, 7, 10 días
			Ácaros	>5/foliolo (ninfas y adultos)	R1-R5	Conteo de adultos y ninfas vivas/foliolo (3 hojas tercio superior y medio)	3, 7, 10 días
		Semilla	Complejo de insectos	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y análisis de laboratorio; VERANO	14, 21-28 días
						Evaluación de la INCIDENCIA y análisis de laboratorio; INVIERNO	21, 28, 35 días



Herbicidas	Pre- emergente (sistémicos)	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Después de la siembra (humedad en el suelo)	Vo	Evaluación visual del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	14, 21, 30 días
					Evaluación visual del FITOTOXIDAD en base a escala de ALAM	
	Post- contacto		Malezas de 2-5 hojas	V2-Vn	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días
	Post- sistémicos				Evaluación visual del FITOTOXIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluación
Maíz	Fungicida	Foliar	Complejos de hongos	Preventivo	V6 - V10	Severidad (utilizar escalas del CIMMYT) (escala de Severidad)	6, 12, 18 días
				Curativo			
		Semilla	Complejos de hongos	Tratamiento de semilla y siembra	V0	Evaluación de INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio VERANO	14, 21-28 días
				Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio INVIERNO	21, 28, 35 días
	Insecticida	Foliar volteo	Larvas	10 plantas lineales (>30% incidencia) L2- Ln	Vn	Conteo de larvas vivas en 10 plantas (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
		Foliar fisiológico		10 plantas lineales (>10% incidencia) postura-L3	Vn		4, 8, 12 días
		Foliar volteo	Larvas	10% de incidencia y/o 10% daño foliar	Vn	Daño foliar	3, 6, 9 días
		Foliar fisiológico				Conteo de adultos y/o ninfas en 10 plantas (2 puntos de muestreo)	4, 8, 12 días
		Semilla	Complejo	Tratamiento de semilla y siembra		Evaluación de INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio VERANO	14, 21-28 días
					Vo	Evaluación de INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio INVIERNO	21, 28, 35 días
	Herbicidas	Pre- emergente (sistémicos)	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Después de la siembra (humedad del suelo)	Vo	Evaluación visual del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	14, 21, 30 días
						Evaluación visual del FITOTOXIDAD en base a escala de ALAM	
		Post- contacto		Malezas de 2-5 hojas (en función del ingrediente activo)	V2 - V6	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días
		Post- sistémicos				Evaluación visual del FITOTOXIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días



Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluación
Trigo	Fungicida	Foliar	Piricularia			Severidad (utilizar escalas CIMMYT)	
			Roya	Preventivo	Vn - R		6, 12, 18 días
			Helminthosporium				
			Bacteriosis				
		Semilla		Curativo: 3 % de incidencia		Evaluación en hoja bandera - 1 (5 puntos de muestreo)	6, 12, 18 días
							6, 12, 18 días
				A los primeros síntomas		Evaluación de Daño foliar (escala de mancha foliar)	6, 12, 18 días
			Complejos de hongos	Tratamientos de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	14, 21-28 días
	Insecticida	Foliar volteo y fisiológico	Larvas	≥ 5 larvas/metro lineal (L1 - L5)	Vn	Conteo de larvas vivas/m lineal (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
			Pulgones	≥ 3 colonias (de > 3 individuos) / metro lineal	Vn	Conteo de colonias/m lineal (1 a 2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
		Semilla	Complejo	Tratamientos de semilla y siembra	Vo	Evaluación de INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio VERANO	14, 21-28 días
					Vo	Evaluación de INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio INVIERNO	21, 28, 35 días
		Herbicida	Malezas de hoja ancha y angosta	Después de siembra (humedad en el suelos)	Vo	Evaluación visual del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	14, 21, 30 días
						Evaluación visual del FITOTOXIDAD en base a escala de ALAM	
		Post-contacto		Malezas de > 2 hojas	V3 - V8	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días
		Post-sistémicos				Evaluación visual del FITOTOXIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días



Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluación
Papa	Fungicida	Foliar	Tizón Tardío, Pasma negro	Preventivo bajo condiciones óptimas sin síntomas	Vn - R	Severidad (utilizar escalas CIP)	4, 8, 12 días
				Curativo a la presencia de 1 síntoma			
			Tizón temprano, Pasma amarillo	Preventivo bajo condiciones óptimas sin síntomas			
				Curativo a la presencia > 1 % severidad			
		Semilla	Complejos de hongos	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	20, 30, 40 días
	Insecticida	Foliar volteo y fisiológico	Pulgilla	Volteo: 9 individuos/metro lineal	Vn	Daño foliar, Uso de red entomológica	3, 6, 9 días
			Polillas, ácaros	Volteo: 3 larvas/planta; 3 puntos de muestreo		Conteo de larvas vivas/m lineal (2puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
			Minadores	1 foliolo dañado por planta		Conteo de minadores por foliolo (foliolo)	4, 8, 12 días
			Mosca Blanca, Trips	Adultos a la vista y ninfas >3/foliolo en 3 puntos de muestreo		Conteo de adultos y ninfas	4, 8, 12 días
			Mosca Blanca Russelliana	Adultos a la vista y ninfas >3/foliolo en 3 puntos de muestreo		Conteo de adultos y ninfas	4, 8, 12 días
			Pulgones	≥ 3 colonias (de >3 individuos) /metro lineal		Conteo de colonias en 5 plantas	4, 8, 12 días
		Semilla	Complejo	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	20, 30, 40 días
	Herbicida	Pre- emergente (Sistémicos)	Malezas de hoja ancha y angosta	Después de siembra (humedad en el suelos)	Vo	Evaluación visual del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	14, 21, 30 días
						Evaluación visual del FITOTOXIDAD en base a escala de ALAM	
		Post-contacto		Malezas de > 2 hojas	≥ >V2	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días
		Post-sistémicos				Evaluación visual del FITOTOXIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días



Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluación
Tomate	Fungicida	Foliar	Tizón Tardío, Pasma negro Tizón temprano, Pasma amarillo Mancha x Septoria	Preventivo: Bajo condiciones óptimas sin síntomas Curativo: a la presencia de 1 síntomas	Vn - R	Severidad (utilizar escalas CIP)	4, 8, 12 días
		Semilla	Complejos por hongos	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	20, 30, 40 días
	Insecticida	Foliar volteo y fisiológico	Pulguilla	Volteo: 9 individuos/metro lineal	Vn	Daño foliar, Uso de red entomológica	3, 6, 9 días
			Polillas, ácaros	Volteo: 3 larvas/planta; 3 puntos de muestreo		Conteo de larvas vivas/m lineal (2puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
			Minadores	1 foliolo dañado por planta		Conteo de minadores por foliolo (foliolos)	4, 8, 12 días
			Mosca Blanca, Trips	Adultos a la vista y ninfas >3/foliolo en 3 puntos de muestreo		Conteo de adultos y ninfas	4, 8, 12 días
			Mosca Blanca Russelliana	Adultos a la vista y ninfas >3/foliolo en 3 puntos de muestreo		Conteo de adultos y ninfas	4, 8, 12 días
			Pulgones	≥ 3 colonias (de >3 individuos) /metro lineal		Conteo de colonias en 5 plantas	4, 8, 12 días
			Perforador de frutos	A la presencia de adultos		Conteo de espinillas por fruto de 3 a 5 cm en 5 puntos de muestreo	4, 8, 12 días
		Semilla	Complejo	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	20, 30, 40 días
	Herbicida	Pre- emergente (Sistémicos)	Malezas de hoja ancha y angosta	Después de siembra (humedad en el suelos)	Vo	Evaluación visual del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	14, 21, 30 días
						Evaluación visual del FITOTOXIDAD en base a escala de ALAM	
		Post-contacto		Malezas de > 2 hojas	≥ >V2	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días
		Post-sistémicos				Evaluación visual del FITOTOXIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días



Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluación
Caña	Insecticida	Fisiológico	Larvas (Diatrea sp)	Aplicación al inicio de la presencia del brote principal, con o sin plantas dañadas	Vn	Conteo de brotes dañados o muertos	14, 21, 30 días
		Contacto	Larvas	Aplicaciones con primeros síntomas	Vn		3, 7, 10 días
		Semilla	Complejo	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	21, 28, 35 días
	Herbicida	Pre- emergente (Sistémicos)	Malezas de hoja ancha y angosta	Después de siembra (humedad en el suelos)	Vo	Evaluación visual del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	20, 30, 40 días
						Evaluación visual del FITOTOXIDAD en base a escala de ALAM	
		Post-contacto		Malezas de > 2 hojas	≥ >V2	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días
		Post-sistémicos				Evaluación visual del FITOTOXIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluación
Arroz	Fungicida	Foliar	Piricularia	Preventivo: sin síntomas Curativo: a la presencia de los primeros síntomas	Vn - R	Severidad (utilizar escalas del IIRI) Evaluación en hoja bandera -1 5 puntos de muestreo x unidad experimental	6, 12, 18 días
			Helminthosporium				
			Rhizoctonia				
			Bacteriosis				
		Semilla	Complejos de hongos	Tratamientos de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	20, 30, 40 días
	Insecticida	Foliar Volteo y Fisiológico	Larvas	≥ 5 larvas/metro lineal	Vn	Conteo de larvas vivas/m lineal (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
			Chinches	>3 adultos en etapa vegetativa y la presencia de ninfas 3 adultos en etapa reproductiva	Vn - R	Conteo de adultos ninfas vivas por 4 planta	3, 6, 9 días
		Semilla	Complejo	Tratamientos de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	20, 30, 40 días



Herbicida	Pre- emergente (Sistémicos)	Malezas de hoja ancha y angosta	Después de siembra (humedad en el suelos)	Vo	Evaluación visual del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	20, 30, 40 días
					Evaluación visual del FITOTOXIDAD en base a escala de ALAM	
	Post-contacto		Malezas de > 2 hojas	Vn a macollo	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días
	Post-sistémicos				Evaluación visual del FITOTOXIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluación
Girasol	Fungicida	Foliar	Sclerotinia	Preventivo: sin síntomas	Vn - R1	Incidencia: evaluar 10 plantas	6, 12, 18 días
			Alternaria	Curativo: >3% de severidad		Curativo: severidad (utilizar escalas del INTA)	
			Oidium				
		Semilla	Complejo de hongos	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	20, 30, 40 días
	Insecticida	Foliar Volteo y Fisiológico	Larvas	0.5 - 1/planta (L1 - L5)	Vn	Conteo de larvas vivas/m lineal (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
			Chinches	≥ 4/m lineal (ninfas y adultos)		Conteo de ninfas vivas/m lineal (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
		Semilla	Complejo	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	20, 30, 40 días
	Herbicida	Pre- emergente (Sistémicos)	Malezas de hoja ancha y angosta	Después de siembra (humedad en el suelos)	Vo	Evaluación visual del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	20, 30, 40 días
						Evaluación visual del FITOTOXIDAD en base a escala de ALAM	
		Post-contacto		Malezas de > 2 hojas	Vn a macollo	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días
		Post-sistémicos				Evaluación visual del FITOTOXIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días



Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluación
Barbec ho	Herbicida	Post- contacto	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Malezas de > 2 hojas	Vn - R	Evaluación visual de CONTROL (%) en base a escala de ALAM para aplicaciones en etapa vegetativa	3, 7, 10 días
		Post- sistémico					7, 14, 21 días
					NOTA	Para aplicaciones en etapa reproductiva y para herbicidas hormonales se debe utilizar otra escala de evaluación	

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluación
PASTU RAS	Herbicida	Post- contacto	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Malezas de > 2 hojas	TOCONEO	Muestreo Plantas Vivas - Muertas	30, 45, 60 días
		Post- sistémico			ARBUSTO		20, 40, 60 días
					Herbáceas	Evaluación visual del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	14, 21, 30 días

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluación
BANAN O	Fungicida s	Foliar	Manchas Foliares	A la presencia de los primeros síntomas	Vegetativo - Reproductivo	Severidad (utilizar escalas CIP)	7, 14, 21 días
		Post - cosecha	Manchas en frutos		Fruto		7, 14, 21 días

*Para otros que considere el SENASAG, se autorizara previo análisis