

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA SENASAG N° 041/2018
Santísima Trinidad, 10 de abril de 2018

VISTOS y CONSIDERANDO:

Que, el artículo 16, en sus párrafos I y II de la Constitución Política del Estado, establece que "Toda Persona Tiene derecho al agua y a la alimentación" y que "El Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria, a través de una alimentación sana, adecuada y suficiente para toda la población"

Que, el artículo 298 párrafo II numeral 21 señala que "son competencias exclusivas del nivel central del Estado: la Sanidad e inocuidad agropecuaria"

Que, el 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 Secretaria 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, el 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

MDRyT - SENASAG



Dirección : Av. José Natusch Esq. Felix Sattori
Telf.: 591-3-4628105 - Fax: 591-3- 4628683 Web: www.senasag.gob.bo
Trinidad - Beni - Estado Plurinacional de Bolivia

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, el Artículo 12.- Todo PQUA deberá estar obligatoriamente registrado ante la ANC. Solamente podrá solicitar el registro de un PQUA la persona registrada conforme al Título anterior.

Que, el artículo 1 de la Ley N° 2061 (Ley del SENASAG de 16 de marzo de 2000), señala textual "Crease el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e inocuidad Alimentaria.- SENASAG -, como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural encargado de administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria;

Que, el artículo 3 de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria de 06 de Septiembre de 2016), señala textual "La presente Ley 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, el artículo 4 de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria de 06 de Septiembre de 2016), señala textual **"Se declara de prioridad nacional la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia, debiéndose asignar recursos para la prevención, control y erradicación de plagas, enfermedades y contaminantes."**

Que, el artículo 8 de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria de 06 de Septiembre de 2016), respecto a la Autoridad Nacional Competente, señala textual lo siguiente:

I. La Autoridad Nacional Competente, en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria es el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG.

II. El alcance del SENASAG en el ámbito de sus atribuciones, se circunscribe a los servicios de alcance nacional, en los tramos productivos y de procesamiento en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia.

Que, el artículo 11 párrafo I, de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria), tiene a la Sanidad Vegetal como uno de su COMPONENTES, señalando textual **"Sanidad Vegetal, 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, el artículo 15 de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria) respecto a las atribuciones del SENASAG, señala que: "El SENASAG tiene entre otras, las siguientes atribuciones:

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

Que, el artículo 17 de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria), referente a la Fuentes de Financiamiento, señala que **"El SENASAG,**

MDRyT - SENASAG



Dirección : Av. José Natusch Esq. Felix Sattori
Telf.: 591-3-4628105 - Fax: 591-3- 4628683 Web: www.senasag.gob.bo
Trinidad - Beni - Estado Plurinacional de Bolivia

para el funcionamiento y cumplimiento de sus atribuciones, contará con los recursos económicos provenientes de las siguientes fuentes de financiamiento:
1. Recursos propios."

Que, el artículo 20 de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria), referente a la Creación de Tasas y Ámbito de Aplicación, señala que **"Se crean las tasas por los servicios prestados por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria-SENASAG, que se encuentran detalladas en el Anexo que forma parte de la presente Ley, con aplicación en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia."**

Que, el artículo 21 de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria), referente al Hecho Generador, señala que **"Las tasas aplicables por el SENASAG, tienen como hecho generador la prestación efectiva de los servicios de acuerdo a lo establecido en Anexo."**

Que, el artículo 22 de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria), referente al sujeto activo y pasivo, señala:

I. El sujeto activo de las tasas establecidas en la presente Ley, es el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

II. Son sujetos pasivos de las tasas establecidas en la presente Ley, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que sean usuarias de los servicios que presta el SENASAG.

Que, el artículo 23 párrafo I de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria), referente a la BASE IMPONIBLE Y ACTUALIZACIÓN, señala que **"La Base Imponible está constituida por el costo del servicio efectivamente prestado por el SENASAG, sobre el cual se aplicará las alícuotas, establecidas en el Anexo de la presente Ley."**

Que, el artículo 24 de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria), referente a la Forma de Pago señala que **"Las tasas se pagarán al SENASAG en las formas, medios y procedimientos que establezca el reglamento específico, aprobado mediante Resolución Administrativa en un plazo de 60 días calendario a partir de la vigencia de la presente Ley."**

Que, la disposición final Cuarta, de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria), dispone lo siguiente:

I. Toda documentación remitida a partir de los servicios prestados por el SENASAG previa a la publicación de la presente Ley, mantendrá su vigencia hasta su conclusión.

II. Los trámites que se encuentren en curso a la fecha de publicación de la presente Ley, continuarán hasta su conclusión, aplicando la normativa vigente al momento de su inicio.

Que, la disposición Final Quinta, de la Ley N° 830, señala que **"Los Artículos 2, 3 y 4 de la Ley N° 2061 del SENASAG, TENDRÁN VIGENCIA HASTA LA PUBLICACIÓN DEL DECRETO SUPREMO QUE REGLAMENTA LA PRESENTE LEY, FECHA DESDE LA CUAL QUEDARÁN DEROGADOS LOS CITADOS ARTÍCULOS."**

Que, la Disposición Abrogatoria y Derogatoria Única de la Ley N° 830, señala textual **"Se abrogan y derogan todas las disposiciones contrarias a la presente Ley."**

Que, la **Resolución Multi-Ministerial N°001** de 10 de mayo de 2016, resuelve en su Art. Primero, I. Aprobar 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 Multi-ministerial

MDRyT - SENASAG



Dirección : Av. José Natusch Esq. Felix Sattori
Telf.: 591-3-4628105 - Fax: 591-3- 4628683 Web: www.senasag.gob.bo
Trinidad - Beni - Estado Plurinacional de Bolivia

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 Multi-ministerial.

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".

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°007/2017 de 13 de enero de 2017, aprueba el Reglamento de registro y Control de Plaguicidas Químicos de Usos Agrícola, con sus XVII Capítulos, 70 Artículos y 27 Anexos, sea en aplicación de la Decisión 804. Asimismo, el Art. Tercero, deroga la Resolución Administrativa N° 055/2002 en lo referente al registro y Control de Plaguicidas Químicos de Usos Agrícola.

Que, con la promulgación de la Ley 830 de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria y la creación de las tasas por servicios prestados por el SENASAG, la normativa sanitaria queda desactualizada, provocando que existan vacíos legales y en otros casos su aplicabilidad se encuentra condicionada a diversos factores, es por ello que con el objetivo de dilucidar estos vacíos legales y sanear la normativa en actual vigencia, se hace de imperiosa necesidad para el SENASAG y los usuarios, el poder contar con una normativa sanitaria actualizada y acorde a la ley 830 SAIA, en este sentido el SENASAG ha elaborado un nuevo "REGLAMENTO DE REGISTRO DE OPERADORES DE INSUMOS AGRÍCOLAS", cuya aplicación permitirá proporcionar una mejor y pronta atención al usuario.

Que, mediante Resolución Ministerial N° 039/2017, el Ministro de Desarrollo Rural y Tierras designa al Dr. Javier Ernesto Suarez Hurtado como **DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO DEL SENASAG.**

POR TANTO:

El Director General Ejecutivo del **SENASAG**, Dr. Javier Ernesto Suarez Hurtado, designado mediante Resolución Ministerial **N°039/2017** y con las atribuciones conferidas por el Art. 10, inc. e) del Decreto Supremo **N° 25729** de 07 de abril de 2000.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. (OBJETO).- APRUEBESE, el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, en todos sus XVIII Capítulos, ciento treinta y tres (133) Artículos y XIX anexos, los cuales forma parte indivisible de la presente Resolución Administrativa.

MDRyT - SENASAG



Dirección : Av. José Natusch Esq. Felix Sattori
Telf: 591-3-4628105 – Fax: 591-3- 4628683 Web: www.senasag.gob.bo
Trinidad - Beni – Estado Plurinacional de Bolivia

ARTICULO SEGUNDO. (AMBITO DE APLICACION).- La presente resolución administrativa será de cumplimiento obligatorio, en todo el territorio Nacional y será aplicable, a todas las personas naturales y jurídicas, sean estas públicas o privadas, 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.

ARTICULO TERCERO. (VIGENCIA).- La presente resolución entrara en vigencia y será de cumplimiento obligatorio a partir de su promulgación y publicación.

ARTICULO CUARTO.- I. Las solicitudes de **REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA** aprobados por el SENASAG, previo a la emisión de la presente Resolución Administrativa, mantienen su vigencia plena.

II. Los trámites y/o solicitudes de **REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA** iniciados y/o en procesos ante el SENASAG, previos a la emisión de la presente Resolución Administrativa serán evaluados y su aprobación estará sujeta de acuerdo a la normativa vigente al momento de su solicitud.

ARTICULO QUINTO. (ABROGACION).- Se abroga la Resolución Administrativa N°007/2017 de 13 de enero de 2017, que aprueba el Reglamento de registro y Control de Plaguicidas Químicos de Usos Agrícola y toda normativa de igual o menor jerarquía contraria a la presente resolución administrativa.

ARTICULO SEPTIMO. (DE LA EJECUCION Y CUMPLIMIENTO).- Quedan encargados para su fiel y estricto cumplimiento además de la ejecución de la presente Resolución Administrativa la Unidad Nacional de Sanidad Vegetal, a través del Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas y las Jefaturas Departamentales del SENASAG.

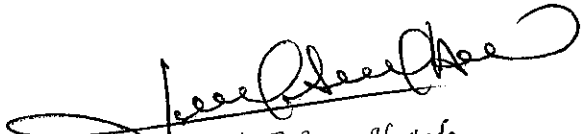
DISPOSICION FINAL TRANSITORIA

Primera.- Los plaguicidas químicos de uso agrícola que se importaron legalmente previa emisión del Permiso de Importación de Insumos Agrícolas (PIIA) obtenido al momento de contar con su registro vigente y que posteriormente haya caducado; podrán ser importados por el tiempo establecido en el PIIA; y comercializados a nivel nacional por el lapso máximo de veinticuatro (24) meses contabilizados a partir de la fecha de la certificación de su despacho definitivo o antes de su vencimiento señalado en la etiqueta.

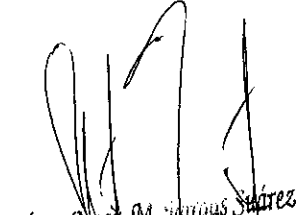
Segunda.- Se mantiene la vigencia plena de las Disposiciones Transitorias, contenidas en la Resolución Administrativa N° 011A/2018 de 19 de enero de 2018

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE.-

Cc./ Arch.
D.N./Dr. Javier Suarez
UNSV/ Ing. Luis Sánchez
UNAJ/Dr. Oscar Vargas



Dr. Javier E. Suarez Hurtado
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
SENASAG - MDRyT



Abog. Oscar M. Vargas Suarez
JEFE NAL. DE ASUNTOS JURIDICOS
RPA 41627760 MVS-A.M.J.C.A.B. 0399
SENASAG - MDRyT

MDRyT - SENASAG



Dirección : Av. José Natusch Esq. Felix Sattori
Telf.: 591-3-4628105 - Fax: 591-3- 4628683 Web: www.senasag.gob.bo
Trinidad - Beni - Estado Plurinacional de Bolivia

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° 041/2018 de 10 de abril de 2018, en cuanto al siguiente error y/u omisión involuntaria:

- En el Artículo Quinto de la Resolución Administrativa SENASAG N° 041/2018 de 10 de abril de 2018.

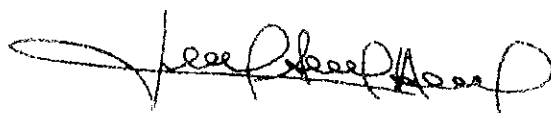
DICE:

ARTÍCULO QUINTO. (ABROGACIÓN)..- Se abroga la Resolución Administrativa SENASAG N° 007/2017 de 13 de Enero de 2017, que aprueba el Reglamento de Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y toda normativa de igual o menor jerarquía contraria a la presente Resolución Administrativa.

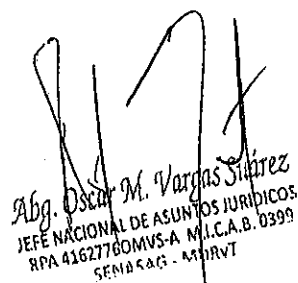
DEBE DECIR:

ARTÍCULO QUINTO..- Deróguese la Resolución Administrativa SENASAG N° 007/2017 de 13 de Enero de 2017, en lo referente al registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

La presente Fe de Errata, es suscrita a los Trece días del mes de abril del año Dos Mil Dieciocho.



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



Abg. Oscar M. Vargas Suárez
JEFE NACIONAL DE ASUNTOS JURIDICOS
RPA 41627760MVS-A M.I.C.A.B. 0399
SENASAG - MDRyT

MDRyT - SENASAG



Dirección : Av. José Natusch Esq. Felix Sattori
Telf.: 591-3-4628105 - Fax: 591-3- 4628683 Web: www.senasag.gob.bo
Trinidad - Beni - Estado Plurinacional de Bolivia

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

Elaborado o Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Ing. Alvaro Otondo Maldonado ENCARGADO AREA NACIONAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	Ing. Luis Sánchez Shimura JEFE NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL	Ing. Luis Sánchez Shimura JEFE NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL	
Ing. Ingri Campos Vaca PROFESIONAL II RESPONSABLE DE EVALUACIÓN RIESGO/BENEFICIO POST REGISTRO		Fecha: 03/04/2018	Firma:  Ing. Agr. Luis Sanchez Shimura JEFE NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL SENASAG - MDRyT


Ing. Alvaro Otondo Maldonado
ENCARGADO NACIONAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS
SENASAG - MDRyT

Tabla de Modificaciones		
Versión N°	Fecha	Capítulo 1 Descripción del cambio
1	03/04/2018	Creación del Documento.


Ing. Maria Ingrid Campos V.
PROFESIONAL II RESPONSABLE DE EVALUACIÓN RIESGO/BENEFICIO POST-REGISTRO
SENASAG - MDRyT

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

Santísima Trinidad - Bolivia, 2018

CONTENDIO

Capítulo 1 Descripción del cambio	1
CAPÍTULO I De las disposiciones generales	1
CAPÍTULO II	2
De la obligatoriedad del registro de plaguicidas químicos de uso agrícola	2
CAPÍTULO III	3
Del procedimiento para el otorgamiento de registros	3
<i>Sección Primera</i>	3
De los requisitos y procedimientos	3
<i>Sección Segunda</i>	7
Del dictamen técnico agronómico	7
<i>Sección Tercera</i>	7
De la evaluación de riesgo/beneficio	7
CAPÍTULO IV Del registro de un PQUA igual a uno ya registrado	8
CAPÍTULO V Del certificado de libre venta (CLV) de un PQUA destinado a exportación	10
<i>Sección Primera</i> De la revaluación del registro de PQUA	11
<i>Sección Segunda</i> De la actualización del registro de un PQUA	11
CAPÍTULO VI De las modificaciones a los registros	13
<i>Sección Primera</i> De las modificaciones administrativas	13
<i>Sección Segunda</i> De las modificaciones técnicas	15
CAPÍTULO VII	18
De la confidencialidad de la información	18
CAPÍTULO VIII	19
Del seguimiento del trámite de registro	19
CAPÍTULO IX	19
De la suspensión o cancelación del registro	19
CAPÍTULO X	21
De las prohibiciones para la emisión de registro y comercialización de un PQUA y de los riesgos a la salud y el medio ambiente	21
CAPÍTULO XI	22
De los ensayos de eficacia	22
<i>Sección Primera</i> De las condiciones generales	22
<i>Sección Segunda</i> De los requisitos para la presentación de protocolos de ensayos de eficacia	23
<i>Sección Tercera</i>	23
Del procedimiento de evaluación de un protocolo de ensayo de eficacia	23
<i>Sección Tercera</i>	24
Del procedimiento para la supervisión de la ejecución de ensayos de eficacia	24
<i>Sección Cuarta</i>	25
Del procedimiento para la elaboración del informe y aprobación de resultados	25
CAPÍTULO XII	27
De la importación y exportación de un PQUA	27
CAPÍTULO XIII	29
De los permisos especiales para investigación, experimentación y emergencias fitosanitarias	29
CAPÍTULO XIV	30
Del etiquetado y envasado de un PQUA	30

CAPÍTULO XV	32
De la vigilancia y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola.....	32
<i>Sección Primera</i>	32
De las actividades de seguimiento post registro	32
<i>Sección Segunda</i>	33
De los programas de capacitación y asistencia técnica	33
<i>Sección Tercera</i>	34
De la gestión de envases vacíos	34
<i>Sección Cuarta</i>	37
De la gestión de plaguicidas químicos de uso agrícola vencidos, decomisados, caducados, residuos, desechos de plaguicidas y obsoletos	37
<i>Sección Quinta</i>	38
De la vigilancia y control de la calidad.....	38
<i>Sección Sexta</i>	39
Del programa de vigilancia y control de sustancias químicas y contaminantes en alimentos de origen agrícola.....	39
<i>Sección Séptima</i>	39
De la vigilancia epidemiológica de los plaguicidas químicos de uso agrícola.....	39
<i>Sección Octava</i>	39
Del monitoreo ambiental.....	39
<i>Sección Novena</i>	39
De la inspección, control y fiscalización del comercio, almacenamiento, transporte y utilización de plaguicidas químicos de uso agrícola.....	39
<i>Sección Décima</i>	44
De la publicidad comercial.....	44
<i>Sección Undécima</i>	45
Del control de la adulteración, falsificación y venta de productos sin registro	45
CAPÍTULO XVI	45
De los derechos y obligaciones.....	45
<i>Sección Primera</i>	45
De los derechos y obligaciones del titular.....	45
<i>Sección Segunda</i>	48
De los derechos y obligaciones del SENASAG	48
CAPÍTULO XVII	49
De la infraestructura de apoyo	49
CAPÍTULO XVIII	49
De las infracciones y sanciones	49

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 establece 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), Manual Técnico Andino

Artículo 3. La Ley 830, en su Art. 8, parágrafo I, establece que es el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG) es la Autoridad Nacional Competente, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

Artículo 4. El SENASAG, coordinará el cumplimiento de los requisitos, lineamientos y procedimientos de registro y control de PQUA, establecidos en la Decisión 804 de la CAN y el Manual Técnico Andino con las autoridades nacionales de Salud - Ministerio de Salud (MS) - y Medio Ambiente - Ministerio de Medio Ambiente y Agua (MMAyA) y establecerá los mecanismos de interacción que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control señalados en la presente reglamentación, sin perjuicio de las competencias que corresponda ejercer a cada entidad en el registro y control de las actividades vinculadas con PQUA.

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

- I. **SENASAG**, emitirá el dictamen técnico 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.
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. **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 de envases y disposición final de envases, entre otros.

Asimismo, se coordinará la reubicación o cierre total de establecimientos de producción, formulación, fraccionamiento, envasado, comercialización y distribución ubicados próximos a hospitales, colegios, universidades, mercados de abastos u otros que el SENASAG considere que representan un riesgo conforme a normativa vigente.

Artículo 7. Para efectos del presente Reglamento, sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y agronómicas desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente de acuerdo al Manual Técnico Andino.

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 el Manual Técnico Andino en vigencia, para su otorgamiento.

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 de los PQUA, deben corresponder al producto 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 por el SENASAG, siempre y cuando se trate de un nuevo producto o uno ya registrado no disponible en el mercado nacional, mientras dure la emergencia; tiempo en el cual deberán realizarse las pruebas de eficacia.

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 la tasa por servicio correspondiente, de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente; y adjuntar la constancia de depósito 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. En el trámite de registro, el SENASAG requerirá la evaluación técnica y el dictamen técnico toxicológico emitido por el Ministerio de Salud (MS), ecotoxicológico emitido por el Ministerio de Medio Ambiente y Agua (MMAyA) y agronómico por el SENASAG.

Cada autoridad competente realizará la evaluación de acuerdo a sus procedimientos internos establecidos en sus respectivas normativas en vigencia, elaborando un dictamen técnico de evaluación, mismo que será presentado al SENASAG, para su evaluación de Riesgo/Beneficio.

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, así como los requisitos establecidos en el Manual Técnico Andino y los del presente Reglamento;
- II. 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 tres (3) 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 de la Constancia de Cumplimiento de los Requisitos Documentales, conforme al formato del Anexo II del presente Reglamento; en cuatro (4) ejemplares, una copia (1) que se anexará al dossier técnico de registro y tres (3) que serán entregados al solicitante
 - b. Remisión mediante comunicación interna, del dossier técnico de registro del PQUA, a la Unidad Nacional de Sanidad Vegetal del SENASAG, para su evaluación agronómica.
- VI. El dossier técnico 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, a través del Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas, en el plazo no mayor de noventa (90) días calendario contados a partir de la recepción en el Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas, realizará la evaluación agronómica a partir de la información y documentación del dossier. 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;
- VIII. 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.

- IX. Si de la evaluación de la información documental del expediente de registro 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.
- X. 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, continuará con la evaluación de Riesgo/Beneficio.
- XI. El SENASAG, a través del Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas, realizará la Evaluación Riesgo/Beneficio, en un plazo no mayor a noventa (90) días calendario, computado a partir de la recepción del último dictamen técnico favorable;
- XII. 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.
- XIII. 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 III, 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 18. Para la obtención del registro, el interesado deberá presentar ante SENASAG la siguiente 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 una o más de las siguientes categorías: Fabricante, Formulador, Importador, Exportador o Envasador a nivel nacional, emitido por el SENASAG;
- III. Dossier Técnico en idioma español con los requisitos dispuestos en el Manual Técnico Andino, para sustentar el registro de un PQUA.
- IV. Certificado de libre venta; o certificado de registro; o certificado/constancia de exportación vigente del producto a registrar, expedido dentro de los dieciocho (18) meses previos a la presentación de la solicitud, por la Autoridad Nacional Competente del país de origen donde se formula o produce (original o copia legalizada debidamente consularizada o apostillada y legalizada en el Ministerio de Relaciones Exteriores de Bolivia). 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;
- V. Carta de autorización del fabricante del producto, presentado en papel membretado original, autorizando al interesado el registro del producto en Bolivia. La carta deberá haber sido

- expedida dentro de los seis (6) meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción en español;
- VI. Informe Técnico de los resultados de los dos (2) ensayos de eficacia realizados por persona natural o jurídica autorizada por el SENASAG, más el Dictamen de Efectividad Biológica emitido por el Encargado de Registro y Certificación o Responsable de la supervisión y verificación de ensayos de eficacia de la Jefatura Departamental del SENASAG correspondiente, de acuerdo a formato Anexo IX;
 - VII. Acta de la muestra del estándar/patrón analítico (0,2 g), emitido por el Jefatura Departamental del SENASAG, de acuerdo a formato y procedimientos específicos;
 - VIII. Acta de la muestra comercial (1 kg o 1 l) o de cantidades limitadas, emitido por el Jefatura Departamental del SENASAG, de acuerdo a formato y procedimientos específicos;
 - 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 emitan;
 - X. 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.

Artículo 20. La documentación referida deberá ser entregada en físico original y copia digital en CD. El dossier debe contar con una tabla de contenido que facilite la búsqueda de los requisitos e información presentada en uno o más archivadores tipo palanca, foliado y debidamente identificado.

Los interesados deberán enviar las copias del dossier con la documentación que corresponda, a los Ministerio de Salud; y Medio Ambiente y Agua, para sus respectivas evaluaciones, adjuntando la constancia de cumplimiento de los requisitos documentales emitido por el SENASAG.

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

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 los responsables de registro 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 encuentren prohibidos por los convenios internacionales ratificados por Bolivia.

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. Aumento 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. Aumento 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 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 jurada 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. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis (6) meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción en español;
- IV. Información de envases y embalajes de cada una de las presentaciones declaradas;
- 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. Hoja 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;
- 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) que cumpla con lo dispuesto en el Manual Técnico Andino, o en su caso, con las disposiciones que al efecto se emitan;
- XII. Comprobante original de pago y liquidación de pago 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.
- 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 noventa (90) días calendario, 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;

- XIV. 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.
- VII. 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 III, 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.

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 emitan;
- 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 revaluación y actualización 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 hasta antes del 25 de junio del 2025, conforme a los siguientes criterios:
 - a. Categoría toxicológica: Iniciando por todos los productos que a la entrada en vigencia de la presente normativa, estén clasificados dentro de la categoría Ib y II a reevaluarse durante las gestiones 2018 y 2019; y continuando sucesivamente con el mismo orden, la categoría II y III durante las gestiones 2020 y 2021, Categoría III y IV durante las gestiones 2022 y 2023; y Categoría IV 2024 y 2025.
 - b. Tipo de Formulados: Una vez seleccionado el orden por categoría toxicológica el siguiente criterio a aplicar será el tipo de formulado al que pertenecen, conforme al establecido en el Art. 15 del presente Reglamento.
- 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 Segunda

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, hasta antes de los ciento veinte (120) días antes 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. Fotocopia del Registro de Operador de Insumos Agrícolas vigente, en una o más de las siguientes categorías: Fabricante, Formulator, Importador, Exportador o Envasador a nivel nacional, emitido por el SENASAG;
- III. Constancia emitida por el fabricante o formulator que permita verificar que el producto con el mismo número de registro, fabricante y formulator 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;
- IV. 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 seis (6) meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción en español;
- V. 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.
- VI. 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 formulatora 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. Se podrá solicitar la actualización de los datos del Registro Nacional de un PQUA, 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);
 - 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, dentro de los seis (6) meses previos a la presentación de la solicitud;
 - 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 al manual Técnico Andino; el interesado podrá solicitar por una (1) sola vez el cambio de nombre comercial hasta antes de su emisión. 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 III, 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.

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 de la firma cesante y solicitante, 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 indicado en el Manual Técnico Andino, más el Dictamen de Efectividad Biológica emitido por el Área de Registro y Certificación o Responsable de supervisión y verificación de ensayos de eficacia de la Jefatura Departamental del SENASAG correspondiente, de acuerdo a formato Anexo IX;
 - 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 liquidación de pago 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, aditivos en la formulación e impurezas, estén dentro del rango de las especificaciones técnicas del producto inicialmente evaluado:

- 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, dentro de los seis (6) meses previos a la presentación de la solicitud;
- 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;
- 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. Original del certificado de registro objeto de la modificación;
- i. Proyecto de etiqueta (tres copias) que incluya las modificaciones, conforme a lo dispuesto en el Manual Técnico Andino;
- j. Comprobante original de pago y liquidación de pago 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).

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 liquidación de pago 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 liquidación de pago 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);
 - c. Original del certificado de registro objeto de la modificación;
 - d. Comprobante original de pago y liquidación de pago 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 liquidación de pago por la tasa de servicio solicitado, establecida en la normativa vigente.

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;
 - IV. Para el caso de cambios o modificaciones, que requieran la modificación del Dictamen Técnico Agronómico señaladas en el Artículo 244, se seguirá el procedimiento descrito en el **Error! No se encuentra el origen de la referencia.**7 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 III, 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. A solicitud de las autoridades nacionales de salud, de medio ambiente y agua, de 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 del cédula de identidad de la(s) persona(s) autorizada(s);
- 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:

- 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 Manual Técnico Andino 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 quien 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, 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.

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 56. 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.
- II. No se podrán registrar nombres comerciales que puedan causar confusión gramáticamente, 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 altamente tóxicos.
- 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). 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 y medio (1 ½) 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 57. 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 los protocolos patrón contenidos en el Manual Técnico Andino 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, 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 especificar los lugares del ensayo, se realizarán en dos (2) localidad con condiciones agronómicas diferentes, con presencia de la plaga y el cultivo.
- 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, 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.
- 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.
- VIII. Los protocolos de pruebas de eficacia que no hayan sido ejecutados en dos (2) años posteriores a su aprobación, por motivos atribuibles a la empresa, serán dados de baja por el SENASAG, sin opción a devolución del depósito bancario por parte del SENASAG.
- IX. La ejecución de ensayos de eficacia es un componente necesario en el proceso de evaluación y registro de un PQUA. Es realizado por la empresa interesada en el registro, revaluación o ampliación de uso del plaguicida, una vez que el SENASAG lo ha autorizado y bajo la supervisión de un inspector del SENASAG.

- X. Realizada la prueba de eficacia, la empresa y el supervisor realizan un informe técnico de cada ensayo de eficacia y el Dictamen de Efectividad Biológica respectivamente; y se adjuntará al dossier de registro para continuar con el proceso de evaluación agronómica y registro del producto.

Artículo 58. 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 59. 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 60. 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 61. Además de cumplir con lo establecido en el Artículo 5757 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 IV.
- I. Ficha técnica del producto que se evalúa (Anexo VI)
- II. Ficha técnica del producto de referencia en caso de existir
- III. 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 es el descrito en el Manual Técnico Andino.
- IV. Comprobante original de pago y liquidación de pago por la tasa de servicio solicitado, establecida en la normativa vigente.

Artículo 62. Los distintos protocolos para ensayos de eficacia se encuentran en el Anexo V del presente Reglamento; el protocolo patrón y la prueba de fitotoxicidad de los ensayos de eficacia para registro de PQUA en el Manual Técnico Andino.

Sección Tercera

Del procedimiento de evaluación de un protocolo de ensayo de eficacia

Artículo 63. 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 cinco (5) días hábiles.
- III. En caso de no encontrarse completa la información o el protocolo no se apega 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 treinta (30) días hábiles por una única vez, 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 y los protocolos del presente Reglamento, 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, supervisará las pruebas 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 la plaga 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, mascara, 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 el Acta de Supervisión de Ensayo de Eficacia (Anexo VII), y entregará una copia original al interesado para su incorporación al dossier de registro del PQUA.

Sección Cuarta

Del procedimiento para la elaboración del informe y aprobación de resultados

Artículo 65. El SENASAG, evaluará el informe final del ensayo de eficacia y emitirá la aprobación a través del Dictamen de Eficacia Biológica, 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 minimamente los siguientes apartados:
 - a. Información del Estudio

- Nombre de la empresa ejecutora del ensayo de eficacia, registrada y aprobada por el SENASAG.
 - Objetivo
 - Nombre común, químico, concentración y tipo de formulación.
 - Plaga (nombre común y nombre científico) contra la cuales se ensaya en el producto.
 - Cultivo (nombre común y nombre científico)
 - Fase de desarrollo del cultivo.
 - Tipos de suelo (características físicas y químicas, clasificación), cuando corresponda.
 - Diseño del experimento
 - Método y frecuencia de las evaluaciones
 - Fechas y dosis de aplicación
 - Volumen del líquido de aspersión, volumen de sólidos o peso por unidad de superficie u otros soportes (boquillas, presión, velocidad del aire, etc.)
 - Registro de las condiciones meteorológicas (temperatura, humedad relativa, precipitación, velocidad del viento) durante el tratamiento y posterior del mismo.
 - Tratamiento de las parcelas con otros productos de protección fitosanitaria.
 - Fechas de aplicación
 - Fechas de evaluación
 - Tamaño y frecuencia del muestreo.
 - b. Evaluación de la Eficacia
 - Cálculo y resultados de la eficacia (porcentaje de eficacia mínimo esperado, métodos utilizados para determinar la eficacia, coeficiente de variación de referencia por tipo de plaga.
 - Interpretación de los resultados de eficacia
 - Cuantificación y Resultados de efectos fitotóxicos.
 - Análisis estadístico
- 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 VIII, el mismo debe ser derivado al Encargado de Registro y Certificación o al Responsable de la supervisión del ensayo de eficacia.
- V. El encargado de registro y certificación, responsable (inspector supervisor) revisará el informe. Una vez comparados los datos y analizada la información, se aprueba a través de la emisión del Dictamen de Efectividad Biológica (Anexo IX) 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.
- VI. El encargado de registro y certificación o responsable asignado, emitirá un Dictamen Técnico desfavorable definitivo, en los siguientes casos:
- a. La eficacia de los tratamientos no alcanza el mínimo requerido;
 - b. Se evidencia que no cumplió el protocolo de ensayo de eficacia aprobado previamente;
 - 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;
- 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, revaluación 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 del Dictamen de Efectividad Biológica (Anexo IX) 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

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 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 estos PQUA se deberá llenar el Certificado de Exportación y la aprobación del mismo será previa inspección del embarque, según Anexo X 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 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.

CAPÍTULO XIII

De los permisos especiales para investigación, experimentación y emergencias fitosanitarias

Artículo 67. Se prohíbe la importación al Estado Plurinacional de Bolivia, las sustancias codificadas en fase de desarrollo para fines de investigación de PQUA, en tanto, a juicio del SENASAG, no existan las capacidades nacionales indispensables para asegurar que se minimicen los riesgos para la salud y el medio ambiente.

Artículo 68. 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.

Artículo 71. El permiso de experimentación se expedirá una vez recibida toda la información solicitada. Este permiso tendrá vigencia de ciento veinte (120) días y podrá ser renovado por una única vez mediante solicitud justificada, que deberá presentarse 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.

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 a la modificación.
 - 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 venta 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 fraccionar 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 (DC, Flash Memory u otros) de alta resolución con fondo de agua que indique "Exclusivo para registro".
- 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: Nombre distintivo, Principio activo, Concentración, Origen, Contenido neto, N° de lote, Fecha de 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, en coordinación con las autoridades del Ministerio de Salud, Ministerio de Medio Ambiente y Agua; y aquellas en el marco de sus competencias, realizarán 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.

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. Gestión de envases vacíos de plaguicidas químicos de uso agrícola.
- III. 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. 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. 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 coordinación con todas las entidades involucradas en el proceso post registro, generarán mecanismos para su participación en los programas de seguimiento post registro de los plaguicidas químicos de uso agrícola.

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 año, de manera individual o asociada, pudiendo designar a terceros para su ejecución bajo su responsabilidad, se deben seguir con los siguientes lineamientos generales:

- I. 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.
- 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. 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.

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, previa revisión y acuerdo del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas, 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, trituración 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 el expendio 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 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 ofrezca o venda 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 químicos 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 aprobar y 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 rutina 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 auditoría 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, mediante Resolución Administrativa establecerá los procedimientos a seguir para conducir el Programa Nacional de Vigilancia de la Calidad de los Plaguicidas Químicos, Fertilizantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola.

Artículo 101. El SENASAG, queda facultado para realizar inadvertidamente controles de calidad de los plaguicidas químicos de uso agrícola desde su importación o 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.

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 inspección de rutina 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 Jefatura 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 nacional 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, en coordinación con el Ministerio de Salud y Ministerio de Medio Ambiente y Agua; de acuerdo a lo establecido en el Art. 45 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 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, 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 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 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.
 - 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 rutina de lugares de expendio de plaguicidas químicos de uso agrícola (Anexo XI), 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 expendio 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 XII y XIII).
 - 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 Ib y restringido, respectivamente, verificando el control a través del uso del formato (Anexo XIV).
 - 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 XV, Formulario de inspección de rutina de lugares de expendio de plaguicidas químicos de uso agrícola, según Anexo XI, Acta de decomiso o retención de plaguicidas químicos de uso agrícola Anexo XII y XIII, 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 XIV, o según normativa que la actualice.
 - iii. Lista de plaguicidas químicos registrados en el SENASAG.

- iv. Lista de empresas formuladoras, importadoras, exportadoras, fraccionadoras, 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 diversos 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 venta, distribución, uso y aplicación de plaguicidas químicos de uso agrícola restringidos o altamente tóxicos, 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 venta 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 venta al público deberán expendirse 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 plagas no estén autorizados serán sancionados de acuerdo al presente Reglamento.

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, 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 venta 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 titular

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

- I. 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.
- II. 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.
- III. 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.

- IV. 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.
- V. Todas las personas naturales o jurídicas, sean fabricantes, formuladores, exportadores importadores, exportadores, envasadores, comercializadores o distribuidores, deberán cumplir con lo siguiente:
- 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.
 - 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.
 - 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.
 - Actualizar su Registro del PQUA dentro de los ciento veinte (120) días calendario antes de la fecha de actualización.
- VI. 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.
- VII. 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.
- VIII. 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.
- IX. 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.
- X. 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 ambiente.
- XI. 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, su 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 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, garantizando su calidad y eficacia. 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.
- III. 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.
- IV. Utilizar únicamente los embalajes, envases y etiquetas aprobadas al momento de obtener el registro nacional, así como las modificaciones aprobadas posteriormente.
- V. 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.
- VI. 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.
- VII. Cumplir con todas las disposiciones ambientales vigentes relacionadas con la gestión adecuada de envases vacíos de plaguicidas y otros desechos contaminantes por plaguicidas.
- VIII. Los titulares de registro deberán presentar en el formato establecido en el Anexo XVI 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 Distrital 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 plagas, 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, visitas de 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.

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 en el SENASAG.

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 ya adecuado.

CAPÍTULO XVIII

De las infracciones y sanciones

Artículo 133. 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, a efecto de que el interesado adjunte la presente para el 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
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 201.....

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 IV

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 V

PROTOCOLOS PARA LAS PRUEBAS DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

PARTE 1: PROTOCOLO PARA ENSAYO DE EFICACIA DE FUNGICIDAS

A. CONDICIONES EXPERIMENTALES

1. Objetivo del ensayo

La evaluación de la eficacia de campo de un fungicida es la confirmación de la capacidad que el plaguicida tiene para actuar y controlar el patógeno sobre el que se prueba, e incluye una serie de ensayos en el que involucra la susceptibilidad del hospedero, el patógeno y las condiciones ambientales circundantes así como los factores que influyen en el resultado.

2. Selección del cultivo y del cultivar

El cultivar seleccionado debe ser de uso comercial y de preferencia ser susceptible a la enfermedad a controlar.

3. Condiciones del ensayo

Las condiciones agronómicas del cultivo (tipo de suelo, fertilización, cultivado, etc.) deben ser uniformes para todas las parcelas y concordantes con las prácticas culturales locales.

El ensayo debe establecerse en campos uniformes. En el área en que la enfermedad ocurre regularmente, en algunos casos es necesario inocular artificialmente para alcanzar niveles cuantificables.

En ambientes confinados (almacenes, laboratorios o invernaderos). Se deben registrar las condiciones en las que se conduce el ensayo (temperatura, humedad, grado de confinamiento, otros). Cuando se conducen los ensayos con productos con alta presión de vapor: fumigantes, aerosoles o similares, se deben realizar en condiciones confinadas y en compartimentos separados.

4. Diseño e instalación del ensayo

Los tratamientos con el o los productos a prueba, el producto de referencia y el testigo sin tratar (cuando el cultivo y la enfermedad lo permitan). Las parcelas dispuestas en bloques completos al azar u otro diseño. Debido al riesgo de la infección cruzada, puede ser necesario tratar la parcela control, si el daño aumenta a un nivel inaceptable.

4.1 Identificación de blanco biológico o del complejo de blanco biológico

Para empezar el ensayo el patógeno deberá ser debidamente identificado taxonómicamente a nivel de especie por un laboratorio acreditado por el

SENASAG, en caso de no contar con la especialidad requerida las muestras se remitirán a laboratorios internacionales que cuenten con la capacidad requerida.

El costo será cubierto por la empresa registrante, en casos de complejos de patógenos se procederá a la identificación por nombre científico, nombre común especie y raza.

4.2 Tamaño de parcela

El tamaño es variado, dependiendo del cultivo, y a las características de distribución espacial de la enfermedad.

4.3 Repeticiones

El número puede ser de un mínimo de cuatro, para poder contar con suficiente información para la evaluación del producto. Manteniendo los Grados de Libertad permitidos estadísticamente.

B. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

1. Producto (s) en prueba

El nombre del producto bajo investigación, concentración, i.a. NC, NT, Grupo Químico a que pertenece, modo de acción y su formulación debidamente precintado por SENASAG.

2. Producto de referencia

Un producto registrado que se considera satisfactorio en la práctica. La formulación concentración, tipo y el modo de acción deben ser similares al del producto en prueba, en envases y etiqueta original sellado.

3. **Modo de aplicación**

La aplicación debe ser conforme indique la información técnica del producto y las buenas prácticas agrícolas.

3.1. **Tipo de aplicación**

De acuerdo a las instrucciones indicadas en la etiqueta y la información técnica propuestos.

3.2. **Tipo de equipo a usarse**

Debe utilizarse un equipo que asegure una distribución uniforme del producto en toda la parcela o asegurar el direccionamiento preciso de la aplicación, cuando así sean conveniente los factores que actúan sobre la eficacia, la persistencia del control, así como la selectividad, la presión de aplicación, el tipo de boquilla, deben ser cuidadosamente registrados, conjuntamente con cualquier desviación de la dosis que supere un 10%.

Al momento de las aspersiones se debe tener cuidado con la deriva entre las parcelas.

Al momento de aplicación de la prueba de eficacia se procederá adecuar las boquillas en cultivos, intensivos (1 boquilla) y cultivos extensivos (6 boquillas).

3.3. **Momento y frecuencia de la aplicación**

Se considera los que se han propuesto para la etiqueta y el folleto que proviene de la información técnica. El momento de la aplicación depende de las características de la enfermedad, tipo del producto y estados fenológicos del cultivo lo permitan y en muchos casos deberán iniciarse las aplicaciones cuando se observen los primeros síntomas, en otros casos cuando las condiciones ambientales sean las propicias. ($HR\% \geq 50$, $Vv \leq 10\text{km/h}$ y $T\text{ }^{\circ}\text{C}$ óptimas.)

Debe registrarse el número y las fechas de las aplicaciones.

3.4. **Dosis y volúmenes de aplicación**

Debe ser acorde con las especificaciones en la etiqueta y folleto que provienen de la información técnica. Debe ensayarse a las dosis propuestas por la empresa y a otras dosis, como el sobre dosis de la recomendada para la evaluación de la fitotoxicidad cuando sean permitidas.

La cantidad de mezcla dependerá del producto, del equipo de aplicación y de la experiencia local. Debe registrarse el peso o volumen del producto formulado por hectárea, (m^3 grano almacenado o madera). También es útil registrar la cantidad de ingrediente activo por hectárea, (m^3 grano almacenado o madera).

Información sobre otros plaguicidas usados contra otras plagas.

Cuando sea necesario usar otros plaguicidas es conveniente hacerlo cuidadosa y uniformemente sobre todas las parcela. Debe registrarse al detalle los datos de la aplicación.

C. **MODO DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR**

1. **Datos meteorológicos y edáficos**

1.1 **Datos meteorológicos**

Se debe tomar en cuenta aquellos que afecten la calidad y la persistencia del tratamiento:

- Precipitación (cantidad promedio en mm).
- Temperatura (promedio, máxima y mínima) en grados Celsius.
- Humedad relativa (promedio, máxima y mínima) en porcentaje.
- Altitud (m.s.n.m.).
- Horas sol (%).
- Viento (intensidad, dirección).
- Indicar la hora de la aplicación y cualquier cambio climático existente o extremas condiciones ambientales, como sequía severa y prolongada, granizada, y otros.
- En lo posible deben registrarse todos los datos meteorológicos anteriormente mencionados ocurridos por lo menos 10 días antes de las aplicaciones y durante el desarrollo del ensayo. Estos datos pueden ser tomados del mismo lugar o de una estación cercana.

1.2. Datos edáficos

Para los fungicidas aplicados al suelo deben registrarse las siguientes características:

- pH.
- Contenido de materia orgánica.
- Tipo de suelo (según clasificación internacional).
- Capacidad de intercambio catiónico.
- Contenido de N, P.
- Humedad (seco, húmedo, inundado).
- Régimen de fertilización (calidad, cantidad y fechas).
- Calidad del surco de siembra (aradura y cultivado).
- Información sobre si se usa algún tipo de cobertura en el suelo.

2. Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones

2.1 Tipo

Para las evaluaciones de la incidencia y/o severidad AFI, también se pueden utilizar escalas internacionales para las diferentes enfermedades, en cada caso se debe describir claramente la escala.

Determinar el nivel de los daños, para lo cual se puede establecer una escala de adopción internacional, que se describe en el Anexo 26.

2.2. Momento y frecuencia

La primera evaluación justo antes de la primera aplicación. Las evaluaciones posteriores antes de cada aplicación y cuando sea necesario. Cuando sea procedente, la última evaluación debe conducirse antes de la cosecha.

3. Observación en el cultivo

El cultivo debe ser evaluado para determinar la presencia o ausencia de efectos fitotóxicos. El tipo y las características de éstos deben registrarse detalladamente.

Además, cualquier efecto positivo también debe registrarse.

La fitotoxicidad se registra de la siguiente manera:

Si el efecto puede ser contado o medido, puede expresarse en términos absolutos.

Haciendo referencia a la fuente (ALAM, WSSA ó ES).

En otros casos, puede estimarse la frecuencia e intensidad del daño.

Esto puede hacerse de dos maneras: cada parcela es cuantificada para fitotoxicidad usando una escala que debe ser registrada, o cada parcela tratada es comparada con la no tratada y el porcentaje (%) de fitotoxicidad es estimado.

En todos los casos, los síntomas de daño deben ser descritos al detalle (enanismo, clorosis, etc.).

4. Observaciones colaterales

4.1 Efecto sobre otras plagas

Debe ser registrado cualquier efecto sobre organismos diferentes al observado

Registro cualitativo y cuantificado del rendimiento

Solo cuando sea necesario, se puede evaluar el rendimiento en las parcelas tratadas así como en las testigos. Se puede evaluar el rendimiento total por parcela como tomar un número de plantas por parcela y realizar las evaluaciones en ellas. En cualquier caso, el rendimiento debe expresarse con un contenido estándar de humedad (usando un método internacionalmente reconocido). Las evaluaciones de calidad dependen de cada cultivo.

D. RESULTADOS: INFORMES

Los resultados deben ser reportados de manera sistemática y deben contar con la estructura de un informe o artículo científico que implica: introducción, objetivos, revisión de literatura y antecedentes de la plaga, materiales, métodos, resultados, discusiones, conclusiones y recomendaciones.

Debe incluirse los datos originales de las evaluaciones parciales (la hoja de diseño del ensayo, la hoja de instalación del ensayo y las hojas de las evaluaciones). Se incluirán los análisis estadísticos indicando los métodos utilizados.

I. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA.

1. Nombre común, químico y de la formulación;
2. Hongo (nombre común y nombre científico) contra las cuales se ensaya el producto;
3. Cultivo y variedad;
4. Fase del crecimiento de la planta;
5. Tipo de suelo (Características físicas y químicas, clasificación
6. Diseño del experimento, extensión de las parcelas tratadas y número de ellas;
7. Métodos y frecuencia de las evaluaciones.
8. Fechas y dosis de aplicación;
9. Métodos y equipos de aplicación;
10. Volumen del líquido de aspersión, volumen de sólidos o peso por unidad de superficie u otros soportes (tipos, boquillas, presión, velocidad del aire, etc.);
11. Condiciones meteorológicas durante el tratamiento y después de él;
12. Tratamiento de las parcelas con otros materiales de protección fitosanitaria, fertilizantes u otros productos;
13. Fechas de aplicación;
14. Fechas de la evaluación;
15. Tamaño y frecuencia del muestreo;

II. EVALUACIÓN FITOTOXICA.

1. Resultados en materia de inocuidad para los cultivos, incluidos los intervalos que han de observarse a fin de prevenir efectos fitotóxicos;
2. Cantidad y calidad de la cosecha

III. OBSERVACIONES DEL EFECTO SOBRE LA FAUNA BENÉFICA.

IV. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

1. Evaluación de los datos de significación de los mismos (Análisis de Variancia correspondiente al Diseño Estadístico, cuando corresponda)
2. Interpretación y examen de los resultados del experimento, comparados con ensayos análogos (de otras zonas agroecológicas)

PARTE 2: PROTOCOLO PARA ENSAYO DE EFICACIA DE HERBICIDAS

A. CONDICIONES EXPERIMENTALES

La evaluación biológica de un herbicida incluye una serie de ensayos de eficacia en el que se involucra la susceptibilidad del cultivo, condiciones ambientales y otros factores que influyen en el resultado.

1. Objetivo del ensayo

La evaluación de la eficacia Biológica de campo de un herbicida es la confirmación de la capacidad que este tiene para controlar las malezas sobre las que se prueban, e incluye una serie de parámetros en el que involucra la susceptibilidad de la maleza, el cultivo y las condiciones ambientales circundantes así como los factores que influyen en el resultado.

2. Selección del cultivo y variedad

El cultivo seleccionado no debe ser susceptible al plaguicida del cual se tiene que evaluar su actividad.

3. Identificación de malezas

Identificar debidamente la maleza a controlar a través de un laboratorio acreditado por el SENASAG e identificar las distintas malezas que se encuentran en el área experimental, se deberá describir la las distintas fases de crecimiento de las malezas presentes,

4. Condiciones del ensayo

Las condiciones agronómicas del cultivo (tipo de suelo, fertilización, sistema de siembra, etc.) deben ser uniformes para todas las parcelas y concordantes con las prácticas culturales. Registrar el cultivo precedente y cualquier herbicida aplicado a este, incluyendo otras aplicaciones previas a la instalación del ensayo. Evitar los lugares que se hayan tratado con herbicidas persistentes que puedan tener aún efectos sobre el cultivo.

5. Diseño y establecimiento del ensayo

Los tratamientos con el o los productos a prueba, el producto de referencia (dosis individuales y momentos de aplicación) y el testigo sin tratar. Las parcelas dispuestas en Bloques completos al azar u otro diseño. Para ensayos con malezas perennes puede ser necesario ordenar las parcelas de manera irregular a fin de cubrir infestaciones separadas.

5.1 Tamaño de la unidad experimental

El tamaño de cada unidad experimental será variable de acuerdo al cultivo y al tipo de ensayo.

5.2 Repeticiones

Cuatro repeticiones como mínimo, incrementando el número de las mismas si las condiciones del área experimental no son homogéneas.

6. Ubicación geográfica y características agroecológicas.

Se deben indicar la ubicación geográfica así como las condiciones agroecológicas imperantes en la zona de ensayo.

Es preferible que los ensayos se conduzcan en diferentes regiones agroecológicas representativas.

B. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS.-

1. Producto (s) en prueba

El nombre comercial del producto, nombre técnico, formulación y concentración y modo de acción debidamente precintado por SENASAG.

2. Producto (s) de referencia

Es un producto registrado y de uso comercial que se considera satisfactorio en la práctica. En general, la formulación, concentración y el modo de acción deben ser similares a producto (s) en prueba, en envases y etiqueta original sellada.

3. Modo de aplicación

La aplicación se debe realizar de acuerdo a las buenas prácticas agrícolas.

3.1 Tipo de aplicación

Se realizará de acuerdo a las instrucciones indicadas en el protocolo propuesto.

3.2 Equipo de aplicación

Debe utilizarse un equipo de aplicación que asegure la distribución uniforme del producto así como el direccionamiento preciso de la aplicación. Los factores que actúan sobre la eficacia, persistencia del control, selectividad, presión de aplicación, y tipo de boquilla deben ser registrados conjuntamente con cualquier desviación de las dosis que superen un 10%.

3.3. Momento y frecuencia de la aplicación

Se consideran las que se han propuesto en el protocolo. El momento de aplicación debe considerar la emergencia del cultivo y de la maleza y serán ($HR\% \geq 50$, $Vv \leq 10\text{km/h}$ y $T^\circ\text{C}$ óptimas.)

- a) pre-siembra del cultivo (con o sin incorporación).
- b) pre-emergencia del cultivo.
- c) post-emergencia del cultivo (cobertura total o dirigida).
- d) post-emergencia de la maleza (desección).

Debe registrarse el estado fenológico del cultivo y de la maleza al momento de la aplicación (emergencia, crecimiento), a excepción de los herbicidas pre-emergentes.

Si no se especifica en el protocolo propuesto, las aplicaciones se repetirán según el objetivo del ensayo o el tipo de producto a ensayar. Un mismo producto puede ser aplicado una sola vez o en sucesivas veces. El número y las fechas de las aplicaciones deben ser registrados.

3.4 Dosis y volúmenes de aplicación

Deben ser acordes con las especificaciones de acuerdo al protocolo propuestos. Debe ensayarse a las dosis recomendadas y a otras dosis, como el doble de la recomendada para la evaluación de la fitotoxicidad.

El volumen de aplicación dependerá del producto, del equipo de aplicación y de la experiencia local. Debe registrarse la cantidad del producto formulado e ingrediente activo aplicado por hectárea.

3.5. Información sobre otros plaguicidas utilizados

Cuando sea necesario usar otros plaguicidas es conveniente hacerlo cuidadosa y uniformemente sobre todo el ensayo. Debe registrarse al detalle los datos de la aplicación.

C. MODOS DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR

1. Datos meteorológicos y edáficos

1.1. Datos meteorológicos

Se debe tomar en cuenta aquellos que afecten la calidad y la persistencia del tratamiento e incluye:

- Precipitación (cantidad en mm).
- Temperatura (promedio, máxima y mínima en grados centígrados).
- Humedad relativa (promedio, máxima y mínima, en porcentaje).
- Altitud (m.s.n.m).
- Viento (intensidad, dirección).

Indicar la hora de la aplicación y la ocurrencia de cualquier cambio en el clima existente o condiciones ambientales extremas, como sequía severa y prolongada, granizada, y otros.

Dependiendo de la disponibilidad de equipo y tiempo, en lo posible deben registrarse los datos meteorológicos ocurridos por lo menos 10 días antes de las aplicaciones y durante el desarrollo del ensayo. Estos datos pueden ser tomados del lugar del ensayo, o de una estación meteorológica cercana.

Al momento de la aplicación es indispensable registrar los siguientes datos:

- Temperatura.
- Humedad relativa.
- Velocidad de viento.
- Nubosidad estimada (%).

1.2 Datos edáficos

Deben registrarse las siguientes características del suelo.

- pH.
- Contenido de materia orgánica.
- Tipo de suelo (según clasificación internacional).
- Humedad (seco, húmedo, inundado).
- Capacidad de intercambio Catiónico.
- Régimen de fertilización (calidad, cantidad y fechas).
- Sistemas de labranza (directa, vertical y convencional).

2. Tipo y frecuencia de las evaluaciones

2.1. Tipo

Observaciones en las malezas

La población existente en cada unidad experimental debe ser evaluada en términos de números, (m²) cobertura o masa (% visual). Esto puede hacerse en términos absolutos o estimados.

3.1. Evaluación absoluta

Se pueden contar las plantas individuales por especie de maleza o pueden determinarse el peso de estas. Esto puede hacerse en toda la parcela o en una porción al azar de la misma (ej: 1 m²). En ciertos casos puede ser necesario contar o medir órganos de las malezas (en especial monocotiledóneas).

3.2. Evaluación por estimación

Cada unidad experimental tratada es comparada con una no tratada adyacente o con una franja de control y se estima la población relativa de malezas.

3.3. Abundancia

La evaluación incluye una estimación general del total de la población de malezas y de especies de malezas individualmente, combinando en un solo valor estimado del número, cobertura, tamaño y vigor (es decir, el volumen de malezas). Es en principio rápido y simple.

El resultado puede ser expresado en %, en una escala lineal

0% Sin malezas.

100% Similar al testigo absoluto.

Escala de Evaluación Visual de las Especies de Malezas (ALAM, 1974)

Clasificación	Nomenclatura	Abundancia
Escaso	E	0 – 20%
Medianamente escaso	ME	20 – 40%
Medianamente regular	MR	40 – 50%
Regular	R	50 – 60%
Medianamente abundante	MA	60 – 80%
Abundante	A	80 – 100%

3.4. Control, Calificación e Interpretación

Una escala equivalente pero invertida se puede utilizar para expresar el % de control de malezas, donde:

0% Sin control de malezas

100% Control Total

La información debe ser obtenida con relación al nivel absoluto de malezas en la parcela no tratada, o en las franjas no tratadas.

Se debe tomar en cuenta escalas referenciales de control de organismos internacionales como ALAM, WSSA, EU, etc.

Escala de Evaluación Visual de Control (%) de Malezas (ALAM, 1974)

Control (%)	Observación visual
0	Todas las plantas vivas, sin ningún daño
10 – 20	Todas las plantas vivas, algunas con daño muy leve
20 – 30	Todas las plantas vivas, algunas con daño leve
30 – 40	Todas las plantas vivas con daño leve
40 – 50	Todas las plantas vivas con daño muy severo
50 – 60	Pocas plantas muertas, las plantas vivas con daño no muy severo
60 – 70	Algunas plantas muertas, las plantas vivas con daño severo
70 – 80	Varias plantas muertas, las plantas vivas con daño severo
80 – 90	La mayoría de las plantas muertas, las plantas vivas con daño severo
100	Todas las plantas muertas

Escala de Calificación de Control de Malezas (ALAM, 1974)

Control (%)	Calificación
0 – 40	Control Ninguno a Pobre
41 – 60	Control Regular
61 – 70	Control Suficiente
71 – 80	Control Bueno
81 – 90	Control Muy Bueno
91 – 100	Control Excelente

Evaluación del Grado de Susceptibilidad de las Especies de Malezas a la Acción del Herbicida (Gonzales y Webb, 1989)

Control (%)	Susceptibilidad	Nomenclatura
-------------	-----------------	--------------

> 90%	Susceptible	S
80 - 90%	Moderadamente susceptible	MS
50 - 80%	Moderadamente resistente	MR
< 50%	Resistente	R

En general, cualquiera sea el método de evaluación usado para describir el modo de acción del producto, los síntomas de daños a las malezas deben ser descritos al detalle (enanismo, clorosis, deformación etc.)

4. Observaciones en el cultivo

4.1. Fitotoxicidad

Se debe utilizar la escala de ALAM para las evaluaciones de fitotoxicidad, siendo esta:

Escala de Evaluación Visual de la Fitotoxicidad de Malezas (ALAM, 1974)

Índice	Efecto del herbicida
0	Nulo
1 - 2 - 3	Leve
4 - 5 - 6	Moderado
7 - 8 - 9	Severo
10	Muerte total

La fitotoxicidad es principalmente evaluada en los ensayos de selectividad, que también se cosechan. Sin embargo, el tipo y la amplitud del daño al cultivo también puede obtenerse de las parcelas de eficacia y proveer de útil información adicional.

En todos los casos, los síntomas de daño deben ser descritos al detalle (enanismo, clorosis, deformaciones, etc.). Para mayor información, revisar los "Principios generales para la evaluación de la fitotoxicidad" incluidos en el presente manual.

Debe diferenciarse el efecto fitotóxicos del producto prueba de aquél que pueda ser provocado por otros factores, así como diferenciar la posible interacción entre estos.

El lugar de prueba puede quedar marcado para poder observar efectos sobre el cultivo siguiente.

4.2. Observaciones colaterales

Debe registrarse cualquier efecto sobre organismos diferentes al objetivo.

5. Momento y Frecuencia

El momento de la aplicación es importante en los ensayos de eficacia y selectividad. Salvo cualquier otro aspecto de interés particular,

6. Cosecha

Si fuera necesario se debe llevar el ensayo hasta la cosecha en cuyo caso se debe realizar en el área central de cada unidad experimental, descartando los efectos de borde (cabeceras y surcos laterales).

6.1. Rendimiento

El rendimiento cualitativo y cuantitativo se puede evaluar tanto en las parcelas de ensayos de eficacia como aquellas del ensayo de selectividad. Se puede evaluar el control total por parcela.

D. PRESENTACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados deben ser reportados de manera sistemática y deben contar con la estructura de un informe o artículo científico que implica resumen, introducción, objetivos, revisión de literatura (antecedentes de la plaga), materiales y métodos, resultados y discusiones, conclusiones, bibliografía y anexos.

I. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA.

1. Objetivo perseguido y lugar en que se ha realizado el ensayo;
2. Nombre común, químico y de la formulación;
3. Maleza(s) (nombre común y nombre científico) contra las cuales se ensaya el producto;
4. Cultivos y variedad;
5. Fase del crecimiento de la planta;
6. Tipo de suelo (Características físicas y químicas, clasificación)
7. Diseño del experimento, extensión de las parcelas tratadas y número de ellas;

8. Métodos y frecuencia de las evaluaciones.
 9. Fechas y dosis de aplicación;
 10. Métodos y equipos de aplicación;
 11. Volumen del líquido de aspersión, volumen de sólidos o peso por unidad de superficie u otros soportes (tipos, boquillas, presión, velocidad del aire, etc.);
 12. Condiciones meteorológicas durante el tratamiento y después de él;
 13. Tratamiento de las parcelas con otros materiales de protección fitosanitaria, fertilizantes u otros productos;
 14. Fechas de aplicación;
 15. Fechas de la evaluación;
 16. Tamaño y frecuencia del muestreo;
- II. **EVALUACIÓN FITOTOXICA.**
1. Resultados en materia de inocuidad para los cultivos, incluidos los intervalos que han de observarse a fin de prevenir efectos fitotóxicos;
 2. Cantidad y calidad de la cosecha;
- III. **OBSERVACIONES DEL EFECTO SOBRE LA FAUNA BENÉFICA.**
- IV. **ANÁLISIS ESTADÍSTICO.**
1. Evaluación de los datos de significación de los mismos (Análisis de Variancia correspondiente al Diseño Estadístico, cuando corresponda)
 2. Interpretación y examen de los resultados del experimento, comparados con ensayos análogos (de otras zonas agroecológicas).

PARTE 3: PROTOCOLO PARA ENSAYO DE EFICACIA DE INSECTICIDAS

1. **Objetivo**
La evaluación de la eficacia de campo de un insecticida es la confirmación de la capacidad que el plaguicida tiene para controlar la plaga sobre el que se prueba, e incluye ensayos en los que involucra las características físicoquímicas del producto, el estado fenológico del cultivo y las condiciones ambientales circundantes y otros factores que influyen en el control.
2. **Selección del cultivo y variedad**
La variedad seleccionada debe ser susceptible a la plaga en cuestión.
3. **Identificación de la plaga**
Para empezar el ensayo la plaga deberá ser debidamente identificada taxonómicamente a nivel de especie por un laboratorio acreditado por el SENASAG, en caso de no contar con la especialidad requerida las muestras se remitirán a laboratorios internacionales que cuenten con la capacidad requerida. El costo será cubierto por la empresa.
4. **Biología de las plagas**
Se debe indicar el ciclo de vida y el comportamiento del insecto(s) a controlar. El diseño del ensayo tomará en cuenta éstos parámetros conjuntamente con las características del plaguicida en estudio y el patrón de uso propuesto.
5. **Condiciones del ensayo**
El ensayo debe establecerse en lo posible un área endémica para la plaga y tomando en consideración las condiciones ambientales para su aparición y normal desarrollo. Debe tomarse en cuenta el ciclo biológico y la dinámica poblacional de la especie a controlar. Así como su distribución espacial y el estado fenológico del cultivo.
También es preciso tomar en cuenta el historial del lote y las prácticas culturales del cultivo, las condiciones agronómicas (tipo de suelo, fertilización, cultivado, etc.) deben ser uniformes para todas las parcelas.
6. **Ubicación geográfica y características agroecológicas.**

Se deben indicar la ubicación geográfica así como las condiciones agroecológicas imperantes en la zona de ensayo.

Es preferible que los ensayos se conduzcan en diferentes regiones agroecológicas representativas.

7. Diseño e instalación del ensayo

Los tratamientos con: el o los productos a prueba, el producto de referencia cuando sea necesario; y el testigo sin tratar (cuando sea posible). Las parcelas deben estar dispuestas en diseños completamente randomizados o en Bloques Completos al azar, u otro diseño afín. Debido al riesgo de la infestación cruzada puede ser necesario tratar la parcela testigo, si el daño aumenta a un nivel inaceptable.

7.1 Tamaño de parcela

El tamaño es variado, dependiendo del cultivo y de las características de distribución espacial de la plaga, de las características del producto a ensayar y del objetivo de la prueba.

7.2 Repeticiones

Debe ser de 4 repeticiones como mínimo en parcelas randomizadas y en bloques al azar.

B. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

1. Producto (s) en prueba

El nombre comercial, nombre técnico, concentración de ingrediente activo y formulación del producto en prueba debidamente precintado por SENASAG.

2. Producto de referencia

Seleccionar un producto registrado que se considera satisfactorio en la práctica. En general, la formulación, concentración y modo de acción deben ser similares al producto en prueba en envases y etiqueta original sellada.

3. Modo de aplicación

La aplicación debe ser el que indica en la información técnica y conforme a las buenas prácticas agrícolas.

3.1 Tipo de aplicación

De acuerdo con a las instrucciones indicadas en el protocolo y la información técnica del producto.

3.2. Caracterización del equipo a usarse

Debe utilizarse un equipo que asegure una distribución uniforme del producto en toda la parcela o asegurar el direccionamiento preciso de la aplicación, cuando así sea conveniente. Los factores que actúan sobre la eficacia, la persistencia del control, así como la selectividad, la presión de aplicación y el tipo de boquilla.

Debe ser cuidadosamente registrado, conjuntamente con cualquier desviación de la dosis que supere un 10%.

En caso de las aspersiones, se debe tener el cuidado con la deriva entre las parcelas tratadas y los testigos.

3.3. Momento y frecuencia de la aplicación

Se consideran las que se han propuesto en el protocolo y la información técnica del producto. El momento de aplicación depende del estado fenológico del cultivo y de las características de la plaga (dinámica de la población). Las aplicaciones deben iniciarse de acuerdo a las indicaciones de la información técnicas y las condiciones ambientales sean las apropiadas. Debiendo registrarse el número y las fechas de las aplicaciones, ($HR\% \geq 50$, $Vv \leq 10$ km/h y $T^{\circ}C$ óptimas.).

3.4. Dosis y volúmenes de aplicación

Debe ser acorde con las dosificaciones propuestas para la etiqueta y la información técnica del producto. La prueba de fitotoxicidad se ejecutará conforme al protocolo del Manual Técnico Andino.

La cantidad de mezcla dependerá del tamaño de la parcela, del producto, del equipo de aplicación y de la experiencia local. Debe registrarse el peso o volumen del producto formulado por hectárea, (m^3 grano almacenado o madera). Debe registrarse la cantidad de ingrediente activo por hectárea, (m^3 grano almacenado o madera).

3.5. Información sobre otros plaguicidas usados contra otras plagas.-

Cuando sea necesario aplicar otros plaguicidas es conveniente hacerlo cuidadosa y uniformemente sobre todas las parcelas. Debe registrarse al detalle los datos de esta aplicación.

C. MODOS DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR

1. Datos meteorológicos y edáficos

1.1. Datos meteorológicos

Estos datos deberán ser tomados del lugar del ensayo o de una estación meteorológica cercana:

- Precipitación (cantidad promedio en mm).
- Temperatura (promedio, máxima y mínima en grados Celsius).
- Humedad Relativa (promedio, máxima y mínima) en porcentaje.
- Altitud (m.s.n.m.).
- Horas sol (horas).
- Viento (intensidad, dirección).

Indicar la hora de la aplicación; la ocurrencia de cualquier cambio climático o condiciones ambientales extremas como sequía severa y prolongada, granizada, etc.

En lo posible deben registrarse todos los datos meteorológicos ocurridos por lo menos 10 días antes de las aplicaciones y durante el desarrollo del ensayo.

1.2. Datos edáficos

Principalmente para pruebas con insecticidas de control de plagas de suelo deben registrarse las siguientes características:

- pH
- Contenido de materia orgánica.
- Tipo de suelo (según clasificación internacional).
- Humedad (seco, húmedo, inundado).
- Régimen de fertilización (calidad, cantidad y fechas).
- Contenido de N, P y K.
- Capacidad de intercambio Catiónico.
- Información sobre si se usa algún tipo de cobertura en el suelo.

2. Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones

2.1. Tipo.

Dependiendo del cultivo y de la parte que se va a proteger, así como del producto a ensayar. Determinar la densidad de la población plaga, contando el número de individuos (adultos o inmaduros) por planta, por hoja, por fruto, por raíz o por un área determinada. Determinar el nivel de los daños, para lo cual se puede establecer una escala de adopción internacional, que debe describirse detalladamente en el reporte.

2.2. Momento y Frecuencia de evaluaciones

La primera evaluación justo antes de la primera aplicación. Las evaluaciones siguientes se deben hacer según el tipo de producto a ensayar, antes de cada aplicación.

Cuando se propone un calendario de aplicaciones y según el comportamiento de la especie plaga a controlar la última evaluación debe conducirse antes de la cosecha, cuando sea procedente, Ver (Anexo 26).

3. Observaciones en el cultivo

La prueba de fitotoxicidad se realizará conforme al manual Técnico Andino, el cultivo debe ser evaluado para determinar la presencia o ausencia de efectos fitotóxicos. El tipo y las características de éstos deben registrarse detalladamente. Además, cualquier efecto positivo también debe registrarse.

La fitotoxicidad se registra de la siguiente manera:

Si el efecto puede ser contado o medido, puede expresarse en términos absolutos.

En otros casos, pueden estimarse la frecuencia e intensidad del daño. Esto puede hacerse de dos maneras cada parcela es cuantificada para fitotoxicidad usando una escala que debe ser registrada. O cada parcela tratada es comparada con la no tratada y el % de fitotoxicidad estimado.

En todos los casos, los síntomas de daño deben ser descritos, indicando al detalle el porcentaje (enanismo, clorosis, deformaciones, etc.). Para mayor información, revisar los "Principios generales para la evaluación de la fitotoxicidad" (Escala metodológica a ser utilizadas ALAM/WSSA, ZR)

4. Observaciones colaterales

4.1 Efecto sobre otras plagas

Debe ser registrado cualquier efecto sobre organismos diferentes al observado

Registro cualitativo y cuantificado del rendimiento

Se debe evaluar el rendimiento en las parcelas tratadas así como en las testigos.

Se puede evaluar el rendimiento total por parcela como tomar un número de plantas por parcela y realizar las evaluaciones en ellas. Si fuera necesario llegar hasta cosecha la cuantificación del rendimiento debe expresarse referido a una Ha. Las evaluaciones de calidad dependen de cada cultivo.

D. PRESENTACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados deben ser reportados de manera sistemática y deben contar con la estructura de un informe o artículo científico que implica: introducción, objetivos, revisión de literatura y antecedentes de la plaga, materiales, métodos, resultados, discusiones, conclusiones y recomendaciones.

Deben incluirse los datos originales (la hoja de diseño del ensayo, la hoja de instalación del ensayo y las hojas de las evaluaciones). Se debe incluir el análisis estadístico y los métodos de cálculo aplicados.

I. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA.

1. Objetivo perseguido y lugar en que se ha realizado el ensayo;
2. Nombre común, químico y de la formulación;
3. Insecto(s) (nombre común y nombre científico) contra las cuales se ensaya el producto;
4. Cultivos y variedad;
5. Fase del crecimiento de la planta;
6. Tipo de suelo (Características físicas y químicas, clasificación)
7. Diseño del experimento, extensión de las parcelas tratadas y número de ellas;
8. Métodos y frecuencia de las evaluaciones.
9. Fechas y dosis de aplicación;
10. Métodos y equipos de aplicación;
11. Volumen del líquido de aspersión, volumen de sólidos o peso por unidad de superficie u otros soportes (tipos, boquillas, presión, velocidad del aire, etc.);
12. Condiciones meteorológicas durante el tratamiento y después de él;
13. Tratamiento de las parcelas con otros materiales de protección fitosanitaria, fertilizantes u otros productos;
14. Fechas de aplicación;
15. Fechas de la evaluación;
16. Tamaño y frecuencia del muestreo;

II. EVALUACIÓN FITOTOXICA.

1. Resultados en materia de inocuidad para los cultivos, incluidos los intervalos que han de observarse a fin de prevenir efectos fitotóxicos;
2. Cantidad y calidad de la cosecha; (si corresponde al caso)

III. OBSERVACIONES DEL EFECTO SOBRE LA FAUNA BENÉFICA.

IV. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

1. Evaluación de los datos de significación de los mismos (Análisis de Variancia correspondiente al Diseño Estadístico, cuando corresponda)
2. Interpretación y examen de los resultados del experimento, comparados con ensayos análogos (de otras zonas agroecológicas).

ANEXO VI 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:			
Considera Plaguicida de referencia (Testigo Comercial): Si (), No ()							



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



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: Sí (), 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): Folículos (), 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):		
1era Evaluación (Preliminar)			Si ()		



2da Evaluación		No ()
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 VII

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 VIII
FORMATO PARA SOLICITAR LA EVALUACIÓN 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 IX FORMATO PARA EMITIR DICTAMEN TÉCNICO DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA

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 y su dictamen técnico de efectividad biológica, nos permitimos dar conformidad del siguiente dictamen:

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 ()
País 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):	
Plaga(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:

- () Protocolo del ensayo de eficacia aprobado
- () Informe de los resultados del estudio
- () 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 X
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 – Cuantity and description of the packages	Nombre químico – Chemicalname
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 – N° 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 integralmente, 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 XI
FORMULARIO DE INSPECCIÓN DE RUTINA DE LUGARES DE EXPENDIO 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:			
Ítem 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 XII 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. 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 N°: Nacionalidad:
 Origen o procedencia:
 Fecha: Hora: Via: N° 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 XIII 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: Vía: Nº Placa o vuelo:
Motivo de la 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 XIV
FORMATO DE CONTROL DE EXPENDIO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA
CATEGORIA TOXICOLOGICA Ib "ALTAMENTE PELIGROSO" Y DE USO RESTRINGIDO

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

ANEXO XV
FORMULARIO DE VISITAS A EMPRESAS FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORAS,
EXPORTADORAS, ENVASADORAS, DISTRIBUIDORAS O COMERCIALIZADORAS/ ALMACENES DE
EXPENDIO 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 Expendio:	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			
Coordinadas: 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 CI:		Firma y nombre Inspector SENASAG CI:	
		Firma y nombre Autoridad Presente o Testigo CI:	



ANEXO XVI

Nº Padrón:

Nombre del Asesor Técnico Responsable:

[illegible]

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

Firma y Nombre del Representante Legal

Firma y nombre del Asesor Técnico Responsable





ANEXO XVII

Nombre de la Empresa (Exportadora):

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



ANEXO XVIII
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 Bolivia a favor de:

EMPRESA:

EMPADRONADA LEGALMENTE EN LA CATEGORÍA:

EMPRESA CON PADRÓN 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 201...

Santísima Trinidad,dede 201...

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 XIX

FRECUENCIA Y METODOLOGÍAS DE EVALUACIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluaciones	
Soya	Fungicida	Foliar	Roya	Preventivo curativo (Con ≥ 30 % incidencia)	Vn - Rn	Severidad (utilizar escalas)	6, 12, 18 días	
				Preventivo (Sin pústulas)		Severidad (utilizar escalas)	5, 8, 12 días	
				Curativo (2-3 pústulas/trífolio)	Vn - R n	3 hojas tercio superior con surco cerrado		
				Preventivo (sin severidad)	Vn - Rn	3 hojas tercio medio con surco cerrado	6, 12, 18 días	
				Curativo (2-5% de severidad)	Vn - Rn	3 hojas tercio inferior con surco abierto (Vn)		
		EFC (Enfermedades)						
	Semilla	Complejo de hongos	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	14, 21-28 días		
	Insecticida	Contacto e Ingestión	Larvas	> 5/m lineal x especie (L1-L5)	Vn - Rn	Conteo de larvas vivas/m lineal (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días	
		Foliar Sistémico		Daño inicial, Presencia de Adultos, Postura	Vn - Rn	Conteo de larvas vivas/m lineal (2 puntos de muestreo)	4, 8, 12 días	
		Contacto e Ingestión	Chinches	≥ 4/m lineal x especie (ninfas y adultos)	Rn	Conteo de ninfas vivas/m lineal (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días	
		Foliar Sistémico					4, 8, 12 días	
		Foliar Sistémico	Mosca blanca	≥ 5 / foliolo (ninfas y adultos)	Vn - Rn	Conteo de ninfas vivas/foliolo (3 hojas tercio superior y medio)	3, 7, 10 días	
			Trips	> 5/foliolo (ninfas y adultos)	Vn - Rn	Conteo de ninfas vivas/foliolo (3 hojas tercio superior y medio)	3, 7, 10 días	
			Ácaros	> 5/foliolo (ninfas y adultos)	Vn - Rn	Conteo de ninfas y adultos vivos/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	14, 21-28 días
		Herbicida	Pre-emergente (Sistémico s)	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Después de la siembra	Vo	Evaluación visual (m2) I CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	14, 21, 40 días
			Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM					
	Post emergente - contacto		Malezas Vn - Rn		Vn - Rn	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días	
	Post emergente - sistémico					Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días	
	Maiz	Fungicida	Foliar	Complejo de hogos	Preventivo	Vn - Rn	Severidad (utilizar escalas)	6, 12, 18 días
					Curativo		(escala de Severidad)	
Semilla			Complejo de hongos	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	14, 21-28 días	
Insecticida		Contacto e Ingestión	Larvas	10 plantas lineales (>30% incidencia) Ln	Vn	Conteo de larvas vivas en 10 plantas (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días	
		Foliar Sistémico		10 plantas lineales (>10% incidencia) Postura - Ln	Vn		4, 8, 12 días	
		Contacto e Ingestión	Chinches	10% de Incidencia y/o 10% daño foliar	Vn	Daño foliar Conteo de adultos y/o ninfas vivas en 10 plantas(2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días	
		Foliar Sistémico					4, 8, 12 días	
		Semilla	Complejo	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	14, 21-28 días	
Herbicida		Pre-emergente (Sistémico s)	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Después de la siembra	Vo	Evaluación visual (m2) del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	20, 30, 40 días	
		Evaluación visual (m2) de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM						
		Post emergente - contacto		Malezas Vn - Rn	Vn - Rn	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días	
		Post emergente - sistémicos				Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días	
Trigo		Fungicida	Foliar	Piricularia	Preventivo	Vn - Rn	Severidad (utilizar escalas)	6, 12, 18 días
				Roya			Curativo: 3% m lineal de incidencia	Evaluación en hoja bandera m línea (5 puntos de muestreo)
	Helminthosporium							

			Bacteriosis	A los primeros síntomas		Evaluación de Daño foliar (utilizar escalas foliar)	6, 12, 18 días
		Semilla	Complejo de hongos	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	14, 21-28 días
	Insecticida	Contacto e Ingestión y fisiológico	Larvas	≥ 5 larvas/metro lineal (Ln)	Vn - Rn	Conteo de larvas vivas/m lineal (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
			Pulgones	≥ 3 colonias (de >3 individuos)/metro lineal	Vn - Rn	Conteo de colonias/m lineal (1 a 2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
		Semilla	Complejo de hongos	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	14, 21-28 días
	Herbicida	Pre-emergente (Sistémico s)	Malezas de hoja ancha y gramineas	Después de la siembra	Vo	Evaluación visual, (m2) del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	14, 21, 30 días
		Post emergente - contacto		Malezas Vn - Rn	Vn - Rn	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	
		Post emergente - sistémicos				Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días
							5, 10, 15 días
Papa	Fungicida	Foliar	Tizón tardío, Pasmó negro	Preventivo bajo condiciones óptimas sin síntomas	Vn - R	Severidad (utilizar escalas)	6, 12, 18 días
				Curativo a la presencia de 1 síntoma			
			Tizón temprano, Pasmó amarillo	Preventivo bajo condiciones óptimas sin síntomas			
				Curativo a la presencia >1 % severidad			
		Semilla	Complejo de hongos	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	20, 30, 40 días
	Insecticida	Contacto Ingestión y Sistémico	Pulgilla	Contacto: 9 individuos/ metro lineal	Vn - Rn	Daño foliar, Uso de red entomológica	3, 6, 9 días
			Polillas	Contacto: 3 larvas/planta; 3 puntos de muestreo		Conteo de larvas vivas/m lineal (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
			Minadores	1 foliolo dañado por planta		Conteo de minadores por foliolo (foliolos)	3, 6, 9 días
			Mosca blanca	Adultos a la vista y ninfas > 3/foliolo en 3 puntos de muestreo		Conteo de adultos y ninfas	3, 6, 9 días
			Mosca blanca Russelliana	Adultos a la vista y ninfas > 3/foliolo en 3 puntos de muestreo		Conteo de adultos y ninfas	3, 6, 9 días
			Pulgones	≥ 3 colonias (de > 3 colonias)/metro lineal		Conteo de colonias en 5 plantas	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 (Sistémico s)	Malezas de hoja ancha y gramineas	Después de la siembra	Vo	Evaluación visual del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	14, 21, 30 días
		Post emergente - contacto		Malezas Vn - Rn	Vn - Rn	Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	
		Post emergente - sistémicos				Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días
						Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días
Tomate	Fungicida	Foliar	Tizón tardío, Pasmó negro	Preventivo; bajo condiciones óptimas sin síntomas	Vn - Rn	Severidad (utilizar escalas CIP)	6, 12, 18 días
			Tizón temprano, Pasmó amarillo	Curativo; a la presencia de 1 síntoma			
			Mancha x Septoria				
		Semilla	Complejo de hongos	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	14, 21, 28 días
	Insecticida	Contacto Ingestión y Sistémico	Pulgilla	Volteo: 9 individuos/ metro lineal	Vn - Rn	Daño foliar, Uso de red entomológica	3, 6, 9 días
			Polillas	Volteo: 3 larvas/planta; 3 puntos de muestreo		Conteo de larvas vivas/m lineal (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
			Minadores	1 foliolo dañado por planta		Conteo de minadores por foliolo (foliolos)	3, 6, 9 días
			Mosca blanca	Adultos a la vista y ninfas > 3/foliolo en 3 puntos de muestreo		Conteo de adultos y ninfas	3, 6, 9 días
			Mosca blanca Russelliana	Adultos a la vista y ninfas > 3/foliolo en 3 puntos de muestreo		Conteo de adultos y ninfas	3, 6, 9 días
			Pulgones	≥ 3 colonias (de > 3 individuos)/metro lineal		Conteo de colonias en 5 plantas	3, 6, 9 días

Caña		Perforador del fruto	A la presencia de adultos		Conteo de espinillas por fruto de 3 a 5 cm en 5 puntos de muestreo	3, 6, 9 días	
		Semilla	Complejo	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	14, 21, 28 días
	Herbicida	Pre-emergente (Sistémico s)	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Después de la siembra	Vo	Evaluación visual del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	14, 21, 30 días
						Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	
		Post emergente - contacto		Malezas Vn - Rn	Vn - Rn	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días
		Post emergente - sistémicos				Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días
	Insecticida	Contacto Ingestión y Sistémico	Larvas	Aplicación al inicio de la presencia del brote principal dañado	Vn	Conteo de brotes dañados o muertos	3, 6, 9 días
				1 planta dañada/5 m lineales			
		Semilla	Complejo	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	14, 21, 28 días
	Herbicida	Pre-emergente (Sistémico s)	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Después de la siembra	Vo	Evaluación visual del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	14, 21, 40 días
		Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM					
Post emergente - contacto		Malezas Vn - Rn		Vn - Rn	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días	
Post emergente - sistémicos					Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días	
Arroz	Fungicida	Foliar	Piricularia	Preventivo: sin síntomas	Vn - Rn	Severidad (utilizar escalas del IRR)	6, 12, 18 días
			Helmintosporium	Curativo: a la presencia de los primeros síntomas		Evaluación en hoja bandera -1	
			Rinchosporium			5 puntos de muestreo x unidad experimental	
			Bacteriosis	Preventivo: sin síntomas		Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	
		Semilla	Complejo de hongos	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	7, 14, 21 días
	Insecticida	Contacto Ingestión y Sistémico	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	Vn - Rn	Conteo de adultos ninfas vivas por 4 planta	3, 6, 9 días
		3 adultos en etapa reproductiva					
	Semilla	Complejo	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	7, 14, 21 días	
	Herbicida	Pre-emergente (Sistémico s)	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Después de la siembra	Vo	Evaluación visual, (m2) del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	14, 21, 30 días
						Evaluación visual (m2) de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	
		Post emergente - contacto		Malezas Vn - Rn	Vn - Rn	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días
		Post emergente - sistémicos				Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días
	Girasol	Fungicida	Foliar	Sclerotinia	Preventivo: sin síntomas	Vn - R1	Incidencia: evaluar 10 plantas
			Alternaria	Curativo: > 3% de severidad	Curativo: Severidad (utilizar escalas)		
			Oidium				
Semilla			Complejo de hongos	Tratamiento de semilla y siembra	Vo		Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio
Insecticida		Contacto Ingestión y sistémico	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	7, 14, 21 días

	Herbicida	Pre-emergente	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Después de la siembra	Vo	Evaluación visual (m2) del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	14, 21, 30 días
		(Sistémico s)				Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	
		Post emergente - contacto		Malezas Vn - Rn	Vn - Rn	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días
		Post emergente - sistémicos				Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días
Barbecho	Herbicida	Post emergente - contacto	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Malezas Vn - Rn	Vn - Rn	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM para	5, 10, 15 días
		Post emergente - sistémicos				aplicaciones en etapa vegetativa	7, 14, 21 días
Pasturas	Herbicida	Post emergente - sistémicos selectivo	Toconeos	Vn	Vn	Planta Viva , Muerto	20, 40, 60 días
		Post emergente - sistémicos selectivo	Arbustos	Vn - Rn	Vn - Rn	Planta Viva , Muerto	20, 40, 60 días





Estado Plurinacional de Bolivia



MMAY A
Ministerio de Medio Ambiente y Agua

RESOLUCION ADMINISTRATIVA VMABCCGDF N° 02018
La Paz, 24 MAY 2018

VISTOS Y CONSIDERANDOS

Que la Constitución Política del Estado, en su párrafo II del 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."*

Que el artículo 33 de la norma fundamental reconoce que *"Las personas tienen derecho a un medio ambiente saludable, protegido y equilibrado. El ejercicio de este derecho debe permitir a los individuos y colectividades de las presentes y futuras generaciones, además de otros seres vivos, desarrollarse de manera normal y permanente."*

Que el artículo 342 de la CPE señala *"Es deber del Estado y de la población conservar, proteger y aprovechar de manera sustentable los recursos naturales y la biodiversidad, así como mantener el equilibrio del medio ambiente."*, por cuanto y en cumplimiento de la Decisión 804 de la CAN, el Estado –en sus diferentes niveles- debe cumplir dichos postulados constitucionales por medio de los mecanismos, instituciones y normas en relación a los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola –PQUAs.

Que el numeral 9 del artículo 13 de la Ley N° 300 – Ley Marco de la Madre Tierra y Desarrollo Integral para Vivir Bien, señala como uno de los aspectos principales para Saber Alimentarse para Vivir Bien *"El establecimiento de mejores condiciones y capacidades integrales para la producción, acceso y consumo de alimentos más sanos, inocuos, nutritivos, agroecológicos y culturalmente adecuados para los seres humanos, con énfasis en las áreas urbanas."*

Que la precitada norma en su numeral 13, artículo 24, establece la necesidad de: *"Regular el uso de plaguicidas y otros insumos agropecuarios que causan daño y a la salud humana, según norma específica."*, teniéndola como una de las bases y orientaciones del Vivir Bien, a través del desarrollo integral en agricultura y ganadería.

Que la Ley N° 1333 – Ley de Medio Ambiente en el numeral 3 del artículo 19, entre los objetivos de la calidad ambiental establece: *"Prevenir, controlar, restringir y evitar actividades que conlleven efectos nocivos o peligrosos para la salud y/o deterioren el medio ambiente y los recursos naturales."*

Que la Ley N° 2341 – Ley de Procedimiento Administrativo entre sus objetivos tiene por finalidad **la de establecer las normas que regulan la actividad administrativa y el procedimiento administrativo del sector público**, por lo que la Autoridad Ambiental Competente Nacional – AACN, está dando cumplimiento a sus atribuciones, funciones y competencias establecidos en normativas vigentes, en estricto cumplimiento al principio de sometimiento pleno a la Ley.

Que el artículo 2 de la Decisión 804 señala 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 citada precedentemente en su artículo 5 prevé que la Autoridad Nacional Competente 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 dicha Decisión, sin perjuicio de las competencias que corresponda ejercer a cada entidad en el control de las actividades vinculadas con los PQUA. Por otra parte, el artículo 6 prescribe 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 conforme el artículo 22 previsto en la Decisión 804 de la CAN manda que para el análisis de riesgo-beneficio, la Autoridad Nacional Competente basará su decisión en los dictámenes técnicos emitidos por las instituciones responsables de evaluar los aspectos de salud, agronómicos y ambiente, o cuando se considere necesario, en la opinión de los especialistas que sean convocados para asesorar en la materia, con el aval de las respectivas autoridades nacionales sectoriales competentes en el tema.

Que el Decreto Supremo N° 29894 de fecha 07/02/09, (Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional), modificado mediante Decreto Supremo N° 0429 de fecha 10/02/10, establece en el artículo 98, inciso d) que el Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal, ejerce las funciones de Autoridad Ambiental Competente Nacional – AACN en el marco de la legislación ambiental.

Que el Reglamento General de Gestión Ambiental (RGGA), aprobado por Decreto Supremo N° 24176 de fecha 08/12/95, en su artículo 7 inciso a), b) y f) faculta a la Autoridad Ambiental Competente Nacional - AACN a ejercer las funciones de fiscalización general a nivel nacional, sobre las actividades relacionadas con el medio ambiente y los recursos naturales como definir los instrumentos administrativos para la prevención y el control de las actividades y factores susceptibles de degradar el medio ambiente.

Que el Reglamento de Prevención y Control Ambiental – RPCA, en su artículo 9, inciso b) señala que la AACN puede definir y regular, los instrumentos administrativos y mecanismos necesarios para la prevención y el control de actividades y factores susceptibles de degradar el medio ambiente.

Que los citados Reglamentos Ambientales facultan a la Autoridad Ambiental Competente Nacional, para la emisión de actos administrativos en pro de la gestión ambiental, para el caso de estudio sobre los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola - PQUA, para de esta manera dar estricto cumplimiento a las previsiones constitucionales respecto a la protección del medio ambiente.

Que los Ministros de Medio Ambiente y Agua, Salud, Desarrollo Rural y Tierras en fecha 10/05/16 aprobaron la Resolución Multi - Ministerial N° 001/2016 que consta de tres artículos entre ellos la aprobación de la conformación del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas e instrumentalizarlo. Por otra parte, el artículo segundo de la precitada Resolución Multi - Ministerial N° 001/2016 resuelve Aprobar la norma complementaria Nacional de la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones, para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Que el párrafo II del artículo tercero de la citada Resolución, indica que los Ministerios en un plazo de ciento (120) días calendario, a partir de su publicación, elaboraran los procedimientos técnicos administrativos para la implementación de la Norma Complementaria Nacional de la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones, para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Que en fecha 27 de abril de 2017, el Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal emite la Resolución Administrativa VMABCCGDF N° 008/2017 que aprueba el "Manual de Procedimientos Técnicos y Administrativos para la Evaluación Eco toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola", con las consideraciones administrativas para su aplicación.

Que los Ministros de Medio Ambiente y Agua, Salud, Desarrollo Rural y Tierras en fecha 19 de enero de 2018 aprobaron la Resolución Multi - Ministerial N° 002/2018 que consta de cuatro artículos, modificación de la Resolución Multi - Ministerial N° 001/2016, que aprueba el Reglamento de Funcionamiento del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas como la norma complementaria a la Decisión 804 de la CAN –entre otros-.





Que habiéndose modificado la R.M. N° 001/2016 con las respectivas aclaraciones, se procedió a realizar el ajuste al Manual de Procedimientos Técnicos y Administrativos para la Evaluación Eco Toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola aprobado mediante la R.A. VMABCCGDF N° 008/2017, existiendo criterios para modificar la misma, a objeto de que la aplicación del nuevo Manual sea correcta sobre los procedimientos sobre PQUAs.

Que el Informe Técnico – Legal – Administrativo INF/MMAYA/VMABCCGDF/DGMACC/UPMAEPQUA N° 1285/2018 de 22 de mayo de 2018 señala la necesidad de aprobar el Manual de Procedimientos de Evaluación Eco toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola modificado para enmarcarse en las modificaciones consideradas en la Resolución Multi – Ministerial N° 002/2018.

Que la Autoridad Ambiental Competente Nacional – AACN, cuenta con competencia para la emisión del correspondiente acto administrativo (Resolución Administrativa), a través del cual se aprueba el nuevo “Manual de Procedimientos de Evaluación Eco toxicológica de plaguicidas químicos de uso agrícola”, manteniendo el monto establecido de cobro por los servicios prestados que deberán ser depositados a una Cuenta Fiscal N°10000026299508 – Banco Unión MMAYA EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA.

Que las consideraciones realizadas y que forman parte del presente acto administrativo, han sido analizadas en el Informe Técnico – Legal – Administrativo INF/MMAYA/VMABCCGDF/DGMACC/UPMAEPQUA N° 1285/2018, que fundamenta la emisión de la presente Resolución Administrativa, de conformidad a lo establecido en el artículo 52, parágrafo III, de la Ley N° 2341 de fecha 23/04/02 – Ley de Procedimiento Administrativo.

POR TANTO

La Señora Viceministra de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal en uso de sus atribuciones y competencias establecidas en la Constitución Política del Estado, la normativa ambiental vigente y el Decreto Supremo N° 29894 Estructura Organizativa del Poder Ejecutivo del Estado Plurinacional.

RESUELVE:

PRIMERO.- Dejar sin efecto la Resolución Administrativa VMABCCGDF N° 008/2017 de fecha 27 de abril de 2017.

SEGUNDO.- Aprobar el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS Y ADMINISTRATIVOS PARA LA EVALUACIÓN ECO TOXICOLOGICA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRICOLA, que forma parte integrante e indisoluble de la presente Resolución en Anexo, mismo que entrará en vigencia a partir de la publicación de la presente Resolución en el Sistema Nacional de Información Ambiental (SNIA)

TERCERO.- I. El monto correspondiente al cobro por el servicio de evaluación eco toxicológica y emisión de dictamen correspondiente, deberá ser depositado en la Cuenta Fiscal N°10000026299508 – Banco Unión MMAYA EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA.

II. Los pagos deberán realizarse en bolivianos, de conformidad al siguiente detalle:

DETALLE DE COBRO	MONTO (en Bs.)
Evaluación Eco toxicológica de Expediente Técnico y Emisión de Dictamen Correspondiente	5.500,00



Estado Plurinacional de Bolivia



MMaYA
Ministerio de Medio Ambiente y Agua

III. Los fondos recaudados, bajo el concepto referido anteriormente, serán administrados por el Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambio Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal, a través de la Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos; y serán destinados, de manera prioritaria, a cubrir los gastos de funcionamiento para las tareas de evaluación eco toxicológica y subsidiariamente a cubrir costos relacionados a calidad del aire, fiscalización, seguimiento, monitoreo, educación ambiental, difusión y fortalecimiento institucional coadyuvando a la gestión ambiental.

CUARTO.- Quedan encargados del cumplimiento y aplicación de la presente Resolución, la Unidad de Programas de Medio Ambiente y Evaluación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola dependiente de la Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos del Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal, quienes deben dar aplicación y cumplimiento del referido manual.

QUINTO.- Queda encargada de la publicación de la presente Resolución, la Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos.

Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese



Maria Cristina Arellano de Frank
DIRECTORA GENERAL DE MEDIO
AMBIENTE Y CAMBIOS CLIMATICOS.
VMABCCGDF - MMaYA

Cynthia Viviana Silva Maturana
VICEMINISTRA DE MEDIO AMBIENTE
BIODIVERSIDAD, CAMBIOS CLIMATICOS Y
DE GESTION Y DESARROLLO FORESTAL
MMaYA

CVSM/MCA/JBB/RLB/JFC/DFE/EPD
C.c. Arch.

2018



Estado Plurinacional de Bolivia

MINISTERIO DE MEDIO
AMBIENTE Y AGUA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN ECO TOXICOLOGICA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRICOLA

EL USO INADECUADO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRÍCOLA
CAUSA UN ENORME DESEQUILIBRIO AMBIENTAL Y CONSTITUYE UN
RIESGO PARA LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA



FICHA BIBLIOGRAFICA
del Ministerio de Medio Ambiente y Agua

Mayor información en snia.mmaya.gob.bo

R.A.: N° 020/2018 de 24 de mayo de 2018

La Paz: Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos - Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal - Ministerio de Medio Ambiente y Agua - 2018.

Copyright Ministerio de Medio Ambiente y Agua 2018

Esta publicación es Propiedad del Ministerio de Medio Ambiente y Agua del Estado Plurinacional de Bolivia, se autoriza su reproducción total o parcial, a condición de citar la fuente y la propiedad.

Impreso en Bolivia



MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA

Carlos René Ortuño Yáñez
MINISTRO DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA

Cynthia Viviana Silva Maturana
**VICEMINISTRA DE MEDIO AMBIENTE, BIODIVERSIDAD, CAMBIOS CLIMATICOS
Y DE GESTION Y DESARROLLO FORESTAL**

María Cristina Arellano de Frank
DIRECTORA GENERAL DE MEDIO AMBIENTE Y CAMBIOS CLIMATICOS



Presentación

Los plaguicidas son productos químicos o agroquímicos o mezclas de sustancias, destinadas a matar, repeler, atraer, regular o interrumpir el crecimiento de seres vivos considerados plagas, estos productos se encuentran al alcance de la población y son utilizados en forma amplia e intensiva por diferentes sectores.

Una vez que estos productos ingresan en el ambiente se dispersan y se distribuyen en el aire, suelo, biota o agua según sus afinidades químicas y físicas, por sus características toxicológicas muchas veces están asociados con problemas ambientales y de salud humana.

Los principales problemas ambientales de los plaguicidas se presenta durante la aplicación del producto, como resultado de la dispersión de las partículas suspendidas en el aire estas son llevadas por el viento a otras áreas, siendo la causa principal de la contaminación del agua. Por otra parte se tienen plaguicidas cuyo ingrediente activo es un contaminante orgánico persistente, los cuales contribuyen a la contaminación atmosférica.

Los plaguicidas químicos de uso agrícola – PQUA tienen un rol fundamental para proteger los cultivos de plagas que causan daños en la producción y que deterioran la seguridad alimentaria e ingresos económicos de la población rural.

Si bien muchos de los plaguicidas logran este impacto positivo, otros por su naturaleza tóxica también pueden afectar negativamente al medio ambiente y la salud de los productores, los trabajadores del campo, los pobladores rurales y los consumidores urbanos, la contaminación del medio ambiente y a todos los organismos que habitan en él.

Considerado la peligrosidad que representan los plaguicidas y la necesidad de evaluar sus riesgos, todos los países de la región han desarrollado leyes y normativas para el registro, control y uso de PQUA. La decisión de permitir el registro de un plaguicida y su aplicación bajo ciertas condiciones no es una tarea fácil.

Este manual de procedimientos ofrece una guía y un resumen de los aspectos más importantes a considerar en el proceso de la elaboración del Dictamen Técnico Eco toxicológico que será emitido por la Autoridad Ambiental Competente Nacional (AACN) el Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal.



GLOSARIO DE TÉRMINOS

Sin perjuicio de las definiciones que se reconozcan regional e internacionalmente en la materia, se entenderán las siguientes definiciones al momento del uso del presente manual:

- a. **Aditivo:** Sustancia utilizada en mezcla con el producto o que se mezcla con él al ser aplicado y que contribuye a mejorar o facilitar su aplicación o eficacia; se consideran entre ellas las sustancias adhesivas, formadoras de depósito, emulsionante, estabilizante, dispersante, penetrante, diluyente, sinérgico, humectante.
- b. **Certificado de análisis (Ca):** Documento que describe cualitativa y cuantitativamente la composición de una sustancia y/o sus propiedades físicas y químicas, de acuerdo a los requisitos exigidos.
- c. **Certificado de Composición (CC):** Documento en el que da constancia de la descripción cualitativa y cuantitativa de los componentes de una sustancia (TC o PF).
- d. **Composición:** Descripción contenida en el Dossier presentado para el Registro y compatible con la requerida para el etiquetado de un plaguicida, sobre los ingredientes activos y aditivos que contiene la formulación del mismo y su cantidad en porcentaje (p/p) o en gramos por litro (p/v) de formulación a 20°C.
- e. **Concentración Letal Media (CL50):** es la concentración de una sustancia determinada estadísticamente que sea capaz de causar la muerte, durante la exposición o dentro de un periodo de tiempo fijado después de la exposición, del 50% de los animales expuestos por un tiempo específico. La CL50 se expresa como el peso de la sustancia prueba por un volumen determinado de aire, de solución o de sólido (mg/l, mg/kg) o en partes por millón (ppm).
- f. **Contaminación:** alteración de la pureza o la calidad de aire, agua, suelo o productos vegetales, animales, químicos u otros, por efecto de la adición o del contacto accidental o intencional con plaguicidas.
- g. **Dato (D):** Valor numérico o alfanumérico que expresa una característica determinada que incluye la fuente de referencia. Cuando corresponda se solicitará la metodología empleada.
- h. **Declaración (Decl):** Manifestación escrita de una información requerida para el registro de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA).
- i. **Dictamen Técnico Eco toxicológico:** Acto administrativo bajo la competencia del Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal a través de la Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos, en el que se presentan los resultados de la revisión y evaluación de la información del o los Dossiers Técnicos de plaguicidas, productos formulados o ingredientes activos que serán objeto de registro.
- j. **Ecosistema:** comunidad de seres vivos cuyos procesos vitales se relacionan entre sí y se desarrollan en función de los factores físicos de un mismo ambiente. Complejo de organismos y su medio ambiente, con una interacción como unidad ecológica definida (natural o modificada por la actividad humana; por ejemplo, un agroecosistema), independiente de las fronteras políticas.
- k. **Ensayo:** Evaluación cualitativa o cuantitativa de una sustancia peligrosa, resultado del análisis de sus propiedades.
- l. **Estudio (E):** Documento científico detallado correspondiente a el o los experimentos en uno o más lugares de prueba, en el cual una sustancia es estudiada en un sistema de ensayos en condiciones de laboratorio o campo para determinar sus características o ayudar a predecir sus efectos en organismos vivos o en el medio ambiente abiótico. No incluye los estudios básicos exploratorios conducidos para determinar que una sustancia de prueba o método de ensayo tiene alguna utilidad potencial.



- m. **Evaluación de riesgo ambiental:** Caracterización de los potenciales efectos adversos para el ambiente que resultan de la exposición a sustancias y preparados químicos o biológicos, la evaluación del riesgo incluye la identificación del peligro, evaluación dosis-respuesta, evaluación de la exposición y caracterización de riesgo.
- n. **Evaluación Técnica Eco toxicológica:** Procedimiento técnico que permite identificar y evaluar el riesgo ambiental y los efectos adversos por el manejo y uso de uno o varios plaguicidas a los que se exponen distintas especies vivas y el medio abiótico (suelo, agua y aire) en las actividades agropecuarias, de salud pública, domésticas e industriales.
- o. **Expediente:** se denomina así, al conjunto constituido por la solicitud y los documentos que la acompañan incluyendo los requisitos exigidos.
- p. **Informe (I):** Documento que presenta en forma breve y concisa el estado de un tema o cuestión.
- q. **Informe Descriptivo (ID):** Documento que detalla el análisis de la recopilación de la información científica de lo solicitado en el requisito correspondiente (en español), y que incluye la fuente de referencia o referencia bibliográfica.
- r. **Informe del Estudio (IE):** Documento científico que compendia el estudio y que comprende: Título, resumen, introducción y objetivos, autor e instituciones, metodología(s), resultados, conclusiones, fuentes de información o referencias bibliográficas.
- s. **Ingrediente activo:** Parte biológicamente activa presente en una formulación. Sinónimo: sustancia activa. Para fines ambientales, también se podrá entender como ingrediente activo al plaguicida químico utilizado como materia prima para la elaboración de un producto formulado que se utiliza para el control de plagas, enfermedades o para el control de malas hierbas. En la mayoría de los casos los ingredientes activos no se usan directamente para aplicaciones agropecuarias. Sin embargo, existen algunas excepciones de ingredientes activos que se usan en actividades de salud pública.
- t. **Ingrediente Activo Grado Técnico:** Puede encontrarse bajo dos denominaciones TC (material técnico) y TK (concentrado técnico). El TC tiene normalmente una concentración elevada de ingrediente activo, puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, pero no tiene diluyentes o solventes. El TK por su lado, contiene normalmente una concentración menor, ya sea porque se ha agregado un diluyente a un TC o porque puede ser impráctico o indeseable aislar el ingrediente activo del solvente, impurezas, entre otros. Además, el TK puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, así como diluyentes o solventes.
- u. **Método (M):** Exposición escrita del procedimiento racional para lograr el conocimiento de las características o propiedades de una sustancia.
- v. **Nombre comercial:** Nombre con que el formulador identifica, registra, promociona y comercializa el plaguicida.
- w. **Nombre genérico o común:** Nombre del plaguicida, aprobado por algún organismo de Estandarización Internacional.
- x. **Peor Escenario:** El escenario en el que se considera la expresión de la mayor concentración de la sustancia como consecuencia de la aplicación en una superficie, de la más alta dosis, tomada del patrón de uso propuesto, sin que ésta esté afecta a los procesos de descomposición (Biodegradación, fotólisis, hidrólisis).
- y. **Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA):** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y



transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas (los *agentes bioquímicos* y los *agentes microbianos*).

- z. **Plaguicida rigurosamente restringido:** Todo aquel cuyos usos dentro de una o más categorías hayan sido prohibidos prácticamente en su totalidad, en virtud de una medida reglamentaria firme, con objeto de proteger la salud humana o el medio ambiente, pero del que se sigan autorizando algunos usos específicos.
- aa. **Preparado tóxico:** La combinación de varias sustancias, de las que al menos una sea tóxica.
- bb. **Residuos:** Una o varias sustancias que se encuentren en los vegetales o productos de origen vegetal, productos comestibles de origen animal, o componentes del medio ambiente, que constituyen los restos de la utilización de un plaguicida y de otro producto tóxico.
- cc. **Riesgo:** Frecuencia prevista de efectos no deseables derivados de la exposición a una sustancia o preparado peligroso.
- dd. **Valor Estimado de Concentración Ambiental (EEC):** valor estimado de la concentración ambiental del plaguicida.
- ee. **Vida Media (DT50):** tiempo aritmético tras el cual desaparece o se transforma el 50% de una sustancia.



ACRONIMOS

AACN	Autoridad Ambiental Nacional Competente
ANC	Autoridad Nacional Competente
BPA	Buenas Prácticas Agrícolas (Sigla en Inglés GAP)
BPF	Buenas Prácticas Fitosanitarias
BrMe	Bromuro de Metilo
CAE	Concentración Ambiental Estimada
CAS	Chemical Abstracts Service
CCPR	Comité del Codex para Residuos de Plaguicidas
CFC	Clorofluorocarbono
CL ₅₀ (LC ₅₀)	Concentración letal 50
CIN	Comité Intergubernamental de Negociación
CODEX	Codex Alimentarius
COP	Compuestos Orgánicos Persistentes
CTP	Comité Técnico de Plaguicidas
DL ₅₀ (LD ₅₀)	Dosis letal media
DT ₅₀	Período Requerido para disipar el 50 por ciento. Tasa de Disipación 50
DT ₉₀	Período Requerido para disipar el 90 por ciento. Tasa de Disipación 90
DGMACC	Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos
EEC	Estimated Exposure Concentration. Concentración de Exposición Estimada
EPA	Environmental Protection Agency (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norte América)
EPPO	European and Mediterranean Plant Protection Organisation (Organización Europea y Mediterránea de Protección Vegetal)
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (US EPA)
GPS	Sistema de Posicionamiento Satelital
GUS	Groundwater Ubiquity Score de Plaguicidas
HSM	Hoja de Seguridad para Materiales.
i.a.	Ingrediente Activo
IAF	International Accreditation Forum
i.a. técn.	Ingrediente Activo Técnico
Koc	Organic Carbon Partition Coefficient. Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico
Kow	Coeficiente de Partición Octano II Agua
LC	Liquidchromatography (Cromatografía de Líquidos)
LOC	Nivel Críticos
MRL (LMR)	Maximum Residue Limit. Límite Máximo de Residuos



MTA	Manual Técnico Andino
NOEC	No Observed Effect Concentration (Concentración de Efecto Adverso no Observado)
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Deveiopment (Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo)
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONPF	Organismo Nacional de Protección Fitosanitaria
Ppb	partes por billón : 1×10^{-9} (se expresan mejor como ng/kg)
Ppm	Partes por millón : 1×10^{-6}
PQUA	Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola
RQ	Cociente de Riesgo
SENASAG	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria
MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
VMABCCGDF	Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal

9



4.3.	EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL ACUÁTICO	65
4.4.	EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN ABEJAS	68
4.5.	EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN LOMBRIZ DE TIERRA	70
4.5.1.	CÁLCULO DE LA CONCENTRACIÓN ESPERADA	71
4.5.2.	CÁLCULO DEL COCIENTE DE RIESGO (RQ).....	71
5.	PASO 4. PLAN DE MANEJO AMBIENTAL.....	74
	ANEXOS	76
	ANEXO 1	
	FLUJOGRAMA PROCESO DE EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA.....	76
	ANEXO 2	
	FORMATO DE INFORME DE DICTÁMEN TÉCNICO Y DE OBSERVACIONES	77
	ANEXO 3	
	FORMATO PARA SOLICITAR EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA.....	81

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1.....	19
Cuadro 2.....	21
Cuadro 3.....	59
Cuadro 4.....	59
Cuadro 5.....	61
Cuadro 6.....	62
Cuadro 7.....	63
Cuadro 8.....	65
Cuadro 9.....	66
Cuadro 10.....	67
Cuadro 11.....	69
Cuadro 12.....	71
Cuadro 13.....	72



1. INTRODUCCION

Actualmente, los mercados internos y externos demandan de modo creciente alimentos generados a través de procesos limpios, cobrando así especial relevancia la inocuidad de los alimentos.

Debemos pensar que, no solo se trata de generar productos inocuos, sino que también, en base a innovaciones tecnológicas y capacidad de gestión, generar un aprovechamiento total de las materias primas y la energía utilizada, y prevenir la generación de residuos, controlando las pérdidas y adoptando medidas preventivas y correctivas. Tanto la agricultura como la industria de los alimentos deben desarrollar tecnologías y procesos productivos más seguros y ambientalmente sustentables; ello, como consecuencia de los procesos de globalización de la economía, y del cambio en las exigencias de los consumidores especialmente de los países desarrollados y en las normas regulatorias que sirven de referente internacional, las cuales son cada vez más exigentes, en materia de la protección de la salud de las personas y del ambiente.

La globalización de la cadena de suministros alimenticios, la creciente importancia de los Acuerdos Multilaterales de la Agenda Química Internacional (convenios de Rotterdam, Estocolmo y Basilea; Protocolo de Montreal), además de los aportes técnicos de la Comisión del Codex Alimentarius y las obligaciones contraídas en el marco de los Acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC), sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), han provocado interés en la elaboración de normas y reglamentos alimentarios y ambientales en el fortalecimiento de la infraestructura de control de los países, que permitan dar garantías acerca de la inocuidad de los productos que se expendan a nivel nacional e internacional.

Es muy difícil cuantificar muchos de los verdaderos efectos negativos derivados del uso de los plaguicidas y, más aun, determinar su magnitud económica, principalmente porque no existen valores concertados para muchas de las denominadas “externalidades negativas”.

Debido a que este tipo de preocupaciones de la sociedad ha obligado a los gobiernos a reanalizar las normas y reglamentos que se aplican para evaluar y aceptar los nuevos plaguicidas antes de autorizarlos.

Para ir mejorando continuamente es muy importante el registro de plaguicidas; si se comete un error en el proceso de evaluación, las consecuencias posteriores pueden ser graves, tanto para la salud humana como la salud de los animales, como para el ambiente o el propio control de plagas y enfermedades.

El manual entregará una orientación general para que las autoridades, profesionales responsables del registro de los plaguicidas puedan tomar decisiones para mejorar la posición como país, en un tema tan complejo como este.

La eco toxicología es un campo multidisciplinario, que integra la toxicología, la ecología y la química ambiental mediante estudios que permiten evaluar el efecto de compuestos químicos tóxicos sobre los seres vivos, especialmente en cuanto a poblaciones, comunidades y ecosistemas.

Bajo las incidencias e inquietudes de la problemática ambiental y los impactos graves que pueden generar los plaguicidas al medio ambiente, el Ministerio de Medio Ambiente y Agua a través del Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal es el responsable de velar por el medio ambiente, teniendo la misión de controlar y vigilar



el uso de plaguicidas de manera coordinada con el Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras, a través del SENASAG, y el Ministerio de Salud.

1.1. GENERALIDADES

Los Agroecosistemas son ecosistemas profundamente alterados, en los que se pretende un nivel de equilibrio acorde con los intereses del hombre. La evaluación de riesgo ambiental se realiza para estimar el efecto del uso del plaguicida en éstos y en aquellos sistemas ecológicos menos perturbados.

La Evaluación Eco toxicológica que se aprecia a través de una Evaluación del Riesgo Ambiental, debe partir de un conocimiento cabal del ambiente (comunidad o ecosistemas) que se quiere proteger o conservar; de los indicadores críticos, de su sobrevivencia; para poder definir con certeza las pruebas y los organismos que se deben utilizar para medir el daño real que puede ocasionar una sustancia que ingresa al ecosistema.

Para la Evaluación del Riesgo Ambiental se requiere de información sobre las propiedades físicas y químicas de la sustancia, además del comportamiento en los ambientes abiótico y biótico, y de este último el efecto a sus componentes como la toxicidad a aves, mamíferos, peces, microartrópodos acuáticos y terrestres, lombriz de tierra, y a microorganismos; además de la información sobre los patrones de uso propuestos de la sustancia.

Los parámetros considerados en el MTA deben ser utilizados con criterio técnico científico (evaluación técnica en base a estudios y/o investigaciones científicas) para que expresen valores interpretables al contexto ambiental boliviano. Dichos parámetros y criterios deben ser ajustados con la constante información que emerge de las experiencias que se obtienen del seguimiento o monitoreo ambiental del daño ocasionado por PQUA, que es el claro indicador del valor de las responsabilidades al desarrollar un estudio de riesgo ambiental, y que proporcionará orientación para definir la confiabilidad de los mismos, o para modificarlos.

1.2. SUJETO DE EVALUACIÓN

El ingrediente Activo Grado Técnico que va a ser usado para la formulación del plaguicida a registrarse. El Producto Formulado y los aditivos serán objeto de evaluación para casos particulares debidamente fundamentados luego de un análisis caso por caso hecho por la ANC y el responsable de la evaluación ambiental.

1.3. FINALIDAD

La finalidad de la Evaluación del Riesgo Ambiental es la de establecer el potencial de los efectos ambientales de los plaguicidas químicos de uso agrícola. La ANC en aplicación de la Decisión 436 deberá contar con una evaluación de riesgo ambiental, que debe ser utilizada en el proceso de evaluación Riesgo/Beneficio de un plaguicida como sustento de la toma de decisiones. El proceso es una parte importante del control regulatorio para el Registro de los nuevos y la reevaluación de los ya registrados, tal como lo establece la citada Decisión.

1.4. OBJETIVO GENERAL

Establecer los procedimientos administrativos, requisitos e instrumentos técnicos de Evaluación Eco toxicológica, que permita una interpretación armonizada de los requisitos necesarios para la evaluación y/o reevaluación de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola como instrumento para la medición de los efectos ambientales, así como los parámetros de clasificación para determinar



persistencia, movilidad, lixiviación, contaminación en el suelo, en el agua, sedimento, en el aire y los parámetros establecidos para las distintas propiedades físico químicas de los productos; en el marco de la decisión 804 de la CAN y el MTA.

1.5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Establecer los procesos y procedimientos para la clasificación, evaluación y reevaluación eco toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA).
- ✓ Catalogar la peligrosidad de los PQUA los riesgos potenciales sobre el medio ambiente, que se puedan derivar del uso y manejo del plaguicida que se pretende registrar.
- ✓ Establecer los criterios de evaluación y/o reevaluación del riesgo eco toxicológico.

1.6. MARCO REFERENCIAL

Para la determinación del marco referencial, se considera tres fases fundamentales:

1.6.1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:

Consiste en el establecimiento de una hipótesis (basada en las necesidades sociales, regulatorias y científicas, y las perspectivas del problema), sobre la ocurrencia de los efectos ecológicos ocasionados por el plaguicida. En esta fase se determinan los objetivos específicos de la evaluación, y se diseña el esquema de trabajo y el Plan para el análisis y la caracterización del Riesgo.

1.6.2. ANÁLISIS DEL RIESGO:

Durante esta fase, la información será evaluada para determinar cómo puede ocurrir la exposición a un PQUA: caracterizando de esta manera la exposición y como resultado de esta, cuál el potencial y el tipo de efectos ecológicos que se pueden esperar. Ambos son elementos esenciales para la caracterización del riesgo.

1.6.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:

En esta fase se comparará los resultados del análisis de la exposición, con aquellos resultantes de los efectos ecológicos adversos y se establecerá la posibilidad de ocurrencia de estos efectos.

El procedimiento para integrar ambas, y que está acogido en el presente Manual, es el Método determinístico que emplea la aproximación del Cociente. Mediante este método los **COCIENTES DE RIESGO¹ (RQ)** se calculan dividiendo los estimados de la exposición por valores de ecotoxicidad, tanto aguda como crónica.

$$RQ = \frac{\text{Exposición}}{\text{Toxicidad}}$$

Los RQ así obtenidos deben ser comparados con los **NIVELES CRÍTICOS² (LOC)**. Estos niveles críticos son usados para indicar el riesgo potencial a organismos no objetivo, y la necesidad de considerar acciones reguladoras.

¹RiskQuotient.
Level of Concern



Los **LOC** planteados en el presente Manual han sido tomados del Manual Técnico Andino y normalmente definen categorías de presunción del riesgo.

Las categorías a ser determinadas por la evaluación son definidas a continuación:

AGUDO ALTO: Si el potencial del riesgo agudo es alto; se deberá considerar registros para uso muy restringidos.

AGUDO DE USO RESTRINGIDO: En este caso se deberá considerar la mitigación de riesgos a través de usos restringidos.

AGUDO PARA ESPECIES EN PELIGRO: Cuando el potencial de riesgo agudo es alto para especies en peligro de extinción se debe requerir medidas regulatorias.

CRÓNICO: En los casos en los que el potencial del riesgo crónico es alto, también se deben establecer medidas regulatorias.

El procedimiento para integrar tanto la caracterización del riesgo como la exposición en este manual, constituye una propuesta que permitirá a la ANC arribar a posiciones armonizadas o determinar la necesidad de la aplicación de otros procedimientos con el interés de precisar el perfil eco toxicológico de un PQUA.

Además, toda evaluación debe incluir un *resumen, una expresión de la incertidumbre científica y los puntos sólidos y débiles del análisis y el significado eco toxicológico del riesgo*, en la que debe incluir una discusión tomando en consideración los tipos y magnitudes de los efectos, los patrones espaciales y temporales y la probabilidad de recuperación.

La interpretación de la información obtenida en la Evaluación del Riesgo Ambiental se basa en valores críticos conservativos de exposición y efectos en organismos representativos del medio ambiente.

El procedimiento se establece siguiendo pasos escalonados.

1.6.3.1. PROCEDIMIENTO ESCALONADO PARA EVALUACIÓN DE RIESGO

El proceso escalonado de evaluación y/o reevaluación provee un procedimiento lógico y progresivo de aproximaciones, estructuradas en niveles de evaluación cada vez más exigentes, según los criterios de Evaluación de riesgo establecidos por el Manual Técnico Andino.

Comienza, en un primer nivel, con una evaluación simple, usando criterios muy conservadores para emitir un juicio, lo que permite una rápida evaluación de aquellos plaguicidas que no representan un riesgo significativo al ecosistema, y se avanza, en los siguientes niveles, hacia estimaciones cada vez más reales, cada vez más exigentes, y requiriendo nuevas pruebas que permitan establecer con mejor precisión el riesgo.

Los cuatro niveles se diferencian básicamente en el grado de refinamiento de los datos, tendientes a precisar la caracterización del riesgo y a reducir la incertidumbre asociada a la estimación.

En ese sentido la evaluación del riesgo para el ambiente, se realizará sobre la base de la información técnica-científica aportada por el solicitante y contemplará los siguientes pasos:

PASO 1.- Evaluación del contenido y forma del Dossier técnico



- PASO 2.-** Requisitos técnicos eco toxicológicos para los ingredientes activos
- PASO 3.-** Evaluación del riesgo en diferentes compartimentos ambientales
- PASO 4.-** Plan de Manejo Ambiental

1.7. MARCO NORMATIVO

De manera complementaria a este Manual se deberá considerar las siguientes normas:

- ✓ Decisión 804, Modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).
- ✓ Ley N° 830 de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria
- ✓ Resolución Multi – Ministerial N° 002/2018
- ✓ Resolución Administrativa SENASAG N° 041 de Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola
- ✓ Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

1.8. ALCANCE DEL MANUAL

El presente manual es de cumplimiento obligatorio para los profesionales que desarrollan la actividad de evaluación y/o reevaluación eco toxicológica, al mismo tiempo puede ser consultado por toda persona natural o jurídica que requiera un dictamen técnico eco toxicológico, de manera previa al análisis Riesgo Beneficio y a la otorgación del Registro por el SENASAG en su calidad de Autoridad Nacional Competente, para la comercialización y uso en el territorio nacional de plaguicidas que no estén debidamente registradas y que no cuenten con sus respectivos dictámenes eco toxicológicos.

El presente manual pretende desarrollar los aspectos técnicos de la evaluación eco toxicológica para efecto del Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola mediante el conocimiento de la medición de los efectos ambientales, los cuales se centran en los procedimientos y los criterios para la clasificación eco toxicológica de los productos por su peligrosidad y la evaluación del riesgo eco toxicológico, como también de los parámetros de clasificación para determinar persistencia, movilidad, lixiviación, contaminación en el suelo, en el agua, sedimento, en el aire y los parámetros establecidos para las distintas propiedades físico químicas de los productos y las variables investigadas de los diferentes trabajos, los residuos, y anotaciones al rotulado; información que formará parte del dictamen técnico correspondiente.

1.9. PLAZOS DE EVALUACIÓN

El plazo de evaluación de una solicitud de registro de un PQUA será de noventa (90) días calendario a partir de la recepción del Dossier Técnico vía Ventanilla Única de la Autoridad Ambiental Competente Nacional (Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal)

Al momento de la recepción, la documentación será verificada en ventanilla única, para comprobar la inclusión de todos los requisitos administrativos necesarios de acuerdo a lo establecido en el paso 1 del presente manual.

En caso de verificar la ausencia de uno o más de los requerimientos administrativos, la solicitud no será recibida debiendo ser complementada por el solicitante.



Si la solicitud y la documentación requerida cumplen con los requerimientos administrativos, será recibida asignando la Hoja de Ruta correspondiente y derivada a la instancia correspondiente.

En caso de existir observaciones en el Dossier técnico y se necesite información adicional, la DGMACC comunicará al solicitante, tanto por vía escrita oficial como por vía correo electrónico, las observaciones para que las complementaciones sean recibidas en un plazo máximo de ciento ochenta (180) días calendario, caso contrario la solicitud será rechazada, devolviendo el Dossier Técnico y debiendo ingresar como un nuevo trámite.

Una vez recibidas las complementaciones requeridas, la DGMACC tendrá un plazo de evaluación a la solicitud de sesenta (60) días calendario a partir de la recepción de los complementos vía Ventanilla Única citada anteriormente.

La evaluación de la información complementaria será realizada en dos oportunidades, de existir una tercera el trámite deberá ser rechazado, debiendo ingresar el mismo como trámite nuevo.

En Anexo 1 se incluye un Flujograma del proceso de Evaluación Eco toxicológica.

1.10. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.10.1. ADMINISTRACIÓN

La Evaluación Eco Toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola es responsabilidad de la Unidad de Programas de Medio Ambiente y Evaluación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola de la Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos, dependientes del Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal.

1.10.2. PRODUCTOS SUJETOS A EVALUACION Y/O REVALUACIÓN ECO TOXICOLOGICA

El presente Manual de Evaluación Eco Toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola establece de forma general los requisitos, procedimientos, instructivos y formularios para todos los PQUA en proceso de evaluación y re evaluación para el posterior registro por parte de la Autoridad Nacional Competente (SENASAG)

1.10.3. INFORMACIÓN GENERAL

Las Empresas Registrantes, deberán necesariamente cumplir con todos los requisitos exigidos por la ANC (SENASAG) para el Registro de PQUA que será avalado mediante una constancia de conformidad emitida por ésta.

1.10.4. DICTAMEN TÉCNICO

El dictamen técnico se aplicará a los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola que se encuentren en proceso de evaluación y/o revaluación.

Los datos requeridos para la evaluación eco toxicológica de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola deben estar científicamente fundamentados y ser desarrollados bajo métodos y protocolos internacionalmente reconocidos. Los ensayos, estudios y análisis requeridos deberán ser realizados por establecimientos acreditados oficialmente en el país de origen.



En Anexo 2 se incluye formato de informe de dictamen técnico y de observaciones de evaluación y/o reevaluación eco toxicológica.

1.10.5. DERECHO DE PROPIEDAD SOBRE LOS DATOS E INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

La persona natural o jurídica, solicitante de un dictamen técnico, es propietaria de todos los datos presentados en apoyo de su solicitud y se cumplirán con lo establecido en la Ley de registro de la propiedad intelectual.

La información contenida en los Dossiers Técnicos de los registros de plaguicidas químicos de uso agrícola, será pública. Sin embargo, esta Instancia Ambiental se abstendrá de divulgar las informaciones recibidas, cuando la persona natural o jurídica que haya suministrado tales informaciones hubiere solicitado su tratamiento confidencial. La empresa que desee proteger su información deberá proceder a marcar con letra de fondo la información con la frase CONFIDENCIAL, manteniendo la foliación, y en sobre cerrado en carpeta especial, para que los responsables de recepción y evaluación manejen de acuerdo a norma esta información debiendo darle almacenamiento seguro en forma separada y prohibir la filtración o duplicado de la información. La información confidencial solo podrá ser abierta en la Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos – Unidad de Programas de Medio Ambiente y Evaluación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola

En ningún caso será calificada como confidencial la información referente a:

- La denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas, y la denominación del plaguicida;
- La denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas;
- Los datos físicos, químicos y biológicos relativos a la sustancia activa y al producto formulado;
- Los métodos utilizados para inactivar la sustancia activa o el producto formulado;
- Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte, incendio y de otro tipo;
- Los métodos de eliminación del producto y de sus envases;
- Las medidas de descontaminación que deberán adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;
- Los datos y la información que figuran en la etiqueta y el panfleto.

Este acápite se incluye considerando el Título N° 12 de la Decisión 804.

1.10.6. COBRO ADMINISTRATIVO POR EMISIÓN DE DICTAMEN TÉCNICO ECO TOXICOLÓGICO

El dictamen técnico será sujeto de cobro administrativo por la emisión del mismo, mismo que deberá ser depositado en la Cuenta Fiscal N° 10000026299508 – Banco Unión MMAYA EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA.



PASO 1



2. PASO 1: EVALUACIÓN DEL CONTENIDO Y FORMA DEL DOSSIER TÉCNICO

El solicitante deberá presentar un Dossier técnico que contenga la información que sustente el registro y/o reevaluación de un PQUA y deberá facilitar toda la información según los requisitos técnicos objeto de evaluación y/o reevaluación eco toxicológica.

El dossier técnico debe ser entregado en documentos impresos, adecuadamente identificados y organizados, y en digital (CD o DVD); la información incluida en el Dossier técnico deberá ser presentada en idioma español, debiendo estar anexados los documentos de respaldo como estudios y/o investigaciones.

El dossier técnico deberá ser presentado en forma ordenada siguiendo la siguiente secuencia, utilizando separadores para cada capítulo:

- 1.- Capítulo 1.- Requisitos Administrativos
- 2.- Índice y/o tabla de contenido
- 3.- Capítulo 2.- Requisitos del ingrediente activo grado técnico
- 4.- Capítulo 3.- Requisitos del producto formulado
- 5.- Capítulo 4.- Anexos (se pueden incluir otros estudios e información que crea pertinente)

En la situación de que faltase alguno de estos documentos, el dossier técnico será devuelto para su complementación antes de iniciar el proceso de evaluación eco toxicológica.

La información deberá cumplir con las siguientes especificaciones y deberá estar sujeta a la verificación correspondiente de acuerdo a las condiciones establecidas en el cuadro N° 1:

Cuadro 1
LISTA DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS PRESENTADOS

DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	CUMPLE	NO CUMPLE
Se adjunta el documento del depósito bancario en original		
Se presenta un índice y/o tabla donde se exprese el contenido del documento en forma detallada, incluyendo tablas y figuras si el caso así lo amerita.		
Incluye la incorporación de todos los requisitos técnicos considerando el siguiente alcance y orden: • Destino y comportamiento ambiental. • Evaluación del riesgo ecológico en aves. • Evaluación del riesgo ambiental acuático. • Evaluación del riesgo ambiental en abejas. • Evaluación del riesgo ambiental en lombriz de tierra.		
Constancia de conformidad del cumplimiento de los requisitos emitida por el SENASAG		

En la situación de que faltase alguno de estos documentos, el dossier técnico será devuelto para su complementación antes de iniciar el proceso de evaluación eco toxicológica.



PASO 2



3. PASO 2: REQUISITOS TÉCNICO ECO TOXICOLÓGICOS

El técnico evaluador verificará el cumplimiento de la presentación de los siguientes requisitos:

3.1. Información General

Cuadro 2
INFORMACIÓN REQUERIDA POR REQUISITO

REQUISITOS		Documento a presentar
A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO		
1. IDENTIDAD		
1.1	Solicitante	Declaración (Decl)
1.2	Fabricante y País de Origen	Decl
1.3	Nombre Común: Aceptado por ISO, o equivalente	Decl
1.4	Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	Decl
1.5	Número de código experimental que fue asignado por el fabricante	Decl
1.6	Fórmula empírica, peso molecular	Dato (D)
1.7	Fórmula estructural	D
1.8	Grupo Químico	D
1.9	Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)	Dato + Certificado de análisis (D+Ca)
1.10	Isómeros (identificarlos)	D+Ca
1.11	Impurezas (identificarlos)	D+Ca
1.12	Aditivos (Ejemplo, estabilizantes) (identificarlos)	D+Ca
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS		
2.1	Aspecto	D
2.1.1	Estado Físico	D
2.1.2	Color	D
2.1.3	Olor	D
2.2	Punto de fusión	D
2.3	Punto de ebullición	D
2.4	Densidad	D
2.5	Presión de vapor	D
2.6	Espectro de absorción	D
2.7	Solubilidad en agua	D
2.8	Solubilidad en disolventes orgánicos	D
2.9	Coefficiente de participación en n-octanol/agua	D
2.10	Punto de ignición	D
2.11	Tensión superficial	D
2.12	Propiedades explosivas	ID ¹
2.13	Propiedades oxidantes	ID ¹
2.14	Reactividad con el material de envases	ID ¹
2.15	Viscosidad	D
3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD		
3.1	Mecanismo de acción: efectos sobre los organismos plagas (Ej. Tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)	ID
3.2	Organismos nocivos controlados	ID
3.3	Modo de acción sobre las plagas	ID
3.4	Ámbito de aplicación previsto (Ejemplo: campo, invernadero u otros)	ID
3.5	Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado	ID
3.6	Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)	ID
4. EFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES		



4.1	Efectos sobre las aves	
4.1.1	Toxicidad aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ¹
4.1.2	Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ¹
4.1.3	Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ¹
4.2	Efectos sobre organismos acuáticos	
4.2.1	Toxicidad aguda para peces, trucha arcoiris, carpas u otras especies validadas	ID ¹
4.2.2	Toxicidad crónica para peces, trucha arcoiris, carpas u otras especies validadas	ID ¹
4.2.3	Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arcoiris, carpas u otras especies validadas	ID ¹
4.2.4	Bioacumulación en peces, trucha arcoiris, carpas u otras especies validadas	ID ¹
4.2.5	Toxicidad aguda en <i>Daphnia magna</i>	ID ¹
4.2.6	Estudios crónicos en <i>Daphnia magna</i>	ID ¹
4.2.7	Efectos sobre el crecimiento de las algas <i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada	ID ¹
4.3	Efectos sobre organismos distintos al objetivo	
4.3.1	Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto	ID ¹
4.3.2	Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (Ej. Depredadores)	ID ¹
4.3.3	Toxicidad para lombrices de tierra, <i>Eisenia foetida</i> u otra especie validada	ID ¹
4.3.4	Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)	ID ¹
4.4	Otros estudios	
4.4.1	Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique	ID ¹
5. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS		
5.1	Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados	ID ¹
5.2	Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente	ID ¹
5.3	Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas	ID ¹
6. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO		
6.1	Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones	
6.1.1	Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:	
6.1.1.1	Procesos que intervienen	ID ¹
6.1.1.2	Metabolitos y productos de degradación	ID ¹
6.1.1.3	Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos	ID ¹
6.1.2	Magnitud y naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanente y productos fuera de especificación	ID ¹
6.2	Comportamiento en el agua y en el aire	
6.2.1	Tasas y vías de degradación en medio acuoso	ID ¹
6.2.2	Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)	ID ¹
7. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD		
7.1	Sistemas de tratamiento de aguas y suelos contaminados	ID
7.2	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	ID
7.3	Posibilidades de recuperación (si se dispone)	ID
7.4	Posibilidades de neutralización	ID



7.5	Incineración controlada (condiciones)	ID
7.6	Depuración de las aguas	ID
7.7	Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	ID
7.8	En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	ID
7.9	Información sobre equipo de protección individual	ID
7.10	Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante	Decl en HSM
8. METODOS ANALITICOS		
8.1	Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura	Método (M)
8.2	Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia eco toxicológica) y de aditivos (Ej. Estabilizantes)	M
8.3	Método analítico para la determinación de residuos en suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica	M
8.4	Métodos analíticos para aire (cuando estén disponibles)	M
B) DEL PRODUCTO FORMULADO		
1. DESCRIPCIÓN GENERAL		
1.1	Nombre y domicilio del solicitante	Decl
1.2	Nombre y domicilio del formulador	Decl
1.3	Nombre del producto	Decl
1.4	Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2 y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del registro del formulado, cuando sea aplicable	Decl
1.5	Clase de uso a que se destina (Ej. Herbicida, insecticida)	Decl
1.6	Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)	Decl
2. COMPOSICIÓN		
2.1	Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % en p/p o p/v Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la ANC o acreditado a nivel nacional o sub regional, según corresponda o por el laboratorio del fabricante	Decl + Ca
2.2	Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la ANC	Decl + Ca
2.3	Método o Métodos de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s)	M
3. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS		
3.1	Aspecto:	
3.1.1	Estado físico	D
3.1.2	Color	D
3.1.3	Olor	D
3.2	Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)	D
3.3	Densidad relativa	D
3.4	Inflamabilidad	
3.4.1	Para líquidos, punto de inflamación	D
3.4.2	Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable	D
3.5	pH	D
3.6	Explosividad	D
4. PROPIEDADES FISICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO		
4.1	Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)	D
4.2	Persistencia de espuma (para los formularos que se aplican en el agua)	D
4.3	Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en	D



	suspensión	
4.4	Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión)	D
4.5	Análisis granulométricos en seco (para gránulos y polvos)	D
4.6	Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)	D
4.7	Corrosividad	D
4.8	Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej. Fitosanitarios y fertilizantes)	D
4.9	Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas)	D
4.10	Punto de inflamación (aceites y soluciones)	D
4.11	Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)	D
4.12	Índice de sulfonación (aceites)	D
4.13	Dispersión (para gránulos dispersables)	D
4.14	Desprendimiento de gas (solo para gránulos generadores de gas u otros productos similares)	D
4.15	Soltura o fluidez para polvos secos	D
4.16	Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)	D
5. DATOS SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO		
5.1	Ámbito de aplicación	ID
5.2	Efectos sobre plagas y cultivos	ID
5.3	Condiciones en que el producto puede ser utilizado	ID
5.4	Dosis	ID
5.5	Número y momentos de aplicación	ID
5.6	Métodos de aplicación	ID
5.7	Instrucciones de uso	ID
5.8	Fecha de reingreso al área tratada	ID
5.9	Períodos de carencia o espera, PC	ID
5.10	Efectos sobre cultivos sucesivos	ID
5.11	Fitotoxicidad	ID
5.12	Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la Subregión Andina	ID
5.13	Estado de registro en la Subregión Andina y en terceros países	ID
5.14	Informe de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo consignado en el Manual Técnico con una antigüedad no mayor de 5 años.	ID
6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO		
	Proyecto de etiqueta y cuando corresponda, el proyecto de hoja adjunta de instrucciones de acuerdo a las especificaciones establecidas en el Manual Técnico	Proyecto de Etiqueta y HI
7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO		
7.1	Envases	
7.1.1	Tipo	Decl
7.1.2	Material	Decl
7.1.3	Capacidad	Decl
7.1.4	Resistencia	Decl
7.2	Embalajes	
7.2.1	Tipo	Decl
7.2.2	Material	Decl
7.2.3	Capacidad	Decl
7.2.4	Resistencia	Decl
7.3	Acción del producto sobre el material de los envases	ID
7.4	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases	ID
8. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO		
8.1	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	ID



8.2	Métodos de la disposición final de los residuos	ID
8.3	Posibilidades de recuperación (si se dispone)	ID
8.4	Posibilidades de neutralización	ID
8.5	Incineración controlada (condiciones)	ID
8.6	Depuración de las aguas	ID
8.7	Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	ID
8.8	En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	ID
8.9	Informe sobre equipo de protección individual	ID
8.10	Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación	ID
9. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE		
9.1	Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas	
9.1.1	Efectos tóxicos sobre las aves:	
9.1.1.1	Toxicidad oral letal media de dosis única en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ²
9.1.1.2	Toxicidad oral letal media dietaria en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ²
9.1.2	Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos	
9.1.2.1	Concentración letal media de 94 horas en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas	ID ²
9.1.2.2	Concentración letal media en microcrustáceos: <i>Daphnia magna</i> u otra especie validada	ID ²
9.1.2.3	Concentración de inhibición media en algas: <i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada	ID ²
9.1.3	Efectos tóxicos sobre abejas	
9.1.3.1	Toxicidad letal media en <i>Apis mellifera</i>	ID ²
9.2	Efectos tóxicos sobre el medio ambiente	
9.2.1	Comportamiento en el suelo:	
9.2.1.1	Residualidad	ID ²
9.2.1.2	Lixiviación	ID ²
9.2.1.3	Degradabilidad	ID ²
9.2.2	Comportamiento en el agua y en el aire:	
9.2.2.1	Residualidad	ID ²
9.2.2.2	Degradabilidad	ID ²
9.2.2.3	Volatilidad	ID ²
9.3	Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental según lo establecido en el Manual Técnico	ERA ³ , PMA ⁴
10. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN		
10.1	Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia ecotoxicológica	ID
11. HOJA DE SEGURIDAD en español elaborada por el fabricante o formulador		Decl + HSM
12. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DEL PRODUCTO (grado técnico y formulado)		
	Síntesis de la interpretación técnica científica de la información química del plaguicida, correlacionada con la información resultante de los estudios ecotoxicológicos y ambientales	ID

Fuente: Manual Técnico Andino

1 Para los productos con i.a. sin registro nacional la ANC solicitará el Informe de Estudio (IE) o Estudio (E). Para los productos con i.a. con registro nacional la ANC solicitará el Informe Descriptivo (ID)

2 Para la ERA se aceptará la información desarrollada con el TC. Para casos particulares, debidamente fundamentados, en los que la ERA así desarrollada no se considere representativa, la ANC podrá solicitar el cumplimiento del o los requisitos del punto 11, desarrollados con el Producto Formulado de acuerdo con el Manual Técnico.

3 ERA, Evaluación de Riesgo Ambiental desarrollado por el solicitante de acuerdo con el Manual Técnico.

4 PMA, Plan de Manejo Ambiental desarrollado por el solicitante de acuerdo con el Manual Técnico.



La ausencia de alguno de los requisitos previstos en el Cuadro N° 2 será tomado como una observación y se requerirá al solicitante realice el ajuste, aclaración o complementación necesaria.

El propósito de describir en esta sección cada requisito, tiene como objetivo dar a conocer su aplicabilidad, magnitudes y métodos existentes para su determinación; tiene también la intención de aportar información necesaria para fines de control.

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO

1. IDENTIDAD

APLICABILIDAD.

Los siguientes requisitos son exigidos para los productos a registrarse.

1.1 Solicitante

Nombre de la persona natural o jurídica, que solicita el Registro de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola ante la ANC: su dirección, teléfono, fax, código postal, correo electrónico.

1.2 Fabricante y país de origen

Nombre del fabricante, dirección de las oficinas y de la planta, incluyendo calle, distrito o área, estado, ciudad, país; teléfono, fax, código postal, correo electrónico, y el nombre del Gerente General o representante legal.

Como país de origen debe indicarse aquél en donde se fabrica el ingrediente activo grado técnico (TC).

1.3 Nombre Común: Aceptado por ISO o equivalente

Es el nombre, sin traducción, asignado al i.a. por la ISO, de no existir éste el utilizado por IUPAC o el asignado por la Convención del Chemical Abstract, o por último el propuesto por el fabricante.

1.4 Nombre Químico: Aceptado o propuesto por IUPAC

Es el nombre, sin traducción, del i.a. establecido por IUPAC, además se podrá incluir el asignado por el Chemical Abstract.

1.5 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante

Se entenderá por código experimental a la denominación utilizada por el fabricante o descubridor para identificar el i.a. del plaguicida durante las primeras fases del desarrollo. Conjuntamente con este código debe incluirse los Números CAS y CIPAC que resultan ser una referencia importante de carácter internacional para la identificación de las moléculas.

1.6 Fórmula empírica, peso molecular

Es la manera simbólica de indicar la relación de átomos de los diferentes elementos de una molécula.

Y el Peso Molecular es la masa de la molécula expresada en gramos.

1.7 Fórmula estructural

Es una expresión gráfica que muestra la disposición espacial de los átomos en la molécula del i.a. Para los efectos de la Decisión 436 se tomará en cuenta la fórmula estructural aprobada por la ISO.



1.8 Grupo químico

Parte de una molécula caracterizada por un conjunto de átomos, en gran medida responsable del comportamiento químico de la molécula de origen.

1.9 Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)

Concentración del ingrediente activo que está presente en el TC, declarado en un certificado de análisis presentado por el fabricante.

1.10 Isómeros (identificarlos)

Estructuras químicas con idéntica fórmula molecular con diferente arreglo espacial. Indicar la composición isomérica del i.a. y del TC.

1.11 Impurezas (identificarlas)

Cualquier sustancia o grupo de sustancias similares existentes en un TC, diferente del i.a. o del inerte, incluyendo materia prima no reactiva, contaminantes, productos de reacción y degradación; debiéndose destacar aquellas de importancia toxicológica.

1.12 Aditivos (p.e.: estabilizantes) (identificarlos)

Los aditivos presentes en el TC deberán ser identificados cualitativa y cuantitativamente, y conjuntamente se deberán incluir los métodos de análisis, de aquellos que tengan importancia toxicológica.

2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

Ciertos requisitos, como las propiedades físicas y químicas, son usados para efectuar la evaluación del riesgo que representaría la utilización de un plaguicida, y son de suma utilidad para la elaboración del dictamen toxicológico para humanos, del concepto toxicológico ambiental y de la evaluación agronómica de la sustancia.

Características del producto como inflamabilidad, explosividad y oxidación deberán constar en la Hoja de seguridad, etiqueta, como frases de advertencia en la Etiqueta y en la Hoja Informativa Adjunta, incluyendo los Pictogramas Internacionales (FAO, 1995)

Determinadas propiedades tales como solubilidad, volatilidad, coeficiente de partición n-octanol/agua, pH, disociación y tasas de hidrólisis y fotólisis se utilizan para predecir el comportamiento del plaguicida en el ambiente, sobre varios sistemas biológicos y bajo diferentes condiciones de campo.

Las propiedades físicas y químicas, así como su aplicabilidad y los métodos disponibles para su determinación, además de lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 436, la pertinencia del método y algunos comentarios al respecto se mencionan a continuación:

2.1 Aspecto (Appearance)

APLICABILIDAD.

Para los TC de los plaguicidas, y cuando la ANC lo estime conveniente para el i.a.

2.1.1 Estado físico (Physical state)

Se deberá declarar el estado físico del plaguicida, ya sea como sólido, líquido o gaseoso, basado en la inspección visual de la sustancia a 20°C.

Se recomienda la guía de la EPA OPPTS N° 830.6303.



2.1.2 Color (Colour)

Para determinar el color que se declarará se recomienda preferentemente utilizar la Norma ASTM 1535-89 o la guía EPA OPPTS N° 830.6302.

2.1.3 Olor (Odor)

Para determinar el olor que se declarará se recomienda utilizar preferentemente la norma ASTM D-1292-88 o la guía EPA OPPTS N° 830.6304.

2.2 Punto de fusión (Fusión or melting Point)

APLICABILIDAD.

Requisito exigido para aquellas sustancias, i.a. y TC, que presentan un estado sólido a la temperatura ambiente (20°C) y de aquellas que no experimentan reacciones químicas (autooxidación, reordenamiento, degradación) por debajo del punto de fusión, y de ocurrir éstas se debe indicar la temperatura en la que ocurren. Se reportará en Grados Celsius (°C) ó Grados Kelvin (°K).

MÉTODO.

Se recomiendan: la Guía OECD para evaluar químicos N° 102 o la guía EPA OPPTS N° 830.7200.

2.3 Punto de ebullición (Boiling Point)

APLICABILIDAD.

Este requisito se exigirá para los i.a. y los TC que se presentan en estado líquido a la temperatura ambiente (20°C), de bajo punto de fusión, siempre y cuando no se produzca ninguna reacción química, caso contrario se reportará la temperatura en la que ocurre. Se expresará en Grados Celsius (°C) ó Grados Kelvin (°K)

MÉTODO.

Se recomiendan: la Guía OECD para evaluar químicos N° 103 o la guía EPA OPPTS N° 830.7220.

2.4 Densidad (bulk density)

APLICABILIDAD.

Este requisito se aplica para sustancias, i.a. y TC, tanto líquidas como sólidas. Se expresará en g/l a 20° ó 25°C.

MÉTODOS.

Se recomiendan: la Guía OECD para evaluar químicos N° 109 o la guía EPA OPPTS N° 830.7300.

2.5 Presión de vapor (Vapour pressure)

APLICABILIDAD.

Se exige al i.a. cuyo punto de ebullición es mayor o igual a 30°C y solo a aquellos cuya P.v. > 10-3.mPa. Todos los plaguicidas que presenten la presión de vapor deberán incluir además la correspondiente constante de Henry. Se debe expresar en Pascal (Pa.), (o sus submúltiplos), preferentemente a tres temperaturas entre 0 y 50°C, o en su defecto a 20° y 30°C.

MÉTODO.

Se recomiendan: la Guía OECD para evaluar químicos N° 104 o la guía EPA OPPTS N° 830.7950.



2.6 Espectro de absorción (Absortion spectra)

APLICABILIDAD.

Se exige a los i.a. de los plaguicidas que se pretenden registrar. Se expresa en nanómetros (nm) tanto para luz infrarroja (ir) como ultravioleta (uv). Resonancia nuclear magnética (RNM)

MÉTODOS.

Se recomiendan: Guía OECD para evaluar químicos N° 101, la guía EPA OPPTS N° 830.7050.

2.7 Solubilidad en agua (Solubility in water)

APLICABILIDAD.

Se exige a los i.a. de los plaguicidas que se pretenden registrar. Se deberá expresar en la unidad del SI kg/m³ a 20° ó 30°C o gramos por litro (g/l) a 20° ó 30°C a pH 5, 7 y 9.

MÉTODOS.

Uno de los métodos recomendados por las especificaciones FAO, es la Guía OECD para evaluar químicos N° 105. Existen otros como el de elución por columna y de erlenmeyer, de todas maneras la sensibilidad del método de análisis que se utilice debe permitir una determinación de la concentración de la masa de hasta 10-6 gramos por litro. Las guías EPA OPPTS N° 830.7840 y 830.7860 son también recomendadas.

2.8 Solubilidad en disolventes orgánicos (Solubility in organic solvents)

APLICABILIDAD.

Se exige a todos los i.a. de los plaguicidas que se pretenden registrar. Se debe expresar la unidad del SI: en gramos por litro (g/l) determinada a 20°C.

MÉTODOS.

Similares a los mencionados para determinar la solubilidad en agua. El método recomendado preferentemente es la Guía OECD para evaluar químicos N° 116, la EPA 63-8.

2.9 Coeficiente de partición n-octanol/agua (Octanol-water partition coefficient)

APLICABILIDAD.

Se aplica a todos aquellos i.a. orgánicos que se encuentran en el TC. Se debe expresar en Logaritmo de Pow a pH 5, 7 y 9, e incluir la temperatura a la que se condujo el estudio.

Los i.a. que tengan un Log Pow > 3 deberán presentar estudios de Bioacumulación en peces.

MÉTODOS.

Los métodos más utilizados incluyen básicamente dos procedimientos: el de la agitación en erlenmeyer y el de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). El primer método se aplica principalmente para aquellas sustancias solubles en agua y n-octanol, mientras el método de HPLC, para productos ácidos o bases fuertes, complejos metálicos y sustancias que reaccionan con los eluentes. Para estos materiales debe requerirse por lo menos un valor estimativo de la solubilidad en agua y en n-octanol.

Los métodos recomendados son las Guías OECD para evaluar químicos N° 107 y 117 o las guías EPA OPPTS N° 830.7550, 830.7560 y 830.7570.



2.10 Punto de ignición (Flashpoint)

APLICABILIDAD.

Se aplica principalmente a los i.a. y a los TC sólidos con el fin de proveer información apropiada sobre propiedades explosivas de esta sustancia, sus condiciones de uso y las precauciones si se las utiliza en condiciones de elevadas temperaturas. También se aplican a los Ingredientes Activos y a los TC líquidos y gases que pueden encenderse en presencia de calor, o se comportan como combustibles.

El punto de ignición se expresará en grados Celsius °C.

MÉTODOS.

El método a utilizarse debe determinar la temperatura mínima de la superficie interna, de tal forma que se produzca un gas, vapor o un líquido dentro de la superficie interna.

El método sugerido por las especificaciones FAO es el de la UE A-15. También se recomienda la guía EPA OPPTS N° 830.6315.

2.11 Tensión superficial (Surface tension)

APLICABILIDAD.

Para los TC de los Plaguicidas que se pretenden registrar.

La tensión superficial se expresará de diversas formas: din cm^{-1} o Nm^{-1} .

MÉTODOS.

El método que se sugiere preferentemente es el de la UE A-5, el cual es adecuado para la mayoría de sustancias químicas, sin ninguna restricción a su grado de pureza.

La medida de la tensión superficial por el método del anillo tensiométrico está restringido a soluciones acuosas con una viscosidad dinámica menor a 200 mPa. También se recomienda la Guía OECD para evaluar químicos N° 115.

2.12 Propiedades explosivas (Explosive properties)

APLICABILIDAD.

Se aplica a los TC de los plaguicidas que podrían presentar algún riesgo de explotar bajo el efecto de una llama o son sensibles a un golpe o a una fricción. Los plaguicidas con riesgo de explosividad deben indicar en la etiqueta.

MÉTODOS.

Los métodos recomendados son la guía de la EPA OPPTS N° 830.6316 y la de la UE A-14.

2.13 Propiedades oxidantes (Oxidizing properties)

APLICABILIDAD.

Este requisito se aplica únicamente a los TC sólidos de los plaguicidas, no es aplicable para líquidos, gases y sustancias explosivas e inflamables o peróxidos orgánicos. Se expresa el tiempo de la reacción en segundos.

MÉTODOS.

Los métodos recomendados son la guía EPA OPPTS N° 830.6314 y la guía de la UE A-17.



2.14 Reactividad con el material de envases

APLICABILIDAD.

Este requisito se exigirá para todos los TC de los plaguicidas que se pretenden registrar. No hay magnitudes para su expresión.

MÉTODOS.

No hay pruebas protocolizadas de aceptación internacional, sin embargo se puede tomar como referencia las guías EPA OPPTS N° 830.6313 y 830.6317.

Se recomienda realizar pruebas bajo determinados lapsos y en envases de diferente estructura, espesor y calidad del material del envase. El pH del TC es un factor muy importante y decisivo para establecer la reactividad.

2.15 Viscosidad (Viscosity)

APLICABILIDAD.

Este requisito se exigirá para todos los TC líquidos newtonianos de los plaguicidas que se pretenden registrar. Se debe expresar en Pascal segundo (Pas), metro cuadrado por segundo (m^2/s) o el submúltiplo más conveniente (mPas, mm^2/s), y determinada a 20° y 30°C.

MÉTODOS.

Se recomienda preferentemente la Guía OECD para evaluar químicos N° 114, el método MT 22 de la CIPAC y la guía EPA OPPTS N° 830.7100

3. ASPECTOS RELACIONADOS CON SU UTILIDAD

APLICABILIDAD

Requisitos exigidos a todos los plaguicidas que se pretenden registrar.

3.1 Mecanismo de acción. Efecto sobre los organismos – plagas (p.e.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas).

3.2 Organismos nocivos controlados

Se debe presentar una lista de las especies plaga controladas (especies objetivo) en el país (si la hubiera) y en otros países, apoyada en la investigación debidamente protocolizada desarrollada por la Empresa fabricante o en las referencias de publicaciones técnico científicas de reconocida validez internacional. Así como publicaciones de las organizaciones científicas nacionales, de Universidades, de Centros especializados oficiales, y otros cuya seriedad científica sea reconocida a juicio de la ANC.

Las especies controladas deben ser denominadas utilizando la nomenclatura científica y cuando la ANC lo considere, una caracterización taxonómica.

3.3 Modo de acción sobre las plagas

Descripción detallada del modo de acción (ver definición del Glosario de la Decisión 436) del i.a. del plaguicida a registrarse.

3.4 Ámbito de aplicación previsto. (p.e.: campo, invernadero u otros)

Se han de señalar los ámbitos hacia donde se dirige el uso del plaguicida (campo, invernadero, almacén), especificando el o los cultivos involucrados, las características ecológicas de las áreas que se tiene experiencia en el manejo y uso del producto.



3.5 Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado

Para cada plaguicida químico deberá indicarse la experiencia obtenida sobre las condiciones sanitarias en aquellos países en donde el producto está registrado así como las condiciones ambientales requeridas para el buen aprovechamiento de las características del plaguicida (Tipo y estado fenológico del cultivo, temperatura, humedad, tipo y estado del suelo, pH del agua, etc.).

3.6 Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)

Se deberá presentar de manera resumida la información referente a las investigaciones y las evidencias sobre desarrollo de la resistencia de las consideraciones técnicas desarrolladas y las explicaciones que lleven a determinarlas; así como las estrategias a seguir para su detección y manejo. De la misma manera, de existir resistencia en otras latitudes es obligación del interesado en el registro de alertar a la ANC, para que ésta pueda tomar las medidas correctivas correspondientes, entre las que se incluye la de advertir al usuario de la probabilidad de ocurrencia del fenómeno de la resistencia a través de la etiqueta.

4. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

El propósito para realizar estudios es el determinar los efectos tóxicos sobre especies vivas, no-objeto del control. Para tal fin se escogen las especies más sensitivas e indicadoras para cada compartimento ambiental.

Las especies indicadoras y representativas para cada compartimento, han sido acordadas por la comunidad científica mundial, de la siguiente manera:

- Ecosistemas terrestres: para vertebrados se realizan estudios sobre aves y mamíferos. para invertebrados, estudios sobre abejas, para organismos del suelo, estudios sobre lombrices y microorganismos, y plantas no-objetivo.
- Ecosistemas acuáticos: Estudios sobre peces Invertebrados: estudios sobre micro crustáceos Plantas acuáticas, estudios sobre algas y hierbas acuáticas

MÉTODOS

Los métodos recomendados en este Manual son referenciales, se han tomado en cuenta principalmente los de la OECD; también, se consideran como aceptables los métodos descritos por la EPA, el OPPTS y el FIFRA, o los de la Comunidad Económica Europea, u otros métodos que tengan validez o aceptación internacional. En todo caso, la evaluación del parámetro debe corresponder a los detalles de las consideraciones establecidas en el método correspondiente.

4.1 Efectos sobre las aves

APLICABILIDAD

La información sobre los efectos agudos orales y dietarios serán requeridos para todos aquellos productos cuyos usos son propuestos para aplicarse en lugares expuestos (no confinados), o para aquellos que se han de exponer en espacios abiertos luego de su aplicación (p.e.: protectantes de semillas) y para aquellos que se han de aplicar en espacios cerrados, luego de un análisis caso por caso por la ANC.

La información sobre los efectos crónicos se requiere en casos específicos que se describen más adelante.



4.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

MÉTODOS

Se recomiendan las guías FIFRA N° 71-1 y la EPA OPPTS N° 850.2100

4.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

MÉTODOS

Se recomiendan las guías de la OECD para evaluar químicos N° 205, la FIFRA N° 71-2 y la EPA OPPTS N° 850.2200

4.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

APLICABILIDAD

La información será requerida si el plaguicida, sus metabolitos o productos de degradación, por su uso propuesto, dieran lugar a uno o más de los siguientes criterios:

1. Las aves están sujetas a múltiples o a una continua exposición, especialmente antes o durante la estación de reproducción.
2. La persistencia del producto, sus metabolitos o productos de degradación, fueran estables en el ambiente y cantidades potencialmente tóxicas pudieran persistir en la fuente de alimentación de las mismas.
3. Si son acumulados en los tejidos de plantas o animales. Se consideran indicadores relevantes de acumulación el coeficiente de partición n-octanol/agua, estudios de acumulación o estudios metabólicos, como así también si la estructura del producto resulta similar a la de otras sustancias químicas cuya bioacumulación fuera conocida. Se considera una evidencia de acumulación presentar un coeficiente octanol/agua $>$ o igual a 1000 ($\text{Log. Pow} \geq 3$) o estudios de acumulación (BCF) cuyos valores sean mayores o iguales a 100.
4. Toda otra información derivada de estudios de reproducción en mamíferos que indicaran que pudiera haber un efecto adverso a la reproducción.

MÉTODOS

Se recomiendan preferentemente la guía de la OECD para evaluar químicos N° 206, la guía FIFRA 71-4 y la EPA OPPTS N° 850.2300.

4.2 Efectos sobre organismos acuáticos

APLICABILIDAD

La información sobre toxicología aguda en peces e invertebrados acuáticos se presenta para respaldar el registro de formulados que se han de aplicar en espacios abiertos y para aquellos que se han de aplicar en espacios cerrados luego de un análisis caso por caso por la ANC. Si es necesario contar con la información de dos especies diferentes de peces, es recomendable usar organismos que representen hábitats de temperaturas cálidas y frías (por p.e.: pez luna de branzuela azul y trucha arco iris, respectivamente).

La información sobre toxicidad crónica se requerirá sólo en los casos descritos, más adelante.



4.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

APLICABILIDAD

Se aplica para los plaguicidas que responden a los criterios expuestos en 4.2.

MÉTODOS

Se recomienda preferentemente la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 203, la Guía FIFRA N° 72-1 y la EPA OPPTS N° 850.1075.

4.2.2 Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

APLICABILIDAD

Esta información será requerida si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

1. Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.
2. La CL50 o CE50 < 1 mg/l (1ppm).
3. Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.
4. De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.
5. El producto es persistente en agua (p.e.: vida media en agua > a 4 días en columna de agua).

MÉTODO

Se recomienda preferentemente la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 204, la guía FIFRA N° 72-4 y la EPA OPPTS N° 850.1500.

4.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

APLICABILIDAD

Esta información será requerida si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

1. Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.
2. La CL50 o CE50 < 1 mg/l (1ppm).
3. Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.
4. De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.
5. El producto es persistente en agua (p.e.: vida media en agua > a 4 días)

MÉTODO

Se recomienda preferentemente la Guía EPA OPPTS N° 850.1500, las guías de la OECD para evaluar químicos N° 210, 215.



4.2.4 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

APLICABILIDAD

Esta información es requerida solo para los plaguicidas que han de ser aplicados directamente sobre el agua, o si se espera que entre en contacto con cuerpos de agua según el patrón del uso propuesto, y si la sustancia responde a cualquiera de los siguientes criterios:

- La solubilidad en agua es menor a 0,5 mg/l.
- El $K_{ow} > a 3$.
- Si el producto es persistente en agua; $DT50 > a 4$ días.
- Si el producto o sus metabolitos, o los productos de su degradación indican, por sus estudios, la probabilidad de acumulación en tejidos de mamíferos o aves.

MÉTODOS.

Se recomienda preferentemente la Guía OECD N° 305, la Guía FIFRA N° 72-6 y la EPA OPPTS N° 850.1730

4.2.5 Toxicidad aguda para *Daphnia magna*

APLICABILIDAD

Se aplica para los plaguicidas que responden a los criterios en 4.2.

MÉTODOS

Se recomiendan la Guía OECD N° 202 parte 1, la guía FIFRA 72-2 y la EPA OPPTS N° 850.1010

4.2.6 Estudios crónicos para *Daphnia magna*

APLICABILIDAD

Esta información será requerida si el producto se aplica directamente en el agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

1. Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.
2. La $CL50$ o $CE50 < 1$ mg/l (1ppm).
3. Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.
4. De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.
5. El producto es persistente en agua (p.e.: vida media en agua $> a 4$ días).

MÉTODOS.

Se recomiendan las Guías OECD para evaluar químicos N° 202 parte 2 y 211, la guía FIFRA 72-4 y la EPA OPPTS N° 850.1300.

4.2.7 Efectos sobre el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada

APLICABILIDAD

Se aplica para los pesticidas (ingredientes activos) que respondan a los criterios expuestos en 5.2. En particular, para el registro de Herbicidas, se requiere además una prueba de toxicidad adicional usando otra alga de diferente grupo taxonómico (p.e.: el alga verde – azulada *Anabaena flos-aquae*) o una planta vascular acuática (p.e.: la lenteja de agua, *Lemna gibba*)



MÉTODOS.

Guía OECD para evaluar químicos N° 201 ó las Guías FIFRA (Subdivisión J) N° 122-2, 123-2 y EPA OPPTS N° 850.5400.

4.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo

4.3.1 Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto

APLICABILIDAD

Aplicable para los plaguicidas cuyo uso propuesto pudiera resultar en una exposición de las abejas, y en un análisis caso por caso cuando la peligrosidad del producto lo requiera.

MÉTODOS

Se recomienda preferentemente la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 213 y 214, la guía FIFRA 141-1 y la EPA OPPTS N° 850.3020.

4.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (P.e.: depredadores)

APLICABILIDAD

Aplicable a aquellos plaguicidas que han de ser usados en espacios abiertos o cerrados, luego de un análisis caso por caso de la ANC. Cuando exista la duda justificada técnicamente de un efecto detrimental del Control Biológico, y todos aquellos plaguicidas que pretenden indicar en la etiqueta que no afectan el Control Biológico o la Fauna Benéfica, deberán presentar las pruebas que a juicio de la ANC sean necesarias.

MÉTODOS

Se recomienda Guías EPPO PP 1/180(2), PP 1/142(2) PP 1/151(2), u otra internacionalmente reconocidas.

4.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, Eisenia foetida u otra especie validada.

APLICABILIDAD

La información es requerida para aquellos plaguicidas que puede llegar a entrar en contacto con el suelo en base a los usos propuestos.

MÉTODO

Se recomienda preferentemente la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 207 y la EPA OPPTS N° 850.6200.

4.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)

APLICABILIDAD

La información será requerida siempre que hubiera una posibilidad de que el producto llegue a entrar en contacto con el suelo basado en los usos propuestos.

MÉTODOS

Se recomienda preferentemente la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 216 y 217 y la EPA OPPTS N° 850.5100.

4.4 Otros estudios

4.4.1 Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados y reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique



APLICABILIDAD

Esta información es necesaria cuando los análisis realizados con los datos anteriores para el Primer y Segundo Nivel no aportan lo suficiente para poder realizar las predicciones del efecto adverso o cuando la evaluación del Riesgo Ambiental predice un efecto inaceptable, o cuando existe una duda técnica y científicamente justificada. Debido a la complejidad de estos estudios, la conformidad de la opinión técnica experta de las autoridades y del solicitante será necesaria para determinar las condiciones experimentales adecuadas para que el estudio se lleve a cabo.

MÉTODOS

El método recomendado es el FIFRA 71 - 5 para aves y mamíferos, 72 - 7 y 165 - 5 para organismos acuáticos, EPA OPPTS N° 850.2500, 850.1950, 850.1900, 850.1925

5. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

APLICABILIDAD

Se requerirá esta información para los plaguicidas cuyos usos propuestos exijan el establecimiento de una tolerancia.

5.1 Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados.

La información correspondiente se obtendrá de los trabajos en laboratorio conducidos con plantas representativas

5.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente.

La información debe permitir definir y predecir los niveles máximos de plaguicidas en los alimentos, o las plantas y/o los tejidos animales resultado de su consumo.

5.3 Datos sobre residuos obtenidos mediante pruebas controladas.

La información deberá corresponder a trabajos protocolizados que permitan fundamentalmente seguir los lineamientos establecidos por la FAO en su directriz sobre Ensayos de residuos de plaguicidas, para obtener datos para el registro de plaguicidas y para el establecimiento de límites máximos de residuos.

6. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO

APLICABILIDAD

Se aplicarán estos requisitos para los plaguicidas que se han de usar en espacios abiertos distinguiendo aquellos cuyo efecto se dé solo en el suelo, el agua y el aire, en dos de ellos o en todos.

6.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones

El solicitante debe aportar información detallada incluyendo los métodos utilizados.

Las pruebas se conducen usando la sustancia en concentraciones equivalentes a la dosis más alta recomendada en la etiqueta.

Los datos deben ser obtenidos usando por lo menos tres suelos representativos de las áreas más importantes propuestas para el uso del plaguicida en el país. Si los trabajos de investigación proceden de otras partes, éstos deben ser de suelos similares a los representativos, por lo que los informes deben incluir el % de Carbono, el pH y la composición granulométrica. Los tres suelos



típicos pueden incluir uno arenoso, otro franco y otro arcilloso. Si un plaguicida se va a registrar para uso acuático, se deben incluir datos de un sedimento acuático representativo.

6.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluyendo la identificación de:

6.1.1.1 Procesos que intervienen.

MÉTODOS

Se recomiendan las guías OECD N° 301 y 304 A y las guías EPA OPPTS 835.5154, 875.2200, 860.1850 y 860.1900

6.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación.

Se deben identificar los metabolitos que alcancen más del 10% de la cantidad del i.a. añadida en la prueba, o menores proporciones si la sustancia reviste importancia toxicológica humana o ambiental.

A. DEGRADACION

A.1. Degradación Aeróbica

APLICACIÓN:

Para plaguicidas que se han de aplicar al suelo o que los derrames de su aplicación van al suelo.

MÉTODO:

Se recomienda la guía OECD 301, 304 A, 307; las guías EPA OPPTS N° 835.3110 y 835.3300

A.2. Degradación Anaeróbica

APLICACIÓN:

Para plaguicidas que se han de aplicar en los campos inundados o que se han de inundar, o para determinar degradación en capas profundas del suelo.

MÉTODO:

Se recomiendan las guías de la OECD N° 304 A, 307; las guías de la EPA OPPTS N° 835.3300, 835.3400 y 835.5154.

B. FOTOLISIS

APLICABILIDAD

Para plaguicidas que se han de aplicar al suelo sin incorporación, o por goteo al suelo mediante aspersiones.

MÉTODO

EPA: Guía de Evaluación sub serie N, serie 161-2

C. DISIPACION Y ACUMULACIÓN EN SUELO DE CAMPO

APLICABILIDAD

Estos trabajos son particularmente útiles para evaluar la seguridad de HERBICIDAS DE SUELO para los cultivos sucesivos.

Son necesarios para demostrar el destino y corroborar los datos de biodegradación, físico – químicos y de movilidad. La ANC establecerá de manera justificada que ciertos estudios se hagan en condiciones locales basada en el patrón de uso y las áreas destino.



MÉTODOS

Se recomienda seguir las Guías de la EPPO (EPPO 1993), Bulletin 23, chapter 3 ó EPA –540/9-82-021. Las guías EPA OPPTS N° 860.1850, 860.1900 y 875.2200.

6.1.1.3 Absorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y si es relevante de sus metabolitos.

APLICACIÓN

Todos los usos acuáticos y terrestres donde el i.a. o sus metabolitos llegan al suelo o sedimento.

MÉTODO

Se recomienda la Guía OECD N° 106.

Para la evaluación del coeficiente de Absorción (K_{oc}), en el suelo, se recomienda la Guía OECD N° 121 (en borrador en proceso de adopción), y la EPA OPPTS N° 835.1220

D. ESTUDIOS DE LIXIVIACION

APLICABILIDAD

Son requeridos cuando no se cuenta con los estudios anteriores. Todos los usos donde el i.a. o metabolitos llegan al suelo.

MÉTODO

Se recomienda OECD s/N Leaching in Soil Columns (Borrador) o equivalente.

6.1.2 Magnitud y naturaleza de los Residuos. Métodos de disipación final de los remanentes y productos fuera de especificaciones.

APLICABILIDAD.

Presentar un informe fundamentado y documentado.

6.2 Comportamiento en el agua y el aire.

APLICABILIDAD

Para todos los plaguicidas que se han de usar en espacios abiertos y entran en contacto con el agua y el aire (aspersiones, nebulizaciones, fumigaciones)

6.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuoso

A. Degradación Acuática

MÉTODO

Para determinar la rápida biodegradabilidad se recomienda la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 301. Las guías EPA OPPTS 835.3100, 835.3110, 835.3400 y 835.5154.

A.1 Anaeróbica, aplicación directa a sistemas acuáticos

Desagüe ducto a lagos o arroyos: Evaluar degradación en aguas subterráneas.

A.2 Aeróbica, aplicación directa a sistemas acuáticos, desagües a lagos o arroyos.

6.2.2 Hidrólisis y fotólisis (sino fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)

Hidrólisis



APLICABILIDAD

A los PQUA a registrarse, que han de entrar en contacto con agua, acorde con su patrón de uso.

MÉTODOS

Para la determinación de la hidrólisis, se recomienda la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 111 y las guías EPA OPPTS N° 835.2110 y 835.2130.

Fotólisis acuática

APLICABILIDAD

Aplicación directa a sistemas acuáticos, desagüe a lagos y arroyos.

MÉTODOS

Para la fotólisis se recomienda la Guía de la OECD s/N, Fototransformación directa de las sustancias química en agua - Fotólisis directa e indirecta (borrador) y las guías EPA OPPTS N° 835.2210 y 835.5270.

Fotólisis en el aire

APLICABILIDAD

Para aquellas sustancias que se han de aplicar en aspersiones.

MÉTODOS

Para la determinación de la hidrólisis, se recomienda la Guía de la EPA OPPTS N° 835.2310

7. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

APLICABILIDAD

Obligatorio para los TC a utilizarse en la formulación de PQUA a registrarse.

El solicitante deberá incluir toda aquella información necesaria para los tratamientos correctivos resultantes de la contaminación por el manejo y uso, o las emergencias por casos de derrames o contaminaciones fortuitas.

7.1 Sistemas de Tratamiento de aguas y suelos contaminados

Se deben incluir los procedimientos para la descontaminación de los recursos agua y suelo que presentan niveles de riesgo toxicológico.

7.2 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.

Se deben presentar los procedimientos y métodos a seguir para la destrucción o inactivación del i.a.

7.3 Posibilidades de recuperación (si se dispone).

Describir los procedimientos que permitan la recuperación del i.a. bajo diferentes condiciones.

7.4 Posibilidades de neutralización.

Describir los procedimientos y las sustancias que actúan neutralizando a la molécula del i.a. o su actividad.

7.5 Incineración controlada (condiciones).

Se deben incluir los procedimientos a seguir en los casos que es posible eliminar el i.a. o sus metabolitos mediante el uso de la incineración controlada, indicando los productos de la



combustión durante el proceso; de la misma manera se deben incluir los casos en que no es posible utilizar este procedimiento para destruir la sustancia o sus derivados.

7.6 Depuración de las aguas.

Deben incluir los procedimientos a seguir para la recuperación de fuentes de agua contaminadas con el i.a.

7.7 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.

Se debe precisar de manera detallada y ampliada los procedimientos que se incluyen en la Hoja de Seguridad de Materiales (HSM).

7.8 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.

Incluir el balance de materiales cuando el producto está sometido a fuentes de calor, poniendo énfasis en aquellas sustancias que presentan riesgo toxicológico humano o ambiental.

7.9 Información sobre equipo de protección individual.

El solicitante debe incluir de manera detallada las características técnicas y los materiales requeridos para el equipo de protección que deben utilizar las personas que han de manejar y usar el i.a. y sus formulaciones, basado en los estudios de toxicidad oral, dermal e inhalatoria aguda, que establecen la peligrosidad del producto según la vía de exposición; los estudios de irritación ocular y dermal que miden la severidad de la irritación o corrosión causado por el producto y los estudios de sensibilización que determinan si el producto es capaz de provocar una reacción alérgica. Los equipos recomendados deberán estar disponibles en el mercado y responder a estándares nacionales, subregionales si existieran o a internacionales reconocidos.

Esta información de forma breve, clara y detallada deberá incluirse en la Etiqueta.

7.10 Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante.

Desarrollada acorde con la Hoja de Seguridad para Materiales (HSM).

8. MÉTODOS ANALÍTICOS

8.1 Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura.

Los métodos analíticos para la determinación del i.a., tanto en el producto técnico como en el formulado, deberán basarse en métodos normalizados de la CIPAC y/o AOAC, de no contarse con éstos se pueden utilizar aquellos publicados por la OECD, FAO, GTZ, CA o los publicados en revistas nacionales e internacionales reconocidas, y por último, en el propuesto por el fabricante.

En la expresión del contenido del i.a., se debe considerar que:

1. Para sólidos, productos técnicos líquidos, líquidos volátiles (con punto de ebullición máximo de 50°C) y líquidos viscosos (viscosidad mínima de 1×10^{-3} m²/s a 20° ± 2°C), el contenido de i.a. se debe expresar en g/kg.
2. Para el resto de estos líquidos, se expresará en g/kg. o g/l a 20° ± 2°C. En caso de controversia el resultado siempre se expresará en g/kg.

Métodos de análisis

Los métodos deben ser descritos detalladamente e incluir la repetibilidad y reproducibilidad con un nivel de confiabilidad del 95%.



La tolerancia en el contenido debe incluir una declaración sobre el contenido de i.a. en todas las especificaciones. Cuando se efectúe el análisis, el resultado obtenido dependerá de:

1. La reproducibilidad del método. Esto puede definirse por medio de pruebas colaborativas interlaboratorias.

2. El error en el muestreo depende principalmente del tipo de formulado del que se trate y del procedimiento de muestreo.

La variación en la producción se relaciona con el proceso de producción industrial. Entonces, aunque el resultado pueda diferir del contenido declarado se pueden aplicar las tolerancias siguientes:

Contenido declarado (en g/kg. o g/l a 20°C) hasta 25 + 15%	Límites aceptables del contenido declarado para formulados homogéneos + 25% para formulados heterogéneos
desde 25 hasta 100	+ 10%
desde 100 hasta 250	+ 6%
desde 250 hasta 500	+ 5%
arriba de 500	+ 25 g/kg o g/l

De forma general se puede mencionar que los métodos para la determinación del i.a. pueden ser espectrofotométricos de infrarrojo o ultravioleta, cromatografía de gases, cromatografía líquida de alta precisión, algunos incluyen reacciones colorimétricas o **extracción de algún componente** característico, de todas maneras los protocolos de análisis deben ser compatibles con los internacionalmente reconocidos, para los plaguicidas químicos de uso agrícola, tanto para el TC, así como para sus diferentes formulaciones, sus residuos, aditivos e impurezas.

La gran mayoría de estos métodos requieren para su aplicación de la comparación con patrones analíticos debidamente certificados. Estos deberán ser suministrados por los solicitantes de los registros antes de su obtención, en una cantidad mínima de 0,2 g, y luego cuantas veces sea requerido por la ANC. Deberán además, estar acompañados de su respectivo certificado de análisis, donde se indique su idoneidad para ser usado como patrón de referencia (estándar primario, secundario), su concentración, el método de análisis que se usó en su evaluación, su fecha de vencimiento, las condiciones de almacenamiento recomendadas para mantener sus características hasta la fecha de vencimiento y otra información que el fabricante considere necesaria.

8.2 Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia Toxicológica y eco toxicológica) y de aditivos (p.e.: estabilizantes).

Dentro del Dossier de Registro se debe adjuntar los métodos para la determinación de productos de degradación, isómeros e impurezas que podrían presentarse, así como el método analítico para poder establecer los aditivos que permitirán un funcionamiento óptimo del plaguicida.

Las especificaciones para plaguicidas de la FAO, incluyen estos métodos y han sido probados por medio de pruebas colaborativas realizadas por varios analistas y aprobados completamente por la CIPAC y la AOAC. Si no hay un método normalizado CIPAC o AOAC, se pueden utilizar aquellos publicados por la OECD, FAO, GTZ, CA o los publicados en revistas nacionales e internacionales reconocidas, y por último, los propuestos por el fabricante.



Todo método debe ser descrito detalladamente y debe incluir el proceso de validación con demostración de los atributos de especificidad, selectividad, precisión (repetibilidad, precisión intermedia, y en lo posible reproducibilidad con un nivel de confiabilidad del 95%), exactitud, demostración de los niveles de detección, y cuantificación, sensibilidad y rango lineal.

Los métodos deben tener además, una descripción de equipos, materiales, y condiciones de análisis. Para el caso de los países de la Comunidad Andina sería recomendable que los métodos sean sencillos y que utilicen equipos de fácil acceso y disponibilidad así como de costo aceptable. Los patrones analíticos deberán ser suministrados por el solicitante del registro en una cantidad no inferior a 0,2 g, a criterio de la ANC. Cada patrón analítico deberá estar acompañado de su respectivo certificado de calidad en el que se indique la concentración, el método de análisis usado para su evaluación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento recomendadas y otra información que se considere necesaria.

8.3 Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.

En el Dossier se debe incluir los métodos para la determinación de residuos en plantas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua, proporcionados por el fabricante o formulador. Así mismo se podrán tomar como referencia los recomendados por el CODEX Alimentarius, la AOAC, el FDA de los Estados Unidos de Norteamérica, o en la IUPAC. Otras fuentes de información sobre metodologías para determinar residuos de plaguicidas, son: la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA), la Organización para la Cooperación Económica (OECD), el Programa Internacional para la Seguridad Química (IPCS) de la OMS, el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la Agencia de Cooperación Técnica Alemana (GTZ) y el Registro Internacional de Substancias Químicas Potencialmente Tóxicas (IRPTC).

Al igual que en el numeral anterior, todo método debe ser descrito detalladamente y debe incluir la repetibilidad y reproducibilidad a un nivel de confiabilidad del 95%. Los métodos deben tener además, una descripción de equipos, materiales y condiciones de análisis. Para el caso de los países de la Comunidad Andina sería recomendable que los métodos sean sencillos y que utilicen equipos de fácil acceso y disponibilidad así como de costo aceptable.

Los patrones analíticos deberán ser suministrados por el solicitante del registro en una cantidad no inferior a 0,2 g, a criterio de la ANC. Cada patrón analítico deberá estar acompañado de su respectivo certificado de calidad en el que se indique la concentración, el método de análisis usado para su evaluación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento recomendadas y otra información que se considere necesaria.

8.4 Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles).

Para el caso de los métodos analíticos para determinar residuos de plaguicidas en aire, tejidos y fluidos animales o humanos se aplica todo lo mencionado en 8.2 y 8.3.

B) DEL PRODUCTO FORMULADO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1 Nombre y domicilio del solicitante

Identificación del solicitante, indicando sus generales de Ley y su domicilio legal.

**1.2 Nombre y domicilio del formulador**

Identificación del responsable de la formulación del plaguicida, indicando claramente su nombre, su dirección, teléfono, fax, correo electrónico y nombre del profesional responsable de la planta.

1.3 Nombre del producto

Se refiere al nombre con el que se ha de identificar comercialmente el producto.

1.4 Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2, y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del registro del formulado, cuando sea aplicable.

La sustancia activa debe ser identificada por el nombre común del i.a., conjuntamente con sus unidades en g/kg o g/l.

La ANC solicitará la autorización del fabricante cuando se trate de nuevas entidades químicas y únicamente a los efectos de proteger la información suministrada contra su divulgación o uso comercial desleal, en los términos establecidos en el artículo 266 de la Decisión 486 (Régimen Común sobre Propiedad Industrial).

1.5 Clase de uso a que se destina (P.e.: Herbicida, insecticida)

Indicar la Clase de uso del Producto, incluyendo el código correspondiente. Conjuntamente al código se puede indicar un uso aún más específico p.e.: PGR-Defoliante; PGR-Desecante, PGR-Madurador, INS-Ovicida; ACA-Ovicida, cuando la ANC considere conveniente direccionar claramente el uso del plaguicida.

Acaricida	ACA
Bactericida	BAC
Fungicida	FUN
Herbicida	HER
Insecticida	INS
Molusquicida	MOL
Algucida	ALG
Nematicida	NEM
Rodenticida	ROD
Regulador de desarrollo de Insectos	IGR
Otros	XXX
Viricida	VIR

1.6 Tipo de formulación (p.e.: Polvo mojable, Concentrado emulsionable)

La Formulación se identificará acorde con el Sistema Internacional de Codificación establecido por GIFAP en el Catálogo de Tipos de Formulaciones de Plaguicidas, y adoptado por FAO.

2. COMPOSICIÓN**2.1 Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado a nivel nacional o Subregional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante.**

Se presentará el Certificado Analítico de composición (certificado de análisis), expedido por un laboratorio reconocido por la ANC o acreditado a nivel nacional o Subregional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante reconocido por la ANC.

La ANC valorará la información considerando las siguientes Tolerancias aceptables:



Contenido declarado (en g/kg. o g/l a 20°C) hasta 25	Límites aceptables del contenido declarado + 15% para formulados homogéneos + 25% para formulados heterogéneos
desde 25 hasta 100	+ 10%
desde 100 hasta 250	+ 6%
desde 250 hasta 500	+ 5%
arriba de 500	+ 25 g/kg o g/l

Aplicando las tolerancias, el o los métodos según corresponda y acorde con la Sección 2, A), 9.1.

2.2 Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente.

Esta información es exigible para las formulaciones a registrarse, y la ANC es responsable de no divulgar esa información. Los contenidos se han de expresar en las mismas unidades en las que se expresa el contenido del i.a., unidades que han de mantenerse en el etiquetado correspondiente.

Se deben reportar las impurezas que se encuentran presentes por encima de 0,1% del i.a. o en cantidades menores si son de interés toxicológico humano o ambiental.

En la Etiqueta se indicará el contenido del i.a. y los otros componentes de la formulación dentro del rubro de inertes, salvo los disolventes y coadyuvantes de importancia toxicológica, los cuales deberán ser incluidos cualitativamente en la etiqueta y cualitativa y cuantitativamente en la HI.

2.3 Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s).

En el Manual se señalan y adoptan los métodos CIPAC/AOAC, así como se proponen aquellos que pueden ser aceptados como alternativas.

3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

3.1 Aspecto (Appearance)

APLICABILIDAD.

Para los plaguicidas a registrarse.

3.1.1 Estado físico (Physical state)

Se requiere la declaración del estado físico del plaguicida, ya sea como sólido, líquido o gaseoso. Guía OPPTS N° 830.6203.

3.1.2 Color (Colour)

Para determinar el color se recomienda utilizar la Norma ASTM 1535-89. Guía OPPTS N° 830.6302.

3.1.3 Olor (Odor)

Para determinar el olor se recomienda utilizar la norma ASTM D-1292-88. Guía OPPTS N° 830.6304.



3.2 Estabilidad en el almacenamiento (Storage stability) (Respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)

APLICABILIDAD

Se aplica para todos los tipos de formulaciones de plaguicidas. Debe indicarse la estabilidad intrínseca del i.a., de la formulación y de la función protectora del tipo de envase. Debe permitir establecer a la ANC los cambios en el tiempo bajo diferentes condiciones ambientales. Los parámetros que indiquen cambios importantes en la estabilidad deberán ser presentados gráficamente. Se debe aportar información con base científica que pruebe que la formulación debidamente envasada, almacenada, transportada y distribuida tendrá una vida útil (shelf life) no menor de 24 meses de la fecha de formulación indicada en la etiqueta, y de tener menos de 24 meses, debe indicarse en la etiqueta conjuntamente con las recomendaciones necesarias para su transporte y almacenamiento.

MÉTODOS

Los métodos preferentemente recomendados: MT 46.1 y MT 39, CIPAC 1, pág. 951 y 930.

3.3. Densidad relativa (Relative density)

APLICABILIDAD

Se aplica tanto para las formulaciones líquidas como para las sólidas. Se expresará en g/l a 20°C.

MÉTODOS

Guía OECD para evaluar químicos N° 109.

3.4 Inflamabilidad (Flammability)

APLICABILIDAD

Se aplica para cualquier tipo de formulado que contenga disolventes inflamables y algunos productos sólidos y líquidos que emanan vapores inflamables por descomposición. Se reporta en Grados Celsius (°C).

MÉTODOS

Se recomiendan los métodos: MT 12 CIPAC 1, pág. 846.

3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación (Flash point). Debe establecer la temperatura a la cual se puede producir la inflamación, en grados Celsius, así como si son extremadamente inflamables (con punto de ignición extremadamente bajo y un punto de ebullición bajo) o fácilmente inflamables (que pueden calentarse o inflamarse en el aire a temperatura ambiente y sin aporte de energía, o tienen un punto de ignición muy bajo o en contacto con agua desprenden gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas).

3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no fácilmente inflamable (tras un breve contacto con una fuente inflamable y seguir extinguiéndose una vez retirada dicha fuente).

3.5 pH

APLICABILIDAD

A todos los Productos Formulados.

Se expresará el requisito en el valor negativo del Logaritmo de la Concentración del ion hidrogeno (de 1 a 14).



MÉTODO.

Se recomiendan los métodos:

CIPAC MT 31; CIPAC MT 75; ASTM E 70 -74; FIFRA 63 – 12

3.6 Explosividad (Explosivity)

APLICABILIDAD

Se aplica para todo tipo de formulaciones.

MÉTODO

El Método recomendado es el UE – A.14, para determinar la sensibilidad térmica, la estimulación mecánica con respecto al golpe y la sensibilidad mecánica con respecto a la fricción.

4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO

Los datos correspondientes a estos requisitos serán reportados, según consta en la Guía de la metodología empleada.

4.1 Humedad y Humectabilidad (para los polvos dispersables)

Humedad (Humidity)

Se reportará el dato en porcentaje (%) de humedad.

APLICABILIDAD

A todas las formulaciones no acuosas.

MÉTODO.

Se recomiendan los métodos:

CIPAC MT 17

CIPAC MT 30

Humectabilidad (Wettability)

MAGNITUDES

Tiempo de humectación. El criterio valorativo establece que el polvo debe humectarse en 1 minuto sin necesidad de agitación.

APLICABILIDAD

Para los polvos mojables o dispersables, que han de ser mezclados con agua para su aplicación.

MÉTODO.

Se recomienda el método:

CIPAC MT 53.3.

4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)

APLICABILIDAD

Se aplica al tipo de formulación que se presente como polvos humectables, concentrados, emulsificantes, suspensiones encapsuladas, concentrados en suspensión y gránulos dispersables en agua.

MÉTODOS

Los métodos recomendados son:

MT 47 CIPAC 1, pág. 954 y MT 47.2 CIPAC 1 C, pág. 2249.



4.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión

APLICABILIDAD

Se aplica para las formulaciones que se presentan como polvos humectables, concentrados emulsificables, suspensión de encapsulados y granulados dispersables en agua.

MÉTODOS

Se recomiendan los métodos:

MT 15.1 CIPAC 1, Pág. 861 y MT 161 CIPAC IC, pág. 2294.

4.4 Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).

APLICABILIDAD

Aplicables a polvos humectables, concentrados en suspensión y granulados dispersables en agua.

MÉTODO

Se recomiendan los métodos:

MT 59.3 CIPAC 1. Pág. 981

4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)

APLICABILIDAD

Para polvos secos y productos granulados.

MÉTODOS

Se recomiendan los métodos:

MT58.3 CIPAC 1. Pág. 974

MT59.1 CIPAC 1. Pág. 978

4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)

APLICABILIDAD

Para formulaciones emulsificables.

MÉTODOS

Los métodos recomendados son:

MT 20, MT 36, MT 36.1 y MT 36.2, CIPAC 1. Págs. 880, 910 y 914.

4.7 Corrosividad (Corrosiveness)

APLICABILIDAD

Para el tipo de formulación de plaguicidas que posea algún disolvente, ácido u otro tipo de compuesto que pueda presentar esta característica.

4.8 Incompatibilidad conocida con otros productos (p.e.: fitosanitarios y fertilizantes)

APLICABILIDAD

Se aplica para todo tipo de formulación que posea estas características, en especial para los Herbicidas.



4.9 Densidad a 20°C en g/ml (para Formulaciones líquidas)

APLICABILIDAD

Para las formulaciones líquidas en donde el contenido del i.a. está expresado en g/l a 20°C.

MÉTODOS

Se recomiendan los métodos:

MT3.1 Método hidrométrico

MT3.2 Método Pícnométrico

MT3.3 Densidad de suspensiones concentradas

4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones)

APLICABILIDAD

Para los tipos de formulaciones que se presentan bajo la forma de aceites.

MÉTODO

Se recomienda el método:

CIPAC MT 12 (Especial atención merece el transporte de estas sustancias por su posibilidad de que puedan poseer características inflamables)

4.11 Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)

APLICABILIDAD

En las formulaciones que posean características de fluidez Newtonianas.

MÉTODOS.

Se recomiendan los métodos:

CIPAC MT 22, Otro método se encuentra en preparación, por la CIPAC.

Guía OECD para evaluar químicos N° 114

4.12 Índice de sulfonación (aceites)

APLICABILIDAD

Se aplica en los tipos de formulación que se presentan en forma de aceite mineral.

MÉTODOS.

Se recomienda el método CIPAC MT 57

Todo método debe especificar los residuos no sulfonados en aceite neutro en términos de volumen y en porcentaje.

4.13 Dispersión (para gránulos dispersables) (Dispersibility)

APLICABILIDAD

A suspensiones concentradas (SC); Suspo – Emulsiones (SE) Suspensiones acuosas en cápsula (CS) y gránulos dispersables en agua (WG)

MÉTODOS

Se recomiendan los siguientes métodos:

CIPAC MT 160 Espontaneidad de la dispersión de suspensiones concentradas

CIPAC MT 174 Dispersibilidad de gránulos dispersables en agua



4.14 Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares)

APLICABILIDAD

Para formulaciones que liberan el activo en forma gaseosa. Se deberá presentar la curva de desprendimiento de gas por tiempo.

MÉTODOS

No se cuenta con una metodología apropiada y de aceptación internacional. Se debe aceptar aquella propuesta por el solicitante.

4.15 Soltura o fluidez para polvos secos

APLICABILIDAD

Se aplica para todo tipo de formulación que se presenta como polvo seco.

MÉTODOS

Se recomienda el ensayo en tamiz húmedo, de acuerdo con el producto. Métodos CIPAC, MT 59.3 y MT 44.

4.16 Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)

APLICABILIDAD

El índice de saponificación y otros índices relacionados sirven para medir el peso molecular medio de la sustancia grasa.

MÉTODOS

Se recomienda para su determinación los métodos AOAC - Cap. 41. 920.159 y 920.160.

5. DATOS SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO

Para los siguientes requisitos se contemplará la información sustentada, por un lado en la presentación de ensayos de eficacia aplicados usando los Protocolos aquí señalados y adoptados, y por otro lado en las investigaciones realizadas durante el desarrollo de la molécula.

5.1 Ámbito de aplicación

Se debe especificar el ambiente (campo, invernadero, almacén, etc.) al cual se pretende dirigir el uso del producto. Se debe también incluir un estimado del volumen de consumo esperado por cultivo (producto) con el objeto de precisar el escenario agroecológico para los estudios de Evaluación de Riesgo Ambiental.

5.2 Efectos sobre plagas y cultivos

Se debe(n) especificar la(s) plaga(s) que se va(n) a controlar con el producto.

Para denominar a las especies se debe seguir la nomenclatura Internacional acompañada por una breve descripción taxonómica (p.e.: orden, familia).

Todas las especies que son controladas por el plaguicida, deben ir correctamente escritas, acorde con el Inventario Nacional de Plagas de los Vegetales de importancia económica que será publicado anualmente por las autoridades de Sanidad Vegetal de cada país miembro, contemplando los nombres comunes y técnicos para su utilización en los procedimientos de Registro.



Para la identificación y denominación científica de los cultivos se toma como referencia la lista del CODEX. Las ANC harán públicas estas listas para su uso con fines de Registro.

Conjuntamente con los informes resultantes de los protocolos de eficacia, se debe incluir la identificación específica de la plaga a controlar. No se aceptará en estos casos la denominación: sp., si es que no cuentan con un sustento científico avalado por un organismo oficial responsable de mantener los inventarios de especies animales o vegetales en el país.

5.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado

Se han de especificar las condiciones más favorables para el manejo del plaguicida, tomando en consideración las ambientales (temperatura, condiciones del suelo), físico químicas (pH) basado en la información del Dossier y aquella correspondiente a los Ensayos de Eficacia.

5.4 Dosis

Las Dosis son las que se extraen de los Ensayos de Eficacia, y se deben expresar en Términos de Producto comercial por hectárea o de concentración del Producto Comercial por unidad de volumen. Para trasladar la información a la etiqueta preferiblemente en la(s) forma(s) más usadas por los agricultores: P.e.:

l/ha, cm³ / caneca o cilindro de 200 l.

cm³ / bomba 20 litros.

5.5 Número y momentos de aplicación

Se debe expresar el número de aplicaciones por campaña indicando en todos los casos el número máximo de aplicaciones o la cantidad máxima a aplicar por campaña, o por año, datos que se deben incluir en la Hoja Informativa adjunta o en la etiqueta

5.6 Métodos de aplicación

Se debe detallar él o los métodos de aplicación, así como él o los equipos que deben principalmente corresponder a aquellos comúnmente utilizados en el país (tomando en consideración las buenas prácticas agrícolas), indicando las recomendaciones para la calibración del equipo y del buen manejo acorde con las características del producto como han sido tomadas en cuenta y empleadas en los Ensayos de Eficacia.

5.7 Instrucciones de uso

Descripción de las recomendaciones a seguirse para obtener el mejor beneficio del uso del producto, las que deben incluir las precauciones a tomarse para reducir el riesgo de su manejo. Cuando sea relevante debe detallarse las consideraciones de uso y manejo por cultivo o por especie plaga. Información que debe ir resumida en la etiqueta y detallada en la hoja informativa.

5.8 Fecha de reingreso al área tratada

Se debe incluir un período entre la aplicación y el reingreso del personal a la zona tratada. Este dato deberá estar considerado en la etiqueta y Hoja Informativa adjunta.

5.9 Períodos de carencia o espera, PC (Véase Período de carencia o período de espera o Intervalo de Seguridad Precosecha).

Se debe incluir el período entre la última aplicación y la cosecha, o el período que media entre la aplicación y el momento de consumo agrícola (para post cosecha), basado en los estudios de residuos que se han conducido tanto para la formulación o el ingrediente activo grado técnico (TC).



5.10 Efectos sobre cultivos sucesivos

Para aquellos plaguicidas que son aplicados al suelo o son incorporados, además muestran características de persistencia en el suelo ($DT_{50} \text{ suelo} > 60$ días), deberán conducirse ensayos protocolizados para definir con claridad su efecto a otros cultivos, y los resultados de los mismos servirán para que la ANC realice su evaluación Riesgo/Beneficio y para incluir las recomendaciones correspondientes en la Hoja Informativa adjunta y la Etiqueta si la ANC lo estima conveniente.

5.11 Fitotoxicidad

Cuando se cuente con evidencia de fitotoxicidad, ésta debe ser documentada para la evaluación por la ANC, y la inclusión de la advertencia correspondiente en la Etiqueta y Hoja Informativa adjunta.

Si por las observaciones en los Ensayos de Eficacia se sospecha de la ocurrencia de fitotoxicidad, debe conducirse un Ensayo protocolizado siguiendo los lineamientos para la evaluación de la fitotoxicidad incluidos en este manual. De cuyo resultado la ANC realizará la Evaluación correspondiente y tomará las medidas precautorias para el manejo del producto, las que deberán estar incluidas en la Etiqueta y Hoja Informativa adjunta.

5.12 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la Subregión Andina

Se debe presentar en la declaración un cuadro resumen debidamente documentado de los usos aprobados en otros países principalmente aquellos que han sido aprobados en otros países de la Subregión Andina, para la información y valoración de la misma por la ANC.

5.13 Estado de registro en la Subregión Andina y en terceros países

Se debe presentar en la declaración un cuadro resumen donde se indique en qué países se encuentra registrado el producto en el que se debe incluir aquellos países donde se viene gestionando el Registro y aquellos donde se ha denegado el Registro, indicando las causas de la decisión.

5.14 Informe de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo consignado en el Manual Técnico con una antigüedad no mayor de 5 años.

Informe detallado de los resultados de los ensayos de eficacia que incluye el análisis estadístico.

6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO

(VER Sección 3: ETIQUETADO del Manual Técnico Andino)

7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO

7.1 Envases

Presentar una declaración de los diferentes envases que se han de utilizar en la comercialización del producto

7.2 Embalajes

Presentar una declaración de los diferentes embalajes que se han de utilizar en la comercialización del producto

7.3 Acción del Producto sobre el Material de los Envases

El informe debe contener información que permita establecer la vida útil del envase frente a la acción del producto formulado.



7.4 Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases

Deben precisarse los procedimientos para descontaminar los envases así como aquellos necesarios para establecer la disposición final de los mismos.

Mientras no se cuente con un instrumento Subregional normativo las ANC de los países miembros cubrirán estas exigencias con los dispositivos normativos vigentes en cada país.

8. SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO

El desarrollo correspondiente a los puntos de este capítulo deberá ser presentado en un informe técnico y científicamente fundamentada por el solicitante, incluyendo las referencias correspondientes, las que pueden ser solicitadas por la ANC para la evaluación del Riesgo toxicológico humano y ambiental.

8.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación

Se deben presentar de manera detallada los procedimientos y métodos a seguir para la destrucción o inactivación del i.a. y sus coadyuvantes de importancia toxicológica.

8.2 Métodos de disposición final de los residuos

Se debe incluir el o los procedimientos más adecuados para eliminación de remanentes o residuos de las aplicaciones, así como de los envases.

8.3 Posibilidades de recuperación (si se dispone)

Incluir el o los procedimientos para la recuperación del PF., cuando esto sea factible.

8.4 Posibilidades de neutralización.

Describir los procedimientos y las sustancias que actúan neutralizando la actividad de la molécula del i.a. y los coadyuvantes de importancia toxicológica presentes en la formulación.

8.5 Incineración controlada (condiciones)

Se deben incluir procedimientos a seguir en los casos que es posible eliminar al i.a. o sus metabolitos mediante el uso de la incineración controlada, indicando los productos de la combustión durante el proceso; de la misma manera se deben incluir los casos en que no es posible utilizar este procedimiento para destruir la sustancia o sus derivados.

8.6 Depuración de las aguas

Se deben presentar los procedimientos a seguir para la recuperación de fuentes de agua contaminadas con el PF.

8.7 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.

Se debe precisar de manera detallada y ampliada los procedimientos que se incluyen en la HSM.

8.8 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.

Incluir el balance de materiales cuando el producto está sometido a fuentes de calor, poniendo énfasis en aquellas sustancias que presentan riesgo toxicológico humano o ambiental.

8.9 Información sobre equipo de protección individual

El solicitante debe incluir de manera detallada las características técnicas y los materiales requeridos para el equipo de protección que deben utilizar las personas que han de manejar y usar el PF y sus formulaciones, basado en los estudios de toxicidad oral, dermal e inhalatoria aguda, que establecen la peligrosidad del producto según la vía de exposición; los estudios de irritación



ocular y dermal que miden la severidad de la irritación o corrosión causado por el producto y los estudios de sensibilización que determinan si el producto es capaz de provocar una reacción alérgica. Los equipos recomendados deberán responder a estándares nacionales, subregionales si existieran o a internacionales, pero factibles de ubicarse en el país.

Esta información de forma breve, clara y detallada deberá incluirse en la Etiqueta, y más detallada en la Hoja Informativa adjunta, si la ANC lo considera necesario; además se deben incluir los correspondientes Pictogramas.

8.10 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.

Debe detallarse el procedimiento para la limpieza de los equipos de aplicación, además de las recomendaciones para eliminar los remanentes de las aplicaciones y los generados durante la limpieza.

9. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE

APLICABILIDAD

Normalmente la Evaluación del Riesgo Ambiental (ERA) de un plaguicida se desarrolla con la información que se ha elaborado con el TC. Para casos particulares, debidamente fundamentados, en los que la ERA así desarrollada no se considere representativa la ANC, podrá solicitar el cumplimiento del o los requisitos establecidos en este acápite.

9.1. Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas

9.1.1 Efectos tóxicos sobre las aves

APLICABILIDAD

Serán requeridos sólo para aquellos productos que han de ser usados en espacios abiertos, y donde la evaluación desarrollada con el TC requiere de esta información para poder llegar a precisar el riesgo del plaguicida formulado de acuerdo con el patrón de uso propuesto en relación a las propiedades físico químicas y el comportamiento del plaguicida en el ambiente.

1. Toxicidad oral letal media de dosis única en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada. (VER A-4.1.1)
2. Toxicidad oral letal media dietaria en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada. (VER A-4.1.2)

9.1.2 Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos:

APLICABILIDAD

Serán requeridos sólo para aquellos productos que han de ser usados en espacios abiertos, y donde la evaluación desarrollada con el TC requiere de esta información para poder llegar a precisar el riesgo del plaguicida formulado de acuerdo con el patrón de uso propuesto en relación a las propiedades físico químicas y el comportamiento del plaguicida en el ambiente.

9.1.2.1 Concentración letal media de 94 horas en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas. (VER A-4.2.1)

9.1.2.2 Concentración letal media en microcrustáceos: *Daphnia magna* u otra especie validada. (VER A-4.2.5)

9.1.2.3 Concentración de inhibición media en algas: *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada (VER A-4.2.7)



9.1.3 Efectos tóxicos sobre abejas:

APLICABILIDAD

Serán requeridos sólo en casos en que sean necesarios corroborar la toxicidad el producto formulado en las abejas, basados en el patrón del uso del plaguicida, las propiedades y el comportamiento ambiental de la sustancia. Cuando se pretenda establecer un riesgo menor del formulado, comparando con el determinado teóricamente sobre la base del TC.

9.1.3.1 Toxicidad oral letal media en *Apis mellifera* (VER A-4.3.1)

9.2 Efectos sobre el medio ambiente:

APLICABILIDAD

Se requerirán cuando se tenga evidencia fundamentada en que la formulación alterará substancialmente el comportamiento de la sustancia en el suelo, el aire o en el agua, puesto que se considera que la evaluación obtenida con la información del TC es perfectamente extrapolable para la formulación.

9.2.1 Comportamiento en el suelo:

9.2.1.1 Residualidad (VER A-6.1.1.2 y A-6.1.1.3)

9.2.1.2 Lixiviación

APLICABILIDAD

La ANC en un análisis de caso por caso, puede requerir la información para la evaluación de riesgo del compuesto, basada en las propiedades de la molécula, las de la formulación y el patrón de uso del producto.

MÉTODO.

Se recomienda la Guía de la OECD aún en borrador Leaching in soil columns.

9.2.1.3 Degradabilidad

(VER A-6.1.1)

9.2.2 Comportamiento en el agua y en el aire:

9.2.2.1 Residualidad

(VER A-6.2.1 y A-6.2.2)

9.2.2.2 Degradabilidad

(VER A-6.2.1 y A-6.2.2)

9.2.2.3 Volatilidad

Estrechamente relacionada a la Presión de vapor, se puede calcular con la constante de la Ley de Henry.



APLICABILIDAD

Para todos los i.a. con Pv. $>10^{-3}$ o los que se han de usar en aspersiones aplicables en ambientes cerrados.

9.3 Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental según lo establecido en el Manual Técnico

Se deberá presentar de manera resumida pero clara, un informe de la evaluación del riesgo ambiental, de la sustancia acorde con lo establecido en el presente manual con el correspondiente al Plan de Manejo Ambiental.

El informe debe estar debidamente documentado para facilitar la evaluación por la ANC de manera que ésta pueda determinar cómo se llega a las conclusiones y recomendaciones del informe.

10. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACION

10.1 Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia toxicológica y eco toxicológica.

Presentar una lista de los ingredientes de la formulación de importancia toxicológica y eco toxicológica: use los nombres químicos establecidos (IUPAC o CA) con los nombres comunes comerciales e indique el número CAS correspondiente, incluya la Hoja de Seguridad para Materiales del disolvente o portante, indicar el propósito de inclusión de cada ingrediente, el nombre y dirección del proveedor y la cantidad en porcentaje sobre la base (p/p). La ANC es responsable de no divulgar esta información.

Incluya la información eco toxicológica del disolvente o portante y de algún otro componente de la formulación, que a juicio de la ANC es importante para la evaluación del riesgo.

11. HOJA DE SEGURIDAD EN ESPAÑOL ELABORADA POR EL FABRICANTE O FORMULADOR.

La Hoja de Seguridad deberá ser hecha de acuerdo con las especificaciones indicadas en el Manual Técnico Andino

12. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DEL PRODUCTO (Grado Técnico y Formulado).

Síntesis de la interpretación técnico científica de la información química del plaguicida agrícola, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia, toxicológicos, eco toxicológicos y ambientales.

Adjuntar un documento donde se resuman los resultados de las diferentes evaluaciones, incluyendo los aspectos más saltantes de cada una de ellas.



PASO 3



4. PASO 3: EVALUACIÓN DEL RIESGO EN DIFERENTES COMPARTIMENTOS AMBIENTALES

4.1. DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL

Para registrar un plaguicida, el solicitante debe dar a conocer el destino de la sustancia cuando ingresa al Ecosistema. El objetivo de esta parte de la información es el de poder determinar el destino, comportamiento y transporte de la sustancia y sus metabolitos en el tiempo y en el espacio en los diferentes componentes del ecosistema, estableciendo la EEC que se utilizará en las evaluaciones eco toxicológicas.

Esta parte de la evaluación también debe ayudar a determinar si es posible que se produzca una contaminación, y de ser así en qué grado y en cual compartimento ambiental tendría lugar. La información requerida para el registro de un PQUA, acorde con lo establecido en este Manual, el solicitante debe aportar toda la información para alcanzar el objetivo.

Asimismo, se debe verificar que el solicitante presente las conclusiones, de manera resumida la información remitida y sustentada en las discusiones apoyadas en la evidencia de la evaluación eco toxicológica, las mediciones y los datos utilizados para calcular los parámetros requeridos en la evaluación. La información solicitada debe estar integrada para poder predecir el destino, comportamiento y transporte de la sustancia y sus metabolitos en:

- ✓ Suelo
- ✓ Agua:
 - Subterránea
 - Superficial
- ✓ Aire

4.1.1. SUELO

El destino de los plaguicidas en el suelo depende de factores que afectan la persistencia y la movilidad así como de las características físico químicas de la sustancia.

El solicitante debe presentar una explicación fundamentada sobre el destino de los plaguicidas y sus metabolitos que permitan estimar aquél que está ligado a las partículas del suelo de aquél que puede moverse disuelto en la solución. Los compuestos resultantes de la hidrólisis, la fotólisis, la biodegradación e incluir los datos de la lixiviación y adsorción/desorción.

Persistencia

La persistencia es una medida de la resistencia de un i.a. a los factores que tienden a romper la molécula mientras se mueve a través del suelo.

Se considera **persistente** un plaguicida con una DT_{50} de 21 días, en investigaciones de biodegradación aeróbica o de disipación en campo; si por hidrólisis, fotólisis se degrada menos del 10% en 30 días. Ver Cuadro N° 3



DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL

Cuadro 3
PARAMETROS DE PERSISTENCIA EN EL AGUA Y SUELO

PARÁMETROS DE PERSISTENCIA	ES PERSISTENTE SI:
Metabolismo aeróbico	DT ₅₀ > 3 semanas
Disipación en campo	
Hidrólisis	Degradación < 10% después de 30 días
Fotólisis suelo	
Fotólisis acuosa	

Fuente: Manual Técnico Andino

Movilidad:

La movilidad es un indicador de la capacidad de un ingrediente activo de moverse por el suelo hasta las aguas subterráneas.

4.1.2. AGUA

- AGUA SUBTERRÁNEA

La persistencia y la movilidad se estudian en un esfuerzo por predecir la lixiviación de los plaguicidas en el suelo, y es que la lixiviación en los suelos constituye una preocupación ambiental porque mediante este proceso el plaguicida se desplaza del área tratada a aguas subterráneas. Se ha desarrollado un método matemático para intentar predecir la lixiviación a aguas subterráneas que combinan dos parámetros, uno de movilidad, el Koc y otro de persistencia, la vida media en el suelo (DT₅₀) (Gustaffson, 1988), estos valores sirven para calcular un puntaje de ubicuidad en las aguas subterráneas.

$$GUS = \text{Log}10 (DT_{50} \text{ suelo}) \times [4 - \text{Log}10 (Koc)]$$

GUS: Grado de Difusión a Aguas Subterráneas. Donde Koc = Kd/foc

DT₅₀: Vida Media en suelo foc: Contenido de carbono orgánico.

El potencial de Lixiviación de acuerdo a lo estipulado por Gustaffson en el Groundwater Ubicuity Score de Environmental Toxicology Chem (SETAC), 1989, se considera:

Cuadro 4
VALORES DEL POTENCIAL DE LIXIVIACIÓN DE ACUERDO A LO ESTIPULADO POR GUSTAFFSON EN EL GROUND WATER UBICUITY SCORE DE ENVIRONMENTAL TOXICOLOGY CHEM

GUS	POTENCIAL DE LIXIVIACIÓN
≥ 2.8	Alto
1.8 - 2.8	Moderado



≤ 1.8	No lixivia
------------	------------

Fuente: Manual Técnico Andino

La interpretación de este parámetro debe realizarse relacionándolo con la persistencia y sus características físicas y químicas por ejemplo si el valor determinado sobrepasa 2.8 y el producto tiene una larga vida media en agua, planes específicos de monitoreo de aguas subterráneas deben estar incluidos en las recomendaciones para el etiquetado y sentará las bases para la elaboración de un Plan de Manejo Ambiental para PQUA.

- AGUA SUPERFICIAL

Se evalúa la persistencia en agua superficial siguiendo un criterio similar al de los suelos, es decir, se considera persistente a un plaguicida con una $DT_{50} > 21$ días, considerándose **persistente** una sustancia que se degrada menos del 10% en 30 días, los aspectos relacionados a la interpretación y a los efectos sobre la evaluación de Planes seguirá la misma línea que en el caso de agua subterránea.

El destino y comportamiento en sistemas acuáticos (agua superficial y subterránea) depende de factores que afectan su persistencia y movilidad así como de las características físico químicas de la sustancia:

- Log Kow/Solubilidad
- Hidrólisis
- Fototransformación
- Biodegradación Aeróbica
- Biodegradación Anaeróbica
- Concentración Ambiental esperada (cuerpos de agua superficial y subterránea)
- Estudios de disipación DT_{50} , DT_{90} del producto y sus metabolitos.

4.1.3. AIRE

El destino y comportamiento en el aire dependen básicamente de las características físico-químicas de la sustancia y de las condiciones ambientales.

A la fecha no se tiene un modelo práctico para poder integrar los parámetros y poder predecir la presencia del plaguicida en el aire, pero debe procurarse definir la persistencia en el aire y el proceso de descomposición de la sustancia, debiéndose recomendar prácticas culturales para la aspersión considerando las variables climatológicas (sobre todo vientos).

4.2. EVALUACIÓN DEL RIESGO ECOTOXICOLÓGICO EN AVES

4.2.1. GENERALIDADES

La Evaluación de Riesgo terrestre incluye un examen potencial de peligro a aves silvestres no objetivo del plaguicida, y a mamíferos en función del patrón de uso propuesto. Se da importancia a la evaluación de éstos debido a:

1. Existen protocolos para evaluar la toxicidad en diferentes especies de aves.
2. Las aves cuentan con especies de importancia económica y ecológica.

Para el caso, una asunción importante es considerar que las aves protegidas con estos criterios de evaluación permiten una protección de mamíferos, reptiles y anfibios, sin embargo, siguiendo los



misimos principios se puede realizar el estudio en mamíferos utilizando la información obtenida en roedores y otros para la evaluación toxicológica.

4.2.2. DETERMINACIÓN DEL EFECTO

El solicitante deberá incluir el dato de la DL_{50} Oral, este valor deberá estar comparado con los valores expresados en el Cuadro N° 5 para caracterizar toxicológicamente al PQUA. De la misma manera se ubica la categoría toxicológica para la CL_{50} Oral dieta, utilizando los valores establecidos en el Cuadro N° 6 Con ambos datos se obtiene la primera aproximación del peligro de la sustancia a las aves.

Cuadro 5
CATEGORIZACION PARA LA DL_{50} ORAL (CODORNIZ)

DL_{50} (mg/kg)	CATEGORIZACION
< 10	Extremadamente toxico
10 – 50	Altamente toxico
51 – 500	Moderadamente toxico
501 – 2000	Levemente toxico
>2000	Prácticamente no toxico

Fuente: Manual Técnico Andino



Cuadro 6
CATEGORIZACION PARA LA CL₅₀ ORAL (CODORNIZ/PATO)

CL ₅₀ (ppm; mg/kg)	CATEGORIA
< 50	Extremadamente toxico
50 – 500	Altamente toxico
501 – 1000	Moderadamente toxico
1001 – 5000	Levemente toxico
>5000	Prácticamente no toxico

Fuente: Manual Técnico Andino

La caracterización eco toxicológica determinada es la que debe referenciarse con frases en la etiqueta y la hoja informativa del PQUA.

4.2.3. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

El riesgo en las aves es evaluado comparando los parámetros de eco toxicidad obtenidos en laboratorio (CL₅₀, CE₅₀, NOEC), con el valor de EEC y el cálculo de los RQs.

El valor de la Exposición Teórica Esperada se basa en las concentraciones predictivas de la sustancia de ensayo en los alimentos de aves (residuos terrestres), asumiendo que las sustancias de ensayo han sido aplicadas a la dosis máxima. El modelo de HOERGER y KENAGA (1972); FLETCHER *et al.* (1994) permiten calcular los valores de EEC para distintas categorías de alimentos, multiplicando por las dosis de aplicación de la sustancia de ensayo (kg i.a./ha). Estos valores se han de contrastar con los LOC.

Además se podrá utilizar la siguiente información:

Cantidad de i.a. por metro cuadrado.

$$\text{mg/m}^2 = \text{dosis de aplicación (kg i.a./ha)} \times 102$$

Cantidad de i.a. por gránulo (para formulaciones granuladas)

$$\text{Mg/gránulo} = \% \text{ contenido del i.a.} \times \text{peso del gránulo (mg)}$$

Para el cálculo de consumo de alimento (gránulos) por especie.

El cálculo preliminar del EEC deberá ser cuidadosamente analizado debido a los porcentajes de corrección por peso de las aves y mamíferos. Se presume que las aves y mamíferos pequeños (0,1 kg) consumen el 30% de su peso por día; y que las aves y mamíferos grandes (0,5 kg) consumen diariamente el 10% de su peso.

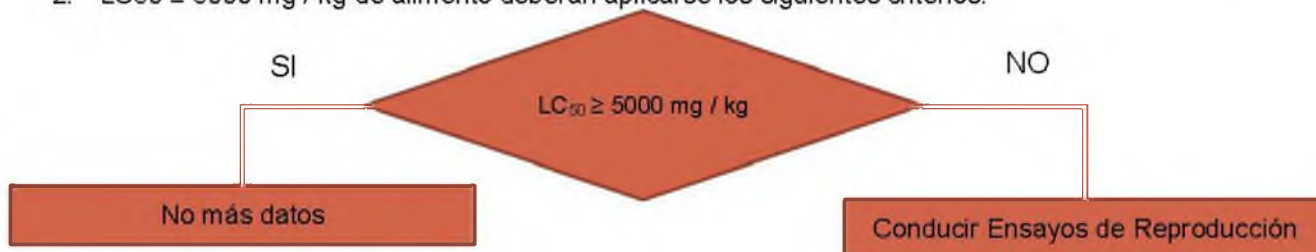
Un primer criterio de evaluación condicionado:

1. Cuando los valores $DL_{50} \geq 2000 \text{ kg / kg Peso}$ y $Kow < 3$ e investigaciones en mamíferos, no indican evidencia de bioacumulación deberán aplicarse los siguientes criterios:





2. $LC_{50} \geq 5000$ mg / kg de alimento deberán aplicarse los siguientes criterios:



Los valores de EEC y los LOC se calculan bajo premisas muy conservativas que consideran los peores casos que pueden ocurrir en el medio ambiente y son:

- 100% de las dietas de las aves vienen de los campos que han sido tratados con la sustancia de ensayo;
- las aves no tienen otro alimento para elegir en su ingesta;
- 100% de la sustancia de ensayo en el alimento es biodisponible;
- la sustancia de ensayo no se degrada con el tiempo;
- no hay eliminación de los alimentos tratados debido al envejecimiento de la planta o parte de la planta o migración de insectos, muda o mortalidad.

Estas premisas son susceptibles a cambios y ajustes que refinarán la evaluación de riesgo de acuerdo a la información con la que se cuente respecto al tipo de aplicación; investigaciones de toxicidad adicionales diseñados para responder a objetivos específicos; tipo de cultivos; geografía; clima de la región; tipo de suelos y posible degradación y disipación; relación entre el comportamiento de las aves (por ejemplo: patrones de alimentación, tiempo de nidación, patrones de migración) y el tiempo de aplicación de la sustancia de ensayo; estudios de residuos en el alimento, etc.

4.2.4. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

Consiste en integrar los resultados de la exposición estimada con la información de toxicidad obtenidos en laboratorio. En este caso, se utilizarán los RQs.

Estos niveles se comparan con los niveles críticos establecidos en el Cuadro N° 7. Estos niveles críticos indican el potencial de riesgo a organismos no objetivo y la necesidad de considerar acciones regulatorias.

Cuadro 7
NIVELES CRITICOS Y COCIENTES DE RIESGO PARA LA EVALUACION DE LA ECOTOXICOLOGIA TERRESTRE DE LOS PLAGUICIDAS

ASUNCION DE RIESGO	COCIENTE DE RIESGO	NIVEL DE INTERES
Agudo Alto	EEC/CL_{50} O $DL_{50}/\text{día}$	0.5
Agudo de uso restringido	EEF/CL_{50} o $DL_{50}/\text{día}$ (o $DL_{50} < 50$ mg/kg)	0.2
Agudo para especies en peligro	EEC/CL_{50} O $DL_{50}/\text{día}$	0.1
Crónico	$EEC/NOEC$	1

Fuente: Manual Técnico Andino

EEC = Concentración Ambiental Estimada (Estimated Environmental Concentration)



Cocientes de Riesgo (RQs)

Se considera el uso de los RQs, utilizados en los Estados Unidos por la EPA³ e incluidos en el Manual Técnico Andino.

$$RQs = EEC/Toxicidad$$

Donde EEC y Toxicidad son los parámetros obtenidos en las pruebas de toxicidad realizadas en el laboratorio tales como CL_{50} , DL_{50} , y NOEC.

Nivel Crítico (LOC) = (Levels of Concern)

Indica el riesgo ambiental que puede existir sobre especies que no representan una plaga y no son el organismo objetivo de un plaguicida.

4.2.5. EVALUACIÓN POR NIVEL

4.2.5.1. NIVEL 1

En este primer nivel de Evaluación se tomarán en cuenta fundamentalmente los siguientes criterios:

1. DL_{50} oral (dosis simple) > 2000 mg. i.a./kg
2. LC_{50} oral (dieta) > 5000 mg. i.a./kg
3. $RQ < 0,1$
4. $Kow < 3$
5. No evidencia bioacumulación en mamíferos y si cuenta con $BCF < 100$.
6. No evidencia efectos en la reproducción en mamíferos.

Si el producto o sus metabolitos cumplen con todos los criterios anteriormente mencionados no es necesario requerir más información sobre aves, pero de no cumplir con estos puntos, se debe exigir al solicitante investigaciones en reproducción para poder afinar la evaluación del riesgo en un segundo nivel.

4.2.5.2. NIVEL 2

En este nivel se realiza un cálculo más refinado de EEC (Cálculo de la residualidad en el tiempo, y se determina el RQ crónico, tomando el valor NOEC más representativo, de ser este valor menor al nivel crítico del RQ crónico, no será necesario un nivel mayor de refinamiento en la evaluación, pero de ser mayor a este valor será necesario proyectar un tercer nivel de evaluación).

4.2.5.3. NIVEL 3 y 4

Para estos niveles de refinamiento se requieren investigaciones que deben ser establecidas acorde con el VMABCCGDF, quien debe resolver sus dudas sobre el riesgo eco toxicológico, con la participación de la ANC y el interesado. Se deben proyectar preferentemente las investigaciones simulada de campo por ser menos costosas y prácticas, sin embargo, si la ANC así lo requiere, éstas condicionarían el Registro del Plaguicida.

³ Son la relación inversa de los valores de Proporción de Exposición de toxicidad o TER usados por la Comunidad Europea.



4.3. EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL ACUÁTICO

4.3.1. GENERALIDADES.

En la Evaluación del Riesgo Ambiental Acuático, se examina el Riesgo Potencial de los usos propuestos de los plaguicidas sobre peces, invertebrados y algas acuáticas que no son el objetivo del producto, en ambiente de agua dulce, lo que se define luego de una cuidadosa investigación donde se determina qué ecosistema(s) puede(n) ser significativamente impactado(s) con el plaguicida. En general se puede establecer que la información de toxicidad en especies marinas y de agua dulce puede ser considerada como equivalente.

4.3.2. DETERMINACIÓN DEL EFECTO

Se toma la información de toxicología aguda disponible de los requeridos para el Nivel I de la caracterización del riesgo, se selecciona el más tóxico de ellos y se compara con los valores en el Cuadro N° 8.

Cuadro 8
CATEGORIAS TOXICOLÓGICAS PARA PECES E INVERTEBRADOS ACUATICOS

CL ₅₀ AGUDA (ppm)	CATEGORIA
< 0.1	Extremadamente tóxico
0.1 – 1.0	Altamente tóxico
1.0 – 10	Moderadamente tóxico
10 – 100	Levemente tóxico
> 100	Prácticamente no tóxico

Fuente: Manual Técnico Andino

Una vez caracterizada toxicológicamente la sustancia, ésta se debe trasladar a la etiqueta y la hoja informativa del plaguicida conjuntamente con el resultado de la caracterización del riesgo, incluyendo el riesgo de Bioacumulación si el BCF > 100 y, el riesgo de persistencia si DT₅₀ en agua es > 4 días.

4.3.3. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

4.3.3.1. RESIDUOS EN EL AGUA

En el inicio del proceso de registro es difícil encontrar información sobre mediciones de residuos en el agua, si tal información estuviese disponible deberán ser incluidos en el informe sobre la evaluación ambiental que se presenta como parte del dossier técnico. En ese mismo informe debe incluirse las estimaciones en el tiempo sobre la exposición acuática a los residuos del plaguicida, acorde con los patrones de uso propuestos.

4.3.3.2. ESTIMADO DE LA CONCENTRACIÓN AMBIENTAL ACUÁTICA (EEC⁴)

Se debe establecer la EEC tomando el dato para la aplicación directa al agua del Cuadro N° 9, de la dosis máxima recomendada para el plaguicida, tomando la profundidad de 2 m como la referencial. Se calcula la EEC (ppb) con el criterio del “*peor escenario*”.

⁴Estimated Environmental concentration = Concentración Ambiental Acuática



Cuadro 9
EEC EN ml/l DE PLAGUICIDA EN CUERPOS DE AGUA, INMEDIATAMENTE
DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE 0.1 A 10.0 Kg de i.a./ha

Kg/ha i.a.	Mg/m ² i.a.	PROFUNDIDAD DEL AGUA EN METROS (m) i.a. en mg/l								
		0.5	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	10.0
0.1	10.0	0.02	0.01	0.005	0.0033	0.0025	0.002	0.0017	0.0014	0.001
0.2	20.0	0.04	0.02	0.010	0.0067	0.005	0.004	0.0033	0.0029	0.002
0.25	25.0	0.05	0.025	0.0125	0.0083	0.0062	0.005	0.0042	0.0036	0.0025
0.30	30.0	0.06	0.03	0.015	0.01	0.0075	0.006	0.0050	0.0043	0.003
0.40	40.0	0.08	0.04	0.02	0.0133	0.01	0.008	0.0067	0.0057	0.004
0.50	50.0	0.10	0.05	0.025	0.0167	0.0125	0.01	0.0083	0.0071	0.005
1.00	100.0	0.20	0.10	0.05	0.0333	0.025	0.02	0.0167	0.0143	0.01
2.00	200.0	0.40	0.20	0.10	0.0667	0.050	0.04	0.0333	0.0286	0.02
3.00	300.0	0.60	0.30	0.15	0.1	0.075	0.06	0.050	0.0428	0.03
4.00	400.0	0.80	0.40	0.20	0.1333	0.10	0.08	0.0667	0.0571	0.04
5.00	500.0	1.00	0.50	0.25	0.1667	0.125	0.10	0.0833	0.0714	0.05
10.00	1000.0	2.00	1.00	0.50	0.3333	0.250	0.20	0.1667	0.1428	0.10

Fuente: Manual Técnico Andino

Usando la siguiente fórmula:

$$EEC \text{ (ppb)} = A / B \text{ (ppb o ug/ L)}$$

Donde:

- A: Dosis máxima de aplicación del plaguicida en el cuerpo de agua (kg. i.a./ha) x Tamaño de la base de drenaje (ha) x % de escorrentía superficial (1 – 10%)
 B: Superficie del cuerpo de agua ha x profundidad promedio m x 10000 m²/ha x 1000 kg/m³

4.3.3.3. CALCULO DEL COCIENTE DE RIESGO (RQ)

El cálculo del RQ se establece dividiendo la máxima concentración esperada en el ambiente entre el valor de toxicidad obtenido en condiciones de laboratorio.

$$RQ = \text{Exposición (EEC)} / \text{Toxicidad}$$

4.3.4. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

4.3.4.1. EVALUACIÓN POR NIVELES

4.3.4.1.1. NIVEL I

Se inicia la evaluación con la información procedente de investigaciones de Toxicología Aguda, seleccionando aquél que refleje la mayor toxicidad, con esta información se determina la categoría, la cual debe constar en la etiqueta. En esta etapa se obtiene una idea del potencial toxicológico del plaguicida, el que se establecerá al determinar el riesgo de exposición al relacionar el dato con el estimado teórico de Concentración Ambiental.

Determinada la EEC, se calculan los RQ tomando en consideración el valor más crítico de la toxicidad aguda.

Si el RQ <0,1, entonces se concluye que no hay riesgo práctico, y no se requiere mayor análisis, salvo que el Log10 Kow>3, lo que exigirá las investigaciones de Bioconcentración, donde si



BCF > 100, se requerirán las investigaciones crónicas para afinar la evaluación eco toxicológica en el siguiente nivel de evaluación.

Pero si el RQ > 0,1, entonces se requiere afinar más la evaluación eco toxicológica y es necesario pasar al nivel II de evaluación. En este caso se debe evaluar medidas de mitigación y utilizar leyendas de advertencia en la etiqueta, situación que deberá ser considerada por el Comité.

4.3.4.1.2. NIVEL II

Si habiéndose realizado la evaluación de la toxicidad aguda se observa que el plaguicida representa un riesgo mayor al ecosistema acuático se requiere la información crónica, para ello se usa la información detallada en el segundo nivel de evaluación.

En este nivel se toma en cuenta las pruebas de toxicología crónica. Se debe realizar un cálculo refinado de la EEC (biodegradabilidad, fotólisis, hidrólisis, DT₅₀, DT₉₀, solubilidad) y evaluar la BCF.

De las pruebas consideradas se ha de determinar el NOEC y el MATC crítico y se calculará el correspondiente cociente de riesgo crónico Cuadro N° 10. Si el cociente es < de 1, y el BCF ≤ 100 no se requiere mayor información de toxicidad; pero si el cociente es mayor o igual a 1 y el BCF > de 100, es necesario pasar a un tercer nivel de Evaluación o un nivel más refinado.

Cuadro 10
NIVELES CRÍTICOS Y COCIENTES DE RIESGOS PARA LA EVALUACIÓN
ECOTOXICOLÓGICA ACUÁTICA DE LOS PLAGUICIDAS

ASUNCIÓN DE RIESGO	COCIENTE DE RIESGO (RQs)*	NIVEL CRÍTICO (LOC)
Agudo alto	EEC**/CL ₅₀ o CE ₅₀	0.5
Agudo de uso restringido	EEC/CL ₅₀ o CE ₅₀	0.1
Agudo para especies en peligro	EEC/CL ₅₀ o CE ₅₀	0.05
Crónico	EEC/MATC o NOEC	1

Fuente: Manual Técnico Andino

*RQs = Risk Quotient-Cociente de Riesgo

**abreviación para la Concentraciones Estimadas del Ambiente: Expresadas en ppb/ppm en agua. Tomada del Manual Técnico Andino

4.3.4.1.3. NIVEL III

En este nivel de evaluación se debe contar con un estimado más refinado de la EEC y en concordancia entre la ANC, el VMABCCBGDF y el interesado se deben establecer los objetivos para definir la prueba simulada de campo y desarrollar el protocolo correspondiente. Se sugiere seguir pautas de la Guía FIFRA § 72-7 Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (US EPA de la EPA). Sin embargo, si el interesado cuenta con la prueba ciclo de vida en peces, ésta podrá ser usada en este nivel antes de decidir el realizar una prueba simulada.

4.3.4.1.4. NIVEL IV

Con el objeto de afinar las investigaciones de toxicidad de plaguicidas que aún presentan dudas del impacto en el ecosistema acuático, se debe establecer de manera concordada entre la ANC, el VMABCCBGDF y el solicitante, los objetivos específicos de la investigación y el protocolo correspondiente que se ajuste a los lineamientos establecidos en guías de aceptación internacional, se recomienda la Guía FIFRA § 72-7 Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide



Act (US EPA de la EPA). Este Protocolo será parte integral del Plan de Manejo Ambiental del Plaguicida.

Se considera inapropiado que el i.a. o sus metabolitos tóxicos tengan un BCF > 500 en peces, y es inaceptable si estos, en los niveles potenciales de exposición, presentan un riesgo importante de acumulación en el componente biótico. Se considera inaceptable si el BCF es mayor de 2000 y la vida media en suelo o agua > 30 días a 20°C.

Es recomendable desarrollar un procedimiento de monitoreo constante por un periodo preestablecido, el que puede formar parte de la caracterización del riesgo en este nivel.

4.4. EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN ABEJAS

4.4.1. GENERALIDADES

Es importante considerar que los productos fitosanitarios deben ser autorizados sólo de una manera que se minimice el riesgo de daño a las abejas (*Apis mellifera* L.) y otros agentes polinizadores (fauna benéfica).

El esquema propuesto está dirigido a evaluar el riesgo a las abejas, su progenie y colonias, partiendo de la exposición de las obreras a los plaguicidas, mientras ellas laboran lejos de sus colonias. El esquema también pretende alcanzar a proteger otros polinizadores (p.e.: *Meliponidae*) importantes, pero esta protección debe establecerse a través de la investigación del efecto sobre otras especies, las que deben ser definidas por la Autoridad responsable de la evaluación Eco toxicológica en función de su importancia en el agroecosistema.

Para la obtención de información con los fines de evaluación toxicológica se consideran principalmente las siguientes pruebas: de laboratorio, simulados de campo y pruebas de campo.

Estas pruebas se deben basar en las recomendaciones para la armonización de métodos que evalúan el peligro de los plaguicidas en las abejas propuesto por The International Commission for Plant Bee Relations.

La asunción principal considera que la información obtenida en condiciones de laboratorio reflejan las condiciones prácticas normales. Las cuales se pueden obtener con ensayos de campo que son difíciles de conducir, difíciles de interpretar y muy costosos. Sin embargo éstos deben conducirse cuando la Autoridad responsable de la evaluación Eco toxicológica tiene dudas sobre el efecto eco toxicológico del plaguicida.

Si bien una sola prueba no aporta información suficiente para evaluar el efecto colateral de los plaguicidas sobre las abejas, cabe también indicar que no es necesario contar con todas las pruebas, le toca a la Autoridad responsable de la evaluación Eco toxicológica discernir al respecto.

Debido a que los Ensayos de Campo son muy costosos y largos, debe procurarse evaluar el riesgo con las pruebas de laboratorio, dejando las primeras para casos especiales concordados entre la Autoridad responsable de la evaluación Eco toxicológica y el solicitante.

Debe definirse claramente el riesgo de exposición de las abejas, directa o indirectamente, evaluarse las propiedades físicas químicas del plaguicida, que ha de servir de apoyo, fundamentalmente la residualidad, considerando los residuos activos sobre el follaje; el tipo de actividad del plaguicida, dando vital importancia a sustancias cuyos efectos puedan ser a largo plazo como los reguladores del desarrollo de insectos (IGR).



4.4.2. DETERMINACIÓN DEL EFECTO

Las investigaciones de toxicología aguda en abejas, usando el TC, son requeridos si de acuerdo al patrón de uso propuesto, las abejas u otros insectos benéficos, serán expuestos.

La información obtenida DL₅₀ oral aguda y DL₅₀ contacto aguda es comparada con la tabla de categoría eco toxicológica que se muestra en el siguiente Cuadro N° 11.

Cuadro 11
CATEGORIAS TOXICOLÓGICAS

DL ₅₀	CATEGORÍA
< 2	Altamente tóxico
2 – 10.99	Moderadamente tóxico
> 11 - 100	Ligeramente tóxico
> 100	Prácticamente no tóxico

Fuente: Manual Técnico Andino

Para establecer un primer perfil eco toxicológico de la sustancia se debe determinar la categoría correspondiente la que deberá indicarse en la etiqueta y en la hoja informativa.

De una manera general la Autoridad responsable de la evaluación Eco toxicológica usará la información de toxicología aguda y residual para determinar las frases de advertencia a ser colocadas en la etiqueta del producto, además de la categoría correspondiente, situación que posteriormente deberá ser evaluada por el CTP

4.4.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

El primer paso en la evaluación del riesgo es establecer si las abejas se han de exponer al plaguicida como un resultado del uso propuesto. De ser así se procede con la evaluación por niveles.

4.4.4. Evaluación por Niveles

4.4.4.1. NIVEL I

Para establecer el nivel de riesgo de las abejas al plaguicida, primero se debe determinar el Cociente de Riesgo para el efecto por ingestión (QHO) y el Cociente de Riesgo para el efecto por contacto (QHC), los que se calculan dividiendo la máxima dosis de aplicación en gramos por hectárea (g/ha) entre la DL₅₀ Oral o la DL₅₀ Contacto en ug/abeja, tomando en consideración los valores absolutos (es decir, no tomar en cuenta las unidades).

$$QHO = |Dosis (g / ha) | / |DL50 Oral| \mu g/abeja |$$

$$QHC = |Dosis (g / ha) | / |DL50 Contacto| \mu g/abeja |$$

Si el Cociente es menor de 50, es decir: QHO < 50 y QHC < 50, se puede asumir que no existe un riesgo práctico para las abejas, y no se requiere de mayor información. Pero si el Cociente es mayor o igual a 50, es decir, QHO ≥ 50 y QHC ≥ 50 se debe recurrir a mayor información y pasar a un **Segundo Nivel** de evaluación para precisar el riesgo a las abejas.



4.4.4.2. NIVEL II

En este nivel se debe trabajar con la información del formulado procedente de la investigación. Se debe de contar con la DL_{50} Oral de la formulación y seguir el mismo criterio establecido en el Nivel I determinando el cociente de riesgo Oral.

Si el QHO es menor de 50, se puede asumir que no existe riesgo práctico para las abejas con esa formulación y el patrón de uso propuesto. Pero si resulta mayor o igual a 50, entonces se requiere pasar a un nivel de evaluación que precise mejor el riesgo, o la Autoridad responsable de la evaluación Eco toxicológica establece las medidas restrictivas de uso o las mitigaciones que considere necesarias para reducir el nivel de riesgo a uno aceptable.

Si a juicio de la ANC no se pueden establecer medidas correctivas que permitan un manejo del riesgo, en concordancia con el solicitante y la autoridad responsable de la evaluación eco toxicológica, se proyectarán la o las pruebas simuladas de campo para ser analizadas en el Tercer nivel de evaluación.

4.4.4.3. NIVEL III

Se deben proyectar las pruebas simuladas de campo tomando en consideración las características del plaguicida y su patrón de uso, siguiendo principalmente los protocolos establecidos por la EPPO o la OECD. Si se puede comprobar mediante estas pruebas que no hay riesgo práctico para las abejas, entonces no se exige más información. En todo caso, la ANC conjuntamente con el VMABCCGDF deben establecer las restricciones correspondientes y las medidas de mitigación que permitan el uso del producto.

4.4.4.4. NIVEL IV

Si el interesado quiere una reevaluación eco toxicológica del producto deberá solicitarla a la ANC, quien conjuntamente con el VMABCCGDF y el interesado establecerán la o las pruebas y el protocolo correspondiente para poder obtener la información que satisfaga las dudas de la ANC y que le permitan recomendar el establecimiento de las restricciones de uso y las medidas de mitigación necesarias dirigidas a manejar el riesgo a las abejas.

4.5. EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN LOMBRIZ DE TIERRA

En el Ecosistema del suelo se debe evaluar la toxicidad de las sustancias usadas en la protección vegetal. No se cuenta con mucha información para poder evaluar el efecto tóxico. En la Decisión 436 se incluye a la lombriz de tierra *Eisenia foetida*, especie que contribuye con la fertilidad del suelo y es parte importante de la cadena trófica, también hay abundante investigación sobre esta especie y se cuenta con pruebas estandarizadas; incluye a los microorganismos, de los que no hay información suficiente para proponer un esquema de evaluación.

El enfoque aquí propuesto ayuda a comprender el papel eco toxicológico del plaguicida, pero en muchos casos será necesaria otra información, sobre la base de un análisis caso por caso, para sustentar una decisión.

En este caso el riesgo en lombrices de tierra es evaluado comparando los parámetros de toxicidad obtenidos en el laboratorio con el estimado de la concentración ambiental en el suelo (EEC).

Los supuestos para el cálculo de la concentración ambiental del plaguicida en el suelo, se basan en una aplicación directa de la dosis máxima del plaguicida distribuida en los 5 cm superiores del suelo (densidad promedio de suelos francos es de 1,5 g/ml) para los plaguicidas que no se



incorporan, y si el plaguicida se aplica incorporándolo, se presume que la distribución se extiende a una profundidad de 20 cm. en presencia de cultivos de cobertura, puede presumirse que éste intercepta el 50% del pulverizado, calculándose la exposición con el 50% de la dosis máxima aplicable. La degradación rápida (hidrólisis, biodegradabilidad, fotólisis, características físico-químicas) reducirán en el tiempo, aún más estos niveles, las que deben ser tomadas en cuenta para el cálculo de la concentración ambiental en el tiempo, para la evaluación de los parámetros crónicos. La deriva⁵ también reducirá las concentraciones iniciales en el suelo dependiendo de la distancia Cuadro N° 12.

Cuadro 122
ESTIMADO DE LA DEPOSICIÓN POR DERIVA

DISTANCIA DESDE EL CULTIVO (m)	DEPOSITO COMO PORCENTAJE DE LA DOSIS APLICACION AL CULTIVO					
	(CULVITO EXTENSIVOS)	VIDES		FRUTALES		LUPULO
		CON HOJAS	SIN HOJAS	CON HOJAS	SIN HOJAS	
1	4	-	-	-	-	-
2	1.6	-	-	-	-	-
3	1	7.5	4.9	15.5	29.6	-
5	0.6	4	1.6	10	20	11
10	0.4	1.5	0.4	4	11	7.5
15	0.2	0.7	0.2	2.5	6	4.5
20	0.1	0.4	0.1	1.5	4	3.5
30	0.1	0.2	0.1	0.6	2	2
40	-	0.2	0.1	0.4	0.4	0.6
50	-	0.2	0.1	0.2	0.2	0.3

Fuente: Manual Técnico Andino

4.5.1. CÁLCULO DE LA CONCENTRACIÓN ESPERADA

EEC = Dosis de aplicación (kg de i.a./ha) x porcentaje que alcanza el suelo x 1.34* = mg i.a. / kg de suelo

Sabiendo que:

* 1.34 mg/kg Máxima concentración esperada en el suelo a 5 cm de profundidad con una aplicación de 1 kg de i.a./ha.

EEC = Dosis de aplicación (kg de i.a./ha) x porcentaje que alcanza el suelo x 0.34* = mg. i.a./kg de suelo.

* 0.34 mg/kg Máxima concentración esperada en el suelo a 20 cm de profundidad con una aplicación de 1 kg de i.a./ha.

4.5.2. CÁLCULO DEL COCIENTE DE RIESGO (RQ).

La evaluación se ha de realizar usando los valores del Cuadro N° 13, para animales acuáticos, por ser este ambiente el más próximo al del desarrollo de la lombriz de tierra.

⁵ La deriva se observa como una nube de rocío de pesticida o polvo, o puede ser invisible y sin olor.



Cuadro 133
NIVELES CRÍTICOS Y COCIENTES DE RIESGOS PARA LA EVALUACIÓN
ECOTOXICOLÓGICA ACUÁTICA DE LOS PLAGUICIDAS

ASUNCIÓN DE RIESGO	COCIENTE DE RIESGO (RQs)*	NIVEL CRÍTICO (LOC)
Agudo alto	EEC**/CL50 o CE50	0.5
Agudo de uso restringido	EEC/CL50 o CE50	0.1
Agudo para especies en peligro	EEC/CL50 o CE50	0.05
Crónico	EEC/MATC o NOEC	1

Fuente: Manual Técnico Andino

*RQs = RiskQuotient _ Cociente de Riesgo

**abreviación para la Concentraciones Estimadas del Ambiente: Expresadas en ppb/ppm en agua. Tomada de EPA, 1998

4.5.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

4.5.3.1. EVALUACIÓN POR NIVELES

4.5.3.1.1. NIVEL I

En este Nivel, calculado el cociente de riesgo, y si este es $RQ \leq 0,5$ no se presume riesgo en las lombrices de tierra y no se requiere de mayor información. Se toma como referencia el valor establecido para especies en peligro por ser éste el valor más exigente, y de esta manera se alcanza a cubrir un amplio espectro de especies que son propias de los ecosistemas de la subregión de las que no se tiene una información definida sobre sus niveles de susceptibilidad.

Si el RQ resulta mayor a 0.5 es necesario realizar estudios crónicos.

4.5.3.1.2. NIVEL II

En este nivel se debe afinar el cálculo de la EEC, la que ha de ser contrastada con la información crónica. En este caso el nivel crítico de referencia $RQ = 1$, si el producto resulta con $RQ > 1$ se debe requerir mayor información.

4.5.3.1.3. NIVEL III

En el Nivel III la ANC puede requerir investigaciones realizadas con especies representativas del país o la subregión con el objeto de precisar el perfil eco toxicológico y establecer las restricciones de uso y la mitigación a seguirse.

4.5.3.1.4. NIVEL IV

En este nivel la ANC conjuntamente con el solicitante establecerá los protocolos para la investigación de campo si considera necesario y pondrá en conocimiento del solicitante esta situación, caso contrario la ANC conjuntamente con el VMABCCGDF y el solicitante deberá establecer las medidas restrictivas de uso y las de mitigación a seguirse, las que deben quedar igualmente establecidas en la etiqueta, conjuntamente con la advertencia de peligro contra los invertebrados del suelo.



PASO 4



5. PASO 4. PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

El Plan de Manejo Ambiental (PMA) es un documento que contiene la implementación o aplicación de cualquier política, estrategia, obra y/o acción tendiente a minimizar o eliminar los riesgos negativos que pueden ocasionar el uso y manejo de los plaguicidas, y maximizar los beneficios.

El PMA se origina a partir de las conclusiones de la Evaluación del Riesgo Ambiental y de la Evaluación Eco Toxicológica. Realizadas éstas, se establece primero la importancia de cada riesgo, determinando los límites técnicos y legales existentes, posteriormente se establece la importancia de los efectos, en función de la magnitud y de los criterios técnicos, de la incertidumbre y del alcance de las evidencias.

El propósito de las evaluaciones es el de identificar los posibles efectos sobre la salud y el ambiente que tienen que ser considerados en el desarrollo de las medidas preventivas y correctoras. Dichos efectos deben incluirse en el proceso de selección de alternativas de manejo, que han de ser evaluadas.

El Plan de Manejo Ambiental debe contener:

1. IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS POSIBLES IMPACTOS.

Se ha de tomar en cuenta las evaluaciones eco toxicológicas y de Riesgo Ambiental desarrolladas por el solicitante.

1.1 Identificar y valorar los elementos resultantes de las evaluaciones eco Toxicológica y de Riesgo Ambiental que deben ser tomados en cuenta en el Plan de acciones.

1.2 Tomar las recomendaciones que emergen de las evaluaciones para el mejor manejo del plaguicida.

2. PROGRAMAS DE ACCIÓN.

Se expondrá brevemente las medidas en:

1. Educación e información al público e involucrados sobre los riesgos toxicológicos, ambientales, condiciones de Manejo y Uso adecuado, así como utilizar métodos que faciliten la comprensión de los riesgos y los beneficios que presenta el PQUA.

2. Corrección mediante el control de origen del efecto previniendo o limitando el ingreso en el Medio Ambiente de los agentes contaminantes.

3. Medidas de mitigación específicas al plaguicida.

4. Actividades que promuevan el manejo de las Hojas de Seguridad.

3. REDUCCIÓN DE DESECHOS.

Se presentarán lineamientos para la formulación de PMA de los desechos generados en las actividades de manejo y uso de los plaguicidas. Se considerarán Planes de acciones tendientes a reducir los volúmenes de desechos.



4. PROGRAMA DE MONITOREO AMBIENTAL.

El VMABCCGDF solicitará un Programa de Monitoreo para aquellos PQUA que han evidenciado preferentemente un alto riesgo potencial, o que en el proceso escalonado de la evaluación del riesgo han alcanzado el cuarto nivel en alguno de los componentes del ecosistema y donde los resultados del monitoreo serán utilizados por ésta para una evaluación más real de los riesgos/beneficios, o en aquellos productos que habiendo superado el nivel tres de la evaluación, se requiera comprobar los supuestos con información real de campo.

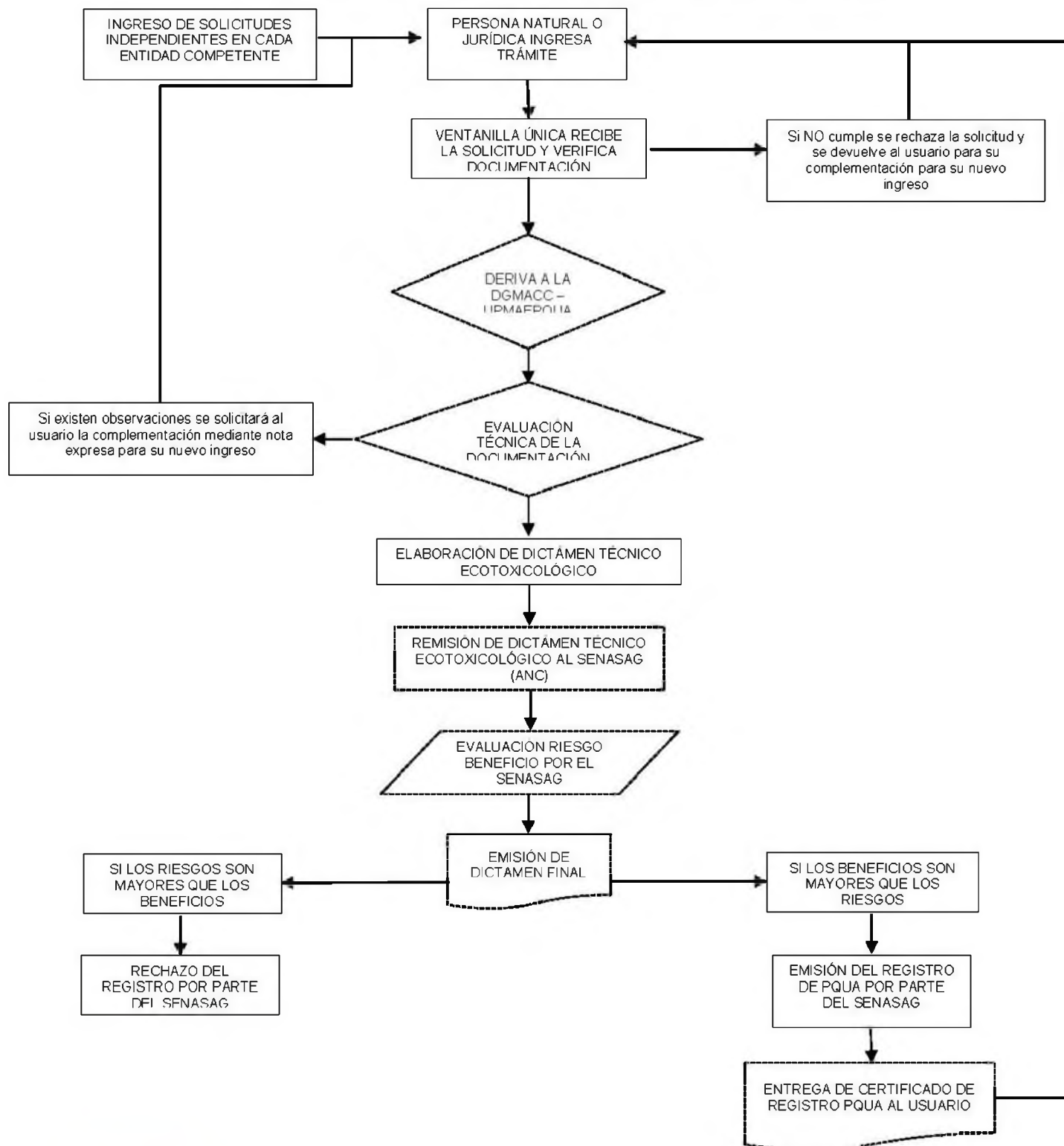
Para desarrollar el Programa, que ha de ser conducido por el solicitante, se deben identificar los riesgos y las medidas correctoras cuyos efectos puedan ser cuantificables, e indicarse los parámetros necesarios para permitir la medición de la reducción del riesgo; y cuando no puedan ser cuantificables, se realizará una estimación cualitativa de los efectos utilizando los criterios técnicos adecuados del caso.

5. PROGRAMAS DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS Y DE CONTINGENCIA

Comprenderá las acciones para el control de eventos indeseados en las diferentes actividades que el solicitante prevea realizar con el producto, considerando un plan principal y alternativas previstas.



ANEXOS
ANEXO 1
FLUJOGRAMA PROCESO DE EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA





ANEXO 2
FORMATO DE INFORME DE DICTÁMEN TÉCNICO Y DE OBSERVACIONES

INFORME TÉCNICO
INF/MMAYA/VMABCCGDF/DGMACC/UPMAEPQUA N°/20....

A : **VICEMINISTRO(A) DE MEDIO AMBIENTE, BIODIVERSIDAD, CAMBIOS CLIMATICOS Y DE GESTIÓN Y DESARROLLO FORESTAL**

VIA : **DIRECTOR(A) GENERAL DE MEDIO AMBIENTE Y CAMBIOS CLIMÁTICOS**

JEFE DE UNIDAD DE PROGRAMAS DE MEDIO AMBIENTE Y EVALUACIÓN PQUA

DE : **TÉCNICO EVALUADOR**

REF. : **EMISIÓN DICTAMEN TÉCNICO FAVORABLE PRODUCTO**

FECHA:

Señor(a) Viceministro(a):

1. ANTECEDENTES

2. INFORMACIÓN ANALIZADA

PROPIEDADES DEL INGREDIENTE ACTIVO

Tabla 1. Propiedades del ingrediente activo

Solubilidad	
Molécula	
Presión de Vapor	
Kow	



BCF	
GUS	
Grupo Químico	
Estado Físico	
Color	
Olor	
Punto de Fusión °C	
Punto de Ebullición °C	
Modo de Acción	
Organismos controlados	
Mecanismo de acción	
Cultivo	
Condición de aplicación	

3. DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL**Tabla 2. Resumen del medio abiótico**

DT50 Suelo	
DT50 Agua	
Koc	

COMPORTAMIENTO ECOTOXICOLÓGICO**Tabla 3. Resumen de Evaluación de Riesgo Ambiental**

ESPECIE	EEC	TOXICIDAD	RQ I NIVEL	RIEGO I NIVEL
Codorniz (grass corto)				
Codorniz (grass largo)				
Pato (grass corto)				
Peces				
Daphnia magna				
Algas				
Abejas				
Lombriz de tierra				
.....				



COMPORTAMIENTO TOXICOLÓGICO

El producto....., ha sido propuesto para esta evaluación para clasificarlo como categoría, es decir

PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA a través de la Unidad de Programas de Medio Ambiente y Evaluación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, considerando los aspectos mencionados anteriormente, emite su criterio técnico **FAVORABLE** para el producto cuyo ingrediente activo es del grupo y perteneciente a la empresa, por lo tanto emite DICTAMEN AMBIENTAL correspondiente N° XXXXXX, en tal virtud recomienda al SENASAG, continuar con el análisis Riesgo/Beneficio, tomando en cuenta los resultados presentados en el presente dictamen, para que en su Calidad de Autoridad Nacional Competente tome las decisiones correspondientes.

Adicionalmente la empresa, ha cumplido con lo estipulado en (la norma o ley N° XXX), correspondiente al pago por evaluación eco toxicológica del Dossier Técnico de Productos Químicos de Uso Agrícola, con comprobante de pago N° XXXXXXXXXXXXX, de fecha

Es cuanto se informa para su consideración y fines consiguientes.

5. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA



INFORME TÉCNICO
INF/MMAYA/VMABCCGDF/DGMACC/UPMAEPQUA N°/20....

A : **DIRECTOR(A) GENERAL DE MEDIO AMBIENTE Y CAMBIOS CLIMÁTICOS**

VIA : **JEFE DE UNIDAD DE PROGRAMAS DE MEDIO AMBIENTE Y EVALUACIÓN PQUA**

DE : **TÉCNICO EVALUADOR**

REF. : **REVISIÓN DOSSIER TECNICO Y OBSERVACIONES DEL PRODUCTO QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA**
.....

FECHA:

Señor(a) Director(a):

1. ANTECEDENTES

2. INFORMACIÓN ANALIZADA

OBSERVACIONES

3. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Se concluye que de acuerdo a la información analizada no se puede emitir pronunciamiento favorable en relación a la solicitud de evaluación eco toxicológica ya que no cumple con la totalidad de los requisitos establecidos.

En este sentido, se recomienda no aceptar la solicitud presentada hasta que la empresa solicitante subsane las observaciones propuestas en el presente informe.

Es cuanto se informa para su consideración y fines consiguientes.



ANEXO 3 FORMATO PARA SOLICITAR EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA

Lugar y fecha:.....

Señor(a):

(Nombre del (la) Viceministro (a) de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal)

VICEMINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE, BIODIVERSIDAD, CAMBIOS CLIMÁTICOS Y DE GESTIÓN Y DESARROLLO FORESTAL
MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA
La Paz.-

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 evaluación eco toxicológica del plaguicida: "..."

Al efecto, consigno la siguiente información y el Dossier Técnico 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