

II) las medidas de protección y de conservación que se adoptan han sido proyectadas en base a registros y a seguimientos de ejemplares efectuados en diferentes áreas de pesca, costas e islas de nuestro país, así como a observaciones de animales que aparecen con restos de redes en sus cuerpos:

ATENTO: a lo dispuesto en la Ley 14.205, de 4 de junio de 1974, el Literal d) del Art. 3º del Decreto-Ley 14.484, de 18 de diciembre de 1975, en la Ley 15.626, de 11 de setiembre de 1984, en el Art. 23 de la Ley 16.211, de 7 de octubre de 1991, la redacción dada por el Art. 212 de la Ley 16.320, de 1º de noviembre de 1992, los Arts. 269 y concordantes de la Ley 16.736, de 5 de enero de 1996, el Decreto 164/996, de 2 de mayo de 1996, los Arts. 1º, 2º, 3º, 4º, 53, 54 y 58 del Decreto 149/997, de 7 de mayo de 1997 y a lo informado por el Instituto Nacional de Pesca,

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

DECRETA:

Artículo 1º.- Mantiénese en vigor la prohibición de la persecución, caza, pesca y cualquier tipo de apropiación de ejemplares de todas las especies pinnípedios (focas, lobos marino y leones marinos) y de cetáceos (delfines, marsopas y ballenas), que se encuentren en islas, costas y aguas de jurisdicción nacional.-

Art. 2º.- Prohibese todo acto de retención, agresión o molestia que conduzca a la muerte intencional de dichos Mamíferos Marinos, así como cualquier otra forma de cambio, destrucción, daño o contaminación de todas aquellas zonas que fueren sus áreas naturales de reproducción, de cría o de asentamiento poblacional.-

Art. 3º.- Los Mamíferos marinos atrapados en operaciones de pesca mediante palangres, redes, enmalles y otras artes deberán ser devueltos al mar en forma inmediata al virado del arte de pesca, procurando causarles el menor daño posible.-

Art. 4º.- Exceptuáanse de la prohibición prevista en el Artículo 1º de este Decreto, aquellos casos que estuvieren comprendidos dentro de lo estipulado en los Arts. 54 y 58 del Decreto 149/997, de 7 de mayo de 1997 y los de carácter científico o docente cuando se destinen a fines de investigación o didácticos, debidamente autorizados por el Instituto Nacional de Pesca.-

Art. 5º.- Para aquellos casos especialmente exceptuados, de acuerdo con lo establecido en el Art. 4º precedente, para el traslado, mantenimiento o albergue en cautiverio de ejemplares vivos, tanto de origen nacional como extranjero, se deberá cumplir con las normas y requisitos que el Instituto Nacional de Pesca disponga a esos efectos. Dicho Instituto propondrá las medidas complementarias que se entiendan necesarias para la mejor aplicación del presente Reglamento.

Art. 6º.- En caso de importación o exportación de especies de Mamíferos Marinos listadas en la Convención CITES, sin perjuicio de la intervención preceptiva del Instituto Nacional de Pesca, acorde a lo previsto en el Decreto 149/997, de 7 de mayo de 1997, se deberá tramitar, ante la Dirección General de Recursos Naturales Renovables del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, los certificados CITES correspondientes.-

Art. 7º.- Para aquellos casos de comercialización, las especies de Mamíferos Marinos listadas en la Convención CITES, estarán sujetas a las regulaciones de la Convención precitada.

Art. 8º.- El presente Decreto entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en dos diarios de circulación nacional.

Art. 9º.- Comuníquese, etc. SANGUINETTI, SERGIO CHIESA
Recibido por D. O. el 7 de Setiembre de 1998

---O---

21

Decreto 239/998 - MINISTERIO DE GANADERIA, AGRICULTURA Y PESCA. Apruébase el Reglamento para la Habilitación de Laboratorios de Granos (cereales y oleaginosos). (1.994*R)

Montevideo, 2 de setiembre de 1998

VISTO: el anteproyecto de Reglamento de Habilitación de Laboratorios de Granos (cereales y oleaginosos) propuesto por la Dirección General de Servicios Agrícolas del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca;

RESULTANDO:

I) por Decreto 25/998, de 28 de enero de 1998, se establecen nuevas normas de identidad y calidad de trigo "pan" y nueva reglamentación para las bonificaciones y castigos en el precio de comercialización del mismo;

II) este Decreto supone un avance en la desregulación de la comercialización del cereal, por cuanto permite el acuerdo entre partes e incorpora indicadores de calidad más actualizados;

CONSIDERANDO:

I) que resulta conveniente regular la habilitación de laboratorios que se dediquen a la determinación analítica de los parámetros de calidad de cereales y oleaginosos, para potenciar la capacidad instalada en el país, sin necesidad de incurrir en mayores inversiones;

II) que se entiende necesario que en la próxima cosecha de trigo pueda existir en el país una oferta de servicios de laboratorios que permita a los productores efectuar los análisis de calidad y contar con las garantías que ellos han reclamado;

III) que dicha habilitación puede ser otorgada por la Dirección General de Servicios Agrícolas en virtud de lo establecido por el Decreto 24/998, de 28 de enero de 1998;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto;

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

DECRETA:

Artículo 1º.- Apruébase el Reglamento para la Habilitación de Laboratorios de Granos (cereales y oleaginosos) que se adjunta al presente y forma parte del mismo.

Art. 2º.- Apruébase el formato de los formularios tipo para solicitud de Habilitación, Relación Semestral, Datos Mínimos para completar en el Libro de Registros y Certificado de Análisis, que lucen como Anexo I, II, III y IV del Reglamento.

Art. 3º.- La Dirección General de Servicios Agrícolas desarrollará, administrará y supervisará los sistemas necesarios a efectos de instrumentar y hacer operativo el presente Reglamento, en el término de 30 días a partir del presente Decreto.

Art. 4º.- Derógase el Decreto 204/998 de fecha 29 de julio de 1998.

Art. 5º.- Este Decreto tendrá vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial.

Art. 6º.- Comuníquese, publíquese, etc. SANGUINETTI, SERGIO CHIESA

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO HABILITACION DE LABORATORIOS DE GRANOS (CEREALES Y OLEAGINOSOS)

MINISTERIO DE GANADERIA, AGRICULTURA Y PESCA
DIRECCION GENERAL DE SERVICIOS AGRICOLAS
DIVISION PROTECCION DE ALIMENTOS VEGETALES
DPTO. LABORATORIO DE ALIMENTOS

I) Revisión

Este reglamento de Habilitación de Laboratorios está sujeto a revisiones y modificaciones periódicas.

II) Ambito

Este reglamento de Habilitación de Laboratorios es de aplicación a todo laboratorio que se dedique en el país a la determinación analítica de los parámetros de calidad de granos y oleaginosos, que figuran en los decretos vigentes en la materia y que quieran ser habilitados oficialmente.

III) Definiciones

Certificado de análisis Documento que certifica la condición de un lote, analizado de acuerdo al reglamento por un laboratorio habilitado.

Reglamento Técnico Documento en el que se establecen las características de los productos o sus procesos y métodos de producción conexos, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje marcado o etiquetado, aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

IV) Descripción

Por este reglamento se establecen los requisitos que deben cumplir los Laboratorios de Granos para ser habilitados, regulando su actividad operativa y técnica.

V) Requisitos Generales**1) Del Organismo de Habilitación****1.1. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA**

- 1.1.1. El Organismo de Habilitación es la Dirección General de Servicios Agrícolas del M.G.A.P., encargándose de realizar los procedimientos administrativos y de control establecidos por este reglamento.
- 1.1.2. La habilitación requerirá la aprobación del Director General, del Director de División Protección de Alimentos Vegetales, con el asesoramiento preceptivo del Jefe del Dpto. Laboratorio de Alimentos.

1.2. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL**1.2.1. Ensayos de aptitud.**

Periódicamente y con una frecuencia a establecer, se remitirán para su análisis a los laboratorios habilitados, muestras de granos preparadas a la medida (con un estudio estadístico del grado de homogeneidad, debidamente establecido) por el Dpto. Laboratorio de Alimentos. Una vez analizadas, se deberán remitir dentro del plazo establecido para cada prueba, los resultados a la División Protección de Alimentos Vegetales para su estudio y posterior difusión de los mismos, preservando el anonimato de los laboratorios participantes, y además determinar las acciones que correspondan con los laboratorios cuyos resultados analíticos no sean correctos.

El Organismo de Habilitación, establecerá anualmente un plan de ensayos de aptitud, debidamente documentado y acompañado de un procedimiento de ensayo de aptitud. Paralelamente a esta evaluación se registrarán estos resultados para un posterior estudio de comparación interlaboratorios para estudio de la repetibilidad y reproducibilidad de cada método de ensayo, y así comenzar a estudiar y establecer las tolerancias.

El Organismo de Habilitación se responsabilizará de marcar y potenciar los lineamientos antes citados.

1.2.2. Auditorías.

Las mismas se realizarán a los efectos de verificar que el funcionamiento del laboratorio habilitado se realiza en acuerdo con las prescripciones establecidas en este reglamento.

En las mismas, entre otras condiciones se controlará:

- Los procedimientos de control interno que aplica el laboratorio.
- La utilización y puesta en práctica de un manual de procedimientos de trabajo.
- La actualización de la documentación señalada en el numeral 4.2.
- Los procedimientos analíticos aplicados (documentación, accesibilidad al personal, manejo, etc.)
- Trazabilidad de las mediciones, identificación de las muestras.
- Plan de calibración de equipos y mantenimiento de los mismos.
- Archivo de muestras testigos señalados en el punto 4.2.4.
- Los resultados de las auditorías serán debidamente documentados por los auditores mediante la confección de actas que deberán ser firmadas por éstos y el responsable técnico del laboratorio. Los auditores del organismo de habilitación elaborarán un informe; entregarán una copia al laboratorio auditado y otra a la Dirección del Organismo de Habilitación. El Organismo de Habilitación elaborará un programa de auditorías que contendrá un plan detallado de auditorías para un período anual; asimismo, elaborará un procedimiento documentado de auditorías. Cuando corresponda la Dirección del Organismo de Habilitación, tramitará las actuaciones a la Dirección de Servicios Jurídicos a los efectos de la imposición de las sanciones a las infracciones detectadas, de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 285 de la Ley 16.737 de 5 de enero de 1996.

2) Del proceso de habilitación**2.1. SOLICITUD DE HABILITACION**

La solicitud se debe realizar mediante una nota dirigida al Director de la División Protección de Alimentos Vegetales y llenado de un formulario de solicitud que se incluye en el ANEXO I (con los certificados y requisitos que se exigen en ese formulario)

2.2. EVALUACION

- El Dpto. Laboratorio de Alimentos estudiará los formularios presentados y realizará las inspecciones necesarias.
- Los resultados de éstas serán debidamente documentados por los funcionarios actuantes mediante la confección de actas, que deberán ser firmadas por éstos y el responsable del laboratorio solicitante.
- El informe de evaluación se realizará en forma escrita, el cual, junto con la nota de solicitud, el formulario, y toda la documentación presentada por el solicitante (además el acta labrada en caso de inspección), se mantendrán archivados en el registro respectivo. En caso de rechazo se dará vista del informe a la firma solicitante.

2.3. OTORGAMIENTO DE LA HABILITACION

La Dirección del Organismo de Habilitación tendrá un plazo de hasta 30 días hábiles, contados a partir de la fecha de recibo del formulario de solicitud y la documentación debida, para expedirse en relación a dicha solicitud. Este plazo podrá ser extendido, cuando dicha Direc-

ción así lo entendiésemos, en caso de un estudio con mayor profundidad, no excediéndose en ningún caso de un total de tres meses a partir de la fecha de recibo de la solicitud.

Dicha resolución, en caso de ser favorable, deberá estar colocada en un lugar visible y en forma permanente dentro del edificio del laboratorio solicitante.

3) De la relación entre el organismo de habilitación y el laboratorio

3.1. Periódicamente se realizarán ensayos de aptitud y auditorías a los laboratorios habilitados de acuerdo a lo señalado en 1.2.1. y 1.2.2.

3.2. DE LAS HABILITACIONES, DE LAS SUSPENSIONES Y DE LAS REVOCACIONES.

3.2.1. Las habilitaciones se otorgarán por períodos anuales renovables.

El laboratorio interesado deberá abonar las tarifas que fijará el M.G.A.P. por las tramitaciones, los estudios, ensayos de aptitud y las habilitaciones aquí detalladas.

3.2.2. La Dirección General de Servicios Agrícolas podrá suspender la habilitación de los laboratorios mediante acto expreso, cuando comprobare que el funcionamiento de un laboratorio se aparta del presente reglamento; esta suspensión puede ser desde tres días hasta el cierre definitivo.

3.2.3. Las habilitaciones, así como las suspensiones y revocaciones de las mismas, serán comunicadas por escrito a las autoridades responsables del laboratorio dentro de los cinco días hábiles de haberse dispuesto el acto administrativo.

3.2.4. Causales de sanción y/o revocación

a) De carácter administrativo:

Se consideran aquéllas, relativas al no cumplimiento de requisitos de documentación (cualquiera de los referentes a este reglamento).

b) De carácter técnico:

Se consideran todas aquéllas relativas al no cumplimiento de los requisitos técnicos de este reglamento (ensayos de aptitud, auditorías, requisitos mínimos de exigencias, requisitos de funcionamiento, normas analíticas de aplicación).

c) Por no realizar en tiempo y forma los pagos de tarifas que el MGAP fijará.

d) Para la toma de decisiones el Organismo de Habilitación tendrá en cuenta el grado de incumplimiento y la reincidencia del laboratorio habilitado.

3.2.5. Rehabilitaciones

A solicitud de la parte interesada la Dirección General de Servicios Agrícolas podrá otorgar rehabilitaciones, a estos efectos tendrá en cuenta los antecedentes de la firma solicitante, así como lo establecido en 3.2.4. Para la gestión de Rehabilitación deberá cumplirse con lo establecido en 2.1.

3.3. Documentación.

3.3.1. El Laboratorio habilitado deberá remitir semestralmente, una relación de las muestras analizadas, de acuerdo al modelo detallado en ANEXO II.

La fecha de cierre de cada período será el 30 de mayo y el 30 de noviembre de cada año. Se remitirá la relación antes del 15 de junio y 15 de diciembre para el primer y el segundo semestre respectivamente.

3.3.2. En las Auditorías:

a) El laboratorio habilitado deberá exhibir a los auditores

cualquier documentación que se le solicite referente a este reglamento.

b) Control de muestras.

Cuando los auditores lo requieran se deberá exhibir o entregar las muestras testigo archivadas de acuerdo a lo establecido en 4.2.4. En caso de entrega, se suscribirán actas por éstos y por el Director Técnico o quien lo represente.

4) De los Requisitos a cumplir por los laboratorios

4.1. REQUISITOS MINIMOS EXIGIDOS A LOS LABORATORIOS.

4.1.1. Deberán aportar el nombre, dirección y personería jurídica de la empresa.

4.1.2. Deberá desarrollar su actividad bajo la responsabilidad técnica de un Profesional, con formación comprobable en laboratorio de granos; el que deberá presentar fotocopia autenticada de su título profesional y cédula de identidad.

4.1.3. Deberá presentar una memoria descriptiva de su local y sus instalaciones. Deberá presentar una memoria descriptiva de los equipos.

4.1.4. Deberá presentar detalladamente el nombre y capacitación del personal técnico con que cuenta.

4.1.5. Una vez en funcionamiento, deberá cumplir satisfactoriamente los ensayos de aptitud.

4.1.6. Los laboratorios habilitados, una vez en funcionamiento, deberán comunicar al Organismo Habilitante, dentro de las 48 horas de producida cualquiera de las siguientes situaciones:

a) Paralización o suspensión de las actividades total o parcial (exponiendo los motivos).

b) Cambios de domicilio.

c) Cambios de la Dirección Técnica del laboratorio.

4.2 REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS.

4.2.1. Completar debidamente un libro de registro (ANEXO III) de muestras analizadas, con páginas numeradas que será la base para completar el formulario de relación de muestras que se exigirá semestralmente 3.3.1. (ANEXO II).

4.2.2. Completar debidamente y mantener, protocolos de análisis para cada muestra registrando resultados de las determinaciones y cálculos realizados, así como gráficos cuando corresponda.

4.2.3. Completar debidamente y mantener copias de certificados de análisis emitidos, donde se identifique y exprese los resultados de las muestras analizadas. Ver ANEXO IV para modelo de certificado de análisis.

4.2.4. Mantener un archivo testigo de todas las muestras analizadas, las que no podrán ser retiradas del mismo hasta pasados los noventa días de la fecha en que el Organismo de Habilitación recibe el listado de relación establecido en el punto 3.3.1.

4.2.5. Para el correcto funcionamiento además, se deberá cumplir con los requisitos que se establecen para las auditorías (1.2.2.), así como con cualquier otra recomendación que el Organismo de Habilitación entienda pertinente.

4.2.6. Los ensayos analíticos deberán ser realizados cumpliendo las normas analíticas señaladas en 5).

5) De las normas analíticas que deberán aplicar los laboratorios habilitados

Se deberá cumplir con los procedimientos analíticos establecidos en los Decretos vigentes en la materia, o en caso de ausencia con aquélla

