



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 Secretaría General de la Comunidad Andina.

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

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

Que, 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



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,**



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





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.





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.

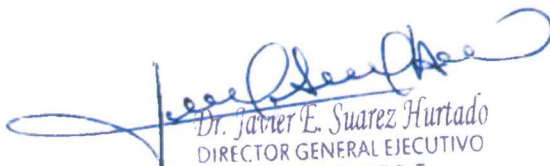
DISPOSICION FINAL TRANSITORIA

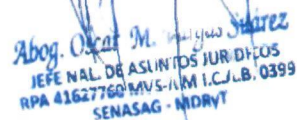
Primera.- Los plaguicidas químicos de uso agrícola que se importaron legalmente previa emisión del Permiso de Importación de Insumos Agrícolas (PIIA) obtenido al momento de contar con su registro vigente y que posteriormente haya caducado; podrán ser importados por el tiempo establecido en el PIIA; y 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. Vargases
JEFE NAL. DE ASUNTOS JURIDICOS
RPA 41627760/MVS-1/M I.C./L.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 Sánchez 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, Formulator, 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 parágrafos 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 apegue a los requerimientos técnicos mínimos para ensayos de eficacia, el encargado o responsable elaborará la nota indicando las observaciones que debe subsanar el interesado o la negativa a la solicitud con la justificación técnica pertinente; y se remite para entrega al interesado. El interesado dispondrá de 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 de la 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 planta 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	
<input type="checkbox"/> P. Natural <input type="checkbox"/> 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() ò Henderson y Tyton(); Otra() Describir		
Otra información no considerada en esta sección:		
Información y evaluaciones adicionales que se remitirá en el informe final: <input type="checkbox"/> Se observará e informará cualquier signo o síntoma de fitotoxicidad durante el ensayo <input type="checkbox"/> Se observará e informará el efecto sobre otros organismos no objeto de control <input type="checkbox"/> Se observará e informará el efecto del plaguicida sobre las especies benéficas y sobre la vida silvestre <input type="checkbox"/> Se informará de accesorios adicionales del tipo de equipo usado <input type="checkbox"/> Se informará del consumo de agua(l/ha) de la calibración realizada <input type="checkbox"/> Se informará de tratamientos a las parcelas con otros plaguicidas <input type="checkbox"/> Se informará del efecto del producto sobre las personas que lo aplican <input type="checkbox"/> Todas las pruebas serán conducidas dentro de las buenas prácticas agrícolas <input type="checkbox"/> 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)		
<div style="text-align: center;"> Firma y nombre del responsable del ensayo de eficacia N° Reg. SENASAG - Ejecutor de Pruebas de Eficacia </div>		



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 íntegramente, 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 deposito			
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. 7. Inc. j) de reglamentar el decomiso, la destrucción, retorno o disposición final de animales, vegetales, productos, subproductos de origen agropecuario, forestal e insumos agropecuarios, se:

Ítem	Producto	Procedencia	Peso/Cantidad	Observaciones

Nombre del Interesado:
 Cedula de Identidad o pasaporte N°: Nacionalidad:
 Origen o procedencia:
 Fecha: Hora: Vía: 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 N° 2061, Art. 2ª) y d) y el DS N° 25729. Art. 7 j) y la Ley 830.

RETIENE:

Ítem	Producto	Procedencia	Peso/Cantidad	Observaciones

Nombre del Interesado:
Cedula de Identidad o pasaporte N°: Nacionalidad:
Origen o procedencia:
Fecha: Hora: Vía: N° Placa o vuelo:
Motivo de la retención:
Plazo de retención: del al de
De acuerdo al Informe: de inspección y/o libro de novedades N°

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			
Coordenadas: X _____ Y _____			
Fecha: _____ / _____ / _____ Hora De Inicio: _____			
Hora de Finalización: _____ Día _____ Mes _____ Año _____			
Autoridades Presentes:			
Entidad/Nombre: _____	C.I. _____	Firma: _____	
Entidad/Nombre: _____	C.I. _____	Firma: _____	
Entidad/Nombre: _____	C.I. _____	Firma: _____	
Original: SENASAG; Copia 1: Propietario, Representante Legal, Gerente o Responsable; Copia 2: Autoridad Presente o Testigo.			
Firma y nombre Representante Legal o Asesor Técnico Responsable CI:		Firma y nombre Inspector SENASAG CI:	
		Firma y nombre Autoridad Presente o Testigo CI:	



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

Nombre de la Empresa (Titular):

Nº Padrón:

Nombre del Representante Legal:

Nombre del Asesor Técnico Responsable:

[illegible]

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

Firma y Nombre del Representante Legal

Firma y nombre del Asesor Técnico Responsable





DECLARACIÓN JURADA PARA EXPORTADORES, FABRICANTES O FORMULADORES DE PQA

Nombre de la Empresa (Fabricante / Formuladora):

Nombre de la Empresa (Exportadora):

Nº Registro de la Empresa:

Nombre del Representante Legal:

Nombre del Asesor Técnico Responsable:

[illegible]

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

Firma y Nombre del Representante Legal

Firma y nombre del Asesor Técnico Responsable



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 $\geq 30\%$ 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 - Rn	3 hojas tercio superior con surco cerrado	
				Preventivo (sin severidad)	Vn - Rn	3 hojas tercio medio con surco cerrado	
		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	$\geq 4/m$ 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
		Post emergente - contacto				Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	
		Post emergente - sistémico		Malezas Vn - Rn	Vn - Rn	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
Maiz	Fungicida	Foliar	Complejo de hongos	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
		Post emergente - contacto				Evaluación visual (m2) de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	
		Post emergente - sistémico		Malezas Vn - Rn	Vn - Rn	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
Trigo	Fungicida	Foliar	Piricularia	Preventivo	Vn - Rn	Severidad (utilizar escalas)	6, 12, 18 días
			Roya			Evaluación en hoja bandera m línea (5 puntos de muestreo)	6, 12, 18 días
			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)	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 - sistémico				Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días
							5, 10, 15 días
Papa	Fungicida	Foliar	Tizón tardío, Pasma 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, Pasma 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)	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 - sistémico				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, Pasma negro	Preventivo; bajo condiciones óptimas sin síntomas	Vn - Rn	Severidad (utilizar escalas CIP)	6, 12, 18 días
			Tizón temprano, Pasma 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

			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	
Caña	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 IRRI)	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	6, 12, 18 días
			Alternaria	Curativo: > 3% de severidad	Curativo: Severidad (utilizar escalas)			
			Oidium					
			Semilla	Complejo de hongos	Tratamiento de semilla y siembra		Vo	
	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
Barbaho	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

