

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA SENASAG N° 0176/2019
Santísima Trinidad, 18 de Septiembre de 2019

VISTOS y CONSIDERANDO:

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

Que, la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), 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.

Así mismo el artículo 19 de la norma ya citada, indica que; Cada País Miembro, podrá ampliar el uso de un PQUA a cultivos menores, utilizando los resultados del ensayo de eficacia de un PQUA ya registrado, con uso en el cultivo de referencia, bajo las siguientes condiciones:

- a) Que se trate de la misma plaga;
- b) Que el daño por la plaga sea igual y afecte la misma parte de la planta del nuevo cultivo;
- c) Que se trate de la misma especie vegetal u otra especie del mismo género o de otro género pero de la misma familia del cultivo; y,
- d) No se aumente la dosis de uso aprobada.

Cada País Miembro establecerá y mantendrá actualizada una lista de cultivos menores.

De igual manera en su artículo 23 se establece que: El Registro de un PQUA puede ser modificado cuando; **c)** Se retiren o agreguen usos (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar) para los cuales se registró el producto. Para ello, el solicitante presentará la información sustentatoria establecida en la legislación del País Miembro que otorgó el registro;

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

Que, la Ley 830 de 6 de septiembre de 2016, de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, que tiene por objeto establecer el marco normativo en materia de

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

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

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

Que, el Artículo 15 (ATRIBUCIONES DEL SENASAG), señala que el SENASAG tiene las siguientes atribuciones: 1. Proteger la condición sanitaria y fitosanitariamente del patrimonio agropecuario y forestal. 2. Proponer y ejecutar las políticas, estrategias y planes para garantizar la Sanidad Agropecuaria y la Inocuidad Alimentaria. 3. **Implementar y administrar el registro sanitario en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, como el único registro oficial del Estado Plurinacional de Bolivia.** 4. Elaborar y aprobar normas y reglamentos técnicos en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, en coordinación con las instancias que correspondan. 5. Proponer y administrar el régimen sancionatorio en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria. 6. Reglamentar el decomiso, la destrucción, retorno o disposición final de animales, vegetales, productos y subproductos en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria. 7. Coordinar con el Ministerio de Medio Ambiente y Agua, la sanidad de la flora, fauna silvestre y biodiversidad. 8. Elaborar, gestionar y ejecutar planes, programas y proyectos en Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria de interés nacional. 9. Certificar la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria para la importación y exportación. 10. Declarar y notificar la presencia o ausencia de plagas en vegetales y enfermedades en animales, a nivel nacional. 12. **Cumplir y hacer cumplir las normativas supranacionales vigentes, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.** 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, la Resolución Multi-Ministerial N° 001, de fecha 10 de mayo de 2016, en su parágrafo I. Aprueba la conformación del comité técnico nacional de plaguicidas, como instancia 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 uso agrícolas 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 N°1 forma parte indivisible de la presente resolución multi-ministerial. En su artículo 2 aprueba la norma complementaria nacional de la decisión 804 de la comunidad andina de naciones para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola que en su anexo N°2 forma parte indivisible de la presente resolución multi-ministerial.

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

Que, la Resolución Multi-Ministerial N° 002, en su artículo tercero deja sin efecto

los artículos segundo, tercero y cuarto de la Resolución Multiministerial N°01, emitida por los ministerios de salud, medio ambiente y desarrollo rural y tierras.

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

Que, la Resolución Administrativa N° 041/2018, de 10 de abril de 2018, que aprueba el Reglamento de Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, documento que consta de 18 Capítulos, 133 artículos y 19 anexos.

Que el informe técnicos **SENASAG/JNSV/ARIA/N°76/2019**, concluye que conforme a lo establecido por el artículo 19 de la Decisión 804 de la CAN, cada País Miembro, podrá ampliar el uso de un PQUA a cultivos menores, por ello es que bse ha elaborado el reglamento de ampliación de uso de plaguicidas biológicos y plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA) a cultivos menores ya que el mismo permitirá establecer requisitos y procedimientos técnicos administrativos para el registro de ampliación de uso a cultivos menores.

POR TANTO:

El Director General Ejecutivo del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e inocuidad Alimentaria "SENASAG", Dr. Javier Ernesto Suarez Hurtado, designado mediante Resolución Ministerial N°039/2019, de fecha 09 de febrero del 2017, con las atribuciones conferidas por el Art. 10, del Decreto Supremo N° 25729 de 7 de abril del 2002.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO (OBJETO).- APRUEBESE el "REGLAMENTO DE AMPLIACION DE USO DE PLAGUICIDAS BIOLOGICOS Y PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA (PQUA), A CULTIVOS MENORES", documento que consta de 12 (Doce) artículos y 4 (Cuatro) anexos, los cuales se encuentran adjuntos y forman parte indivisible de la presente resolución administrativa.

ARTÍCULO SEGUNDO (AMBITO DE APLICACION).- La presente resolución administrativa será de aplicación obligatoria, 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 importación de los insumos agrícolas y la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria.

ARTICULO TERCERO (VIGENCIA).- La presente Resolución Administrativa entrará en vigencia y será de cumplimiento obligatorio, a partir del día su publicación en la página web del SENASAG.

ARTICULO CUARTO (DE LA EJECUCIÓN Y CUMPLIMIENTO).- Quedan encargados para su estricto y fiel cumplimiento y ejecución de la presente Resolución Administrativa la Unidad Nacional de Sanidad Vegetal y las Jefaturas Departamentales del SENASAG.

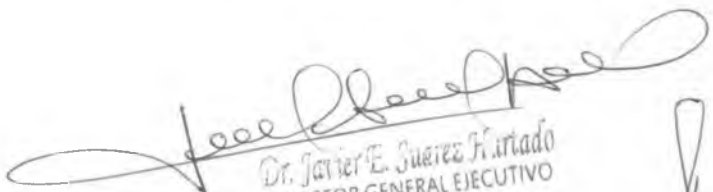
REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE.....

C.c/ Arch.

D.N/ Dr. Javier Suarez

UNSV/ Ing. Luis Sánchez-

UNAJ/Dr. Oscar Vargas


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


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


Abog. Oscar M. Vargas Suarez
RESP. NAT. DE ASUNTOS JURIDICOS
RPA 41627760MVS-A M.I.C.A.B. 1192
SENASAG - MDRyT

REGLAMENTO DE AMPLIACIÓN DE USO DE PLAGUICIDAS BIOLÓGICOS Y PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA (PQUA), A CULTIVOS MENORES

Elaborado o Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Ing. Ingri Campos Vaca PROFESIONAL II RESPONSABLE DE EVALUACIÓN RIESGO/BENEFICIO POST REGISTRO	Ing. Ronny Molina Montero RESPONSABLE NACIONAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	Ing. Luis Sánchez Shimura JEFE NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL	
		Fecha: 12/09/2019	Firma:

Tabla de Modificaciones		
Versión N°	Fecha	Descripción del cambio
1	12/09/2019	Creación del Documento.

REGLAMENTO DE AMPLIACIÓN DE USO DE PLAGUICIDAS BIOLOGICOS Y PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA (PQUA), A CULTIVOS MENORES

Santísima Trinidad - Bolivia, 2019

REGLAMENTO DE AMPLIACIÓN DE USO DE PLAGUICIDAS BIOLÓGICOS Y PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA (PQUA), A CULTIVOS MENORES

Artículo 1. Objeto: Establecer los requisitos y procedimientos para la ampliación de uso para cultivos menores de Plaguicidas Biológicos y Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA) con registro vigente en el Estado Plurinacional de Bolivia, y establecer la lista de cultivos menores para fines de ampliación de uso.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación: Se aplica a toda persona natural y/o jurídica titulares de registros vigentes de Plaguicidas Biológicos y Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola que requieran la ampliación de uso para cultivos menores.

Artículo 3. Glosario:

Se utilizarán los términos en el glosario de la Decisión 804, Manual Técnico Andino, Resolución Administrativa SENASAG N° 036/2006.

Artículo 4. Modalidad para la Ampliación de Uso de Plaguicidas Biológicos y Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola a Cultivos Menores.-

La Ampliación de uso de Plaguicidas Biológicos y PQUA se aceptará bajo las siguientes modalidades:

- a) Cuando existan antecedentes en el país de origen de un PQUA o plaguicida biológico registrado, para la asociación plaga/cultivo menor, y que no exista diferencias significativas en las prácticas agrícolas, debiendo tener las mismas características de ingrediente activo, concentración y tipo de formulación, no debiendo aumentar la dosis aprobada para el cultivo con registro vigente.
- b) Cuando no existan antecedentes en el país de origen sobre el registro de Plaguicidas biológicos o PQUA, para la asociación plaga/cultivo menor, pero que exista antecedentes nacionales o internacionales para el control de la plaga/cultivo menor que pertenezca a la misma familia y/o género de cultivos.

Las solicitudes de ampliación de uso para cultivo menor, enmarcadas en cualquiera de las dos modalidades antes mencionadas, deberán cumplir las siguientes condiciones:

- Que se trate de la misma plaga.
- Que el daño ocasionado por la plaga sea igual y afecte a la misma parte de la planta del nuevo cultivo.
- Que se trate de la misma especie vegetal u otra especie del mismo género o de otro género pero de la misma familia del cultivo.
- No se aumente la dosis aprobada.

- c) Cuando no existan antecedentes en otros países sobre la eficacia del Plaguicida Biológico o PQUA a registrar para el control de plaga/cultivo menor, ni tampoco en el cultivo principal perteneciente al mismo grupo de cultivos (género y familia), la solicitud deberá realizarse incluyendo los resultados de bioensayos de eficacia ejecutados en el Estado Plurinacional de Bolivia para la asociación plaga/cultivo menor.

Artículo 5. Requisitos para la Ampliación de Uso de Plaguicidas Biológicos y Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola a Cultivos Menores.- I. La ampliación de uso de Plaguicidas Biológicos y PQUA a cultivos menores será autorizada por la Unidad Nacional de Sanidad Vegetal, a través del Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas, previo cumplimiento de los **requisitos generales** siguientes:

1. Solicitud de ampliación de uso a cultivos menores de un Plaguicida Biológico o PQUA con Registro Vigente en el Estado Plurinacional de Bolivia, presentado por el interesado a través de la Jefatura Departamental del SENASAG, conforme el formato del Anexo I del presente reglamento.
2. Copia de Registro de Operador de Insumos Agrícolas vigente, en una o más de las siguientes categorías: Fabricante, Formulador, Importador, Exportador o Envasador a nivel nacional, emitido por el SENASAG.
3. Dossier técnico con los requisitos establecidos en el presente reglamento.
4. Proyecto de etiqueta (3 ejemplares por cada tipo) que cumpla con las especificaciones descritas en el Manual Técnico Andino para registros aprobados con la RA N° 041/2018 y para los Registros vigentes con la RA N° 055/2002. La misma solo modificará la dosis y prácticas agronómicas (periodo de carencia, reentrada, etc.) relacionadas al cultivo menor que sea aprobado.
5. Comprobante original de pago y liquidación de pago por la tasa de ampliación de uso establecida en la normativa vigente.
6. Declaración jurada en la que se mencione que la información presentada cumple con la legislación en el país de origen y en el Estado Plurinacional de Bolivia.

II. De los **requisitos específicos** se presentará la siguiente información, requisitos y condiciones:

1. La homologación de uso, consiste en validar el uso del plaguicida en un complejo cultivo-plaga aprobado en otro país, para su ampliación de uso en cultivos menores en el Estado Plurinacional de Bolivia.
2. Para ampliar el uso en un complejo plaga/cultivo menor, el plaguicida debe tener las mismas características (ingrediente activo, concentración y tipo de formulación) que el Plaguicida Biológico o PQUA con antecedentes de uso en otro país.

3. Para la autorización de la ampliación de uso en el cultivo menor, el titular del registro del plaguicida Biológico o PQUA, deberá presentar la solicitud de acuerdo al formato establecido en el Anexo I. Adjuntando la siguiente documentación:
- a) Carta de autorización original emitida por el titular del registro del país donde esté registrado el uso a homologar, que permita la utilización de la información al titular del registro en Bolivia del Plaguicida biológico o PQUA que va a obtener la ampliación de uso en el cultivo menor.
 - b) Información técnica del Plaguicida biológico o PQUA emitida por el titular del registro del país donde está registrado el uso a homologar, la misma que se adjuntara a la carta de autorización según el formato que consta en el Anexo I
 - c) Fotocopia del certificado de registro vigente del plaguicida biológico o PQUA, emitido por la Autoridad Nacional Competente del país donde está registrado el uso a homologar, en el que conste la siguiente información mínima: nombre comercial del producto, Ingrediente activo, concentración, tipo de formulación.
 - d) Periodo de carencia y límites máximos de residuos (LMR) para el cultivo *menor* del cual se esté solicitando la autorización de ampliación de uso del plaguicida.

Artículo 6.- Requisitos para cada modalidad para la Ampliación de Uso de Plaguicidas Biológicos y Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola a Cultivos Menores

- I. Para la ampliación de uso cuando existan antecedentes en el país de origen de un PQUA o plaguicida biológico registrado, para la asociación plaga/cultivo menor, y que no exista diferencias significativas en las prácticas agrícolas, se deben tener las mismas características de ingrediente activo, concentración y tipo de formulación para lo cual debe presentar un dossier técnico conteniendo la siguiente información:
- 1. Información sobre los Límites Máximos de Residuos (LMR) del cultivo menor del cual se solicita la ampliación de uso del PQUA o Plaguicida Biológico, adjuntando los aprobados en el Codex Alimentarius, y/o en la Subregión Andina o los establecidos en estándares internacionalmente aceptados o estándares propios del país.

Para aquellos productos donde no exista esta información, el SENASAG establecerá los valores según su normativa interna o revisará y evaluará la propuesta del solicitante de acuerdo con lo establecido en la Sección 4 del MTA.

Se deberá incluir copia de los ensayos de residuos realizados bajo Buenas Prácticas de Laboratorio para estudios de residuos en campo, según fue presentado en el país donde se registró (en caso de haberlos desarrollado).

2. Recomendaciones de uso para el complejo plaga/cultivo menor en Bolivia.
Presentada la solicitud con el respaldo correspondiente, se evaluará la información y se realizará el análisis de riesgo al consumidor sobre el residuo en el producto del cultivo y se emitirá el dictamen favorable o no sobre el otorgamiento de la ampliación de uso.
- II. Cuando no existan antecedentes en el país de origen sobre el registro de Plaguicidas Biológicos o PQUA, para la asociación plaga/cultivo menor, pero existan antecedentes internacionales para el control de la plaga/cultivo menor que pertenece al mismo género o familia de cultivos. Debe presentar el dossier técnico incluyendo la siguiente información:
1. Información y soporte técnico que demuestre que la plaga que se quiere controlar en los cultivos menores es la misma para la cual el Plaguicida Biológico y/o Plaguicida Químico de Uso Agrícola tiene antecedentes de registro internacional.
 2. Información y soporte técnico que demuestre que el daño causado por la plaga, en el (los) cultivo (s) menor (es) a ampliarse, es igual a los producidos por el mismo agente causal para el cual el Plaguicida Biológico y/o Plaguicida Químico de Uso Agrícola ha sido registrado.
 3. Información y soporte técnico que respalde la existencia de antecedentes internacionales para el cultivo menor del cual se solicita ampliación de uso, debiendo ser coincidente con la familia y/o género del cultivo para el cual el Plaguicida Biológico y/o Plaguicida Químico de Uso Agrícola ya tiene registro en el SENASAG, contemplados en el anexo II de la presente Resolución.
 4. Información del Ensayo de eficacia del país con antecedentes de uso, sobre periodos de carencia y periodo de reentrada para el (los) cultivo(s) menor (es) para el cual se está solicitando la ampliación de uso del Plaguicida Biológico/o Plaguicida Químico de Uso Agrícola registrado en el SENASAG.
 5. Dossier técnico que contenga la siguiente información:
 - a) Adjuntar copia del ensayo de eficacia del Plaguicida/Cultivo Menor/Plaga que incluya información y soporte técnico del ensayo de eficacia considerando las buenas prácticas agrícolas en la zona donde se realizó el ensayo de eficacia, definiendo modo de aplicación, número y momento de aplicación, dosis de aplicación, método de aplicación, instrucciones de uso, periodo de reentrada al área tratada, periodo de carencia o espera, efectos sobre cultivos sucesivos.
 - b) Información sobre los Límites Máximos de Residuos (LMR) del cultivo menor del cual se solicita la ampliación de uso del PQUA, se adjuntarán los aprobados en el Codex Alimentarius, y/o en la Subregión Andina o los establecidos en estándares internacionalmente aceptados o estándares propios del país.

Para aquellos productos donde no existan esta información, el SENASAG establecerá los valores según su normativa interna o revisará y evaluará la propuesta del solicitante de acuerdo a lo establecido en la sección 4 del MTA.

Se debe evaluar la ampliación de uso del cultivo menor sobre los antecedentes de la eficacia agronómica del producto en cultivos principales definidos en el Anexo II de la presente resolución.

III. Cuando no existan antecedentes en otros países sobre la eficacia del Plaguicida Biológico o PQUA a registrar para el control de cultivo/plaga en el cultivo menor para la ampliación de uso, ni tampoco en el cultivo principal perteneciente al mismo grupo de cultivos.

1. Se deberá presentar el Ensayo de Eficacia para el cultivo menor que se pretenda ampliar su uso, realizado de acuerdo al Capítulo XI de la RA N° 041/2018.
2. Información sobre los Límites Máximos de Residuos (LMR) del cultivo menor del cual se solicita la ampliación de uso del PQUA se adjuntarán los aprobados en el Codex Alimentarius, y/o en la Subregión Andina o los establecidos en estándares internacionalmente aceptados o estándares propios del país.

Para aquellos productos donde no exista esta información, el SENASAG establecerá los valores según su normativa interna o revisará y evaluará la propuesta del solicitante de acuerdo a lo establecido en la sección 4 del MTA

Artículo 7.- Del Periodo de Carencia.- Se deberá presentar la información de acuerdo al MTA, en base a los resultados de los ensayos de eficacia que sean presentados.

Artículo 8.- De la autorización para ampliación de PQUA y Plaguicida Biológico en cultivos menores de acuerdo a la clasificación toxicológica.-

- I. La autorización de ampliación de uso en cultivos menores, se aceptará únicamente para las categorías toxicológicas III y IV para aquellos registros emitidos conforme a la RA N° 055/2002, mientras no se realice la revaluación de los PQUA o hasta su caducidad de su registro.
- II. La autorización de ampliación de uso en cultivos menores para los PQUA registrados con la R.A. N° 041/2018, siempre que los ensayos de eficacia sean realizados de acuerdo al Manual Técnico Andino cuando se trate de la modalidad de ampliación "C", se aceptará conforme los siguientes criterios:
- III. No se aceptarán las ampliaciones de uso para cultivos menores para PQUA de categoría toxicológica **IIb** y restringidos.
- IV Para el caso de Plaguicidas Biológicos se deberán aplicar los requisitos establecidos para el "Registro de Plaguicidas Biológicos de origen Microbiano" aprobado por el SENASAG mediante RA N° 036/2008.

Artículo 9.- De la vigencia de autorización de ampliación de uso para cultivos menores.-

I. Para aquellos registros de PQUA otorgados en el marco de la RA N° 055/2002, la vigencia de la ampliación de uso será la misma del registro.

II. Para PQUA con registro otorgado en el marco de la RA N° 041/2018, la vigencia de autorización de ampliación de uso para cultivos menores será por término indefinido.

III. Para Plaguicidas Biológicos con registros otorgados en el marco de la RA N° 036/2008, la vigencia de la ampliación de uso será la misma del registro

IV. El SENASAG realizará evaluaciones periódicas a los registros con ampliación de uso, sin perjuicio de la potestad para suspender o cancelar la autorización de ampliación de uso para cultivos menores cuando se incumplan o modifiquen las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

Artículo 10.- Del contenido en la autorización de la etiqueta.- El etiquetado debe estar de acuerdo al contenido del Manual Técnico Andino.

Artículo 11.- Trámite de Ampliación de uso de PQUA/Plaguicida Biológico.-

- a) Toda solicitud deberá ser presentada en dos ejemplares, un original para el SENASAG y una copia para el titular del trámite que será sellada como constancia de recibo. Una vez recibida la solicitud se le asignará un número de expediente u hoja de ruta.
- b) El SENASAG, a través del Área de Registro y Certificación de la Jefatura Departamental correspondiente, realizará la evaluación de los requisitos documentales dentro del plazo de quince (15) días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de ingreso de la solicitud.
- c) El SENASAG a través del Área de Registro y Certificación de la Jefatura Departamental correspondiente podrá comunicar al interesado, por escrito hasta dos (2) veces las observaciones de fondo permitiendo una segunda observación de forma en caso de ser necesario, para que subsane las omisiones o realice las aclaraciones a la información o documentación correspondiente.
- d) El interesado contará con un plazo improrrogable de veinte (20) días hábiles para subsanar las observaciones, plazo que será contabilizado 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.
- e) 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.

- f) El expediente técnico recibido 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.
- g) 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.
- h) 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 posteriores a la evaluación registrará los cambios o modificaciones en el registro del PQUA en la base de datos de Registro Nacional de Insumos Agrícolas del Sistema Informático Gran Paitití; y se emitirá el Certificado de Registro según formato del Anexo IV, en tres ejemplares: un (1) original destinado al solicitante, una (1) copia original a ser archivada en el expediente de registro del producto en la oficina nacional del SENASAG; y una (1) copia original para la Jefatura Departamental del SENASAG correspondiente que deberá llevar firma y sello de recepción del interesado; y archivada en el expediente inicial del registro.

Artículo 12.- De las Infracciones y Sanciones.- 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 imposición de las sanciones se efectuará conforme a normativas específicas en actual vigencia.

Las infracciones son las siguientes:

DISPOSICION GENERAL:

Primera.- El SENASAG podrá negar o cancelar la ampliación de uso en cultivos menores por razones técnicas y/o fitosanitarias.

DISPOSICION FINAL:

Primera.- El presente Reglamento de “Ampliación de Uso de Plaguicidas Biológicos y Plaguicidas Químicos de Uso agrícola (PQUA), a Cultivos Menores”, entrará en vigencia a partir de la publicación de la Resolución de Aprobación.

ANEXO I
SOLICITUD PARA LA AMPLIACION DE USO DE PQUA/ PLAGUICIDAS BIOLOGICO PARA CULTIVO MENOR

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), solicito la ampliación de uso del producto: Nombre Comercial del PQUA/ Plaguicidas biológicos (Ingrediente Activo, Concentración, Código tipo de Formulación), con registro No..... bajo la modalidad: a, b o c (especificar la modalidad) de conformidad a la Resolución....)

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

- a. Actividad del solicitante: Fabricante, Formulator, importador, exportador, distribuidor, re envasador) (especificar).....
- b. Dirección de las instalaciones: (calle, número, ciudad, teléfono, email).....
- c. Nombre y dirección de la empresa Fabricante o Formuladora:.....
- d. Nombre del Producto para la ampliación de uso para el cultivo menor:.....
- e. Tipo y código de formulación:.....
- f. Nombre del ingrediente activo:.....
- g. País de Origen:.....

Cultivo	Plaga	Dosis	Época y frecuencia de aplicación	Modo de empleo	Fitotoxicidad

Cabe indicar que se adjunta toda la información requerida de acuerdo a la normativa vigente.

Atentamente,

Firma del Representante Legal

Firma del Asesor Técnico

ANEXO II LISTADO DE CULTIVOS MENORES

CÍTRICOS

Limón (*Citrus limón*),
Naranja (*Citrus sinensis*)
Lima (*Citrus aurantifolium*).
Toronja o pomelo (*Citrus paradisi*, *Citrus grandin*).
Mandarina (*Citrus reticulata*).

FRUTAS (SUB) TROPICALES VARIADAS DE PIEL COMESTIBLE

Higo (*Ficus carica*).
Carambola (*Averrhia carambola*).
Guayaba (*Psidium guajava*).
Acerola (*Malpighia emarginata*).
Guapurú (*Plinia cauliflora*).
Lucuma (*Pouteria lucuma*).

FRUTAS (SUB) TROPICALES VARIADAS DE PIEL NO COMESTIBLE

Achachairú (*Garcinia humilis*).
Banano/Plátano (*Musa paradisiaca*).
Chirimoya (*Annona cherimolia*).
Sinini/Guanábana (*Annona muricata*).
Mango (*Mangifera indica*).
Palta (*Persea americana*).
Papaya (*Carica papaya*).
Piña (*Ananas comosus*).
Granada (*Punica granalum*).
Noni (*Morinda citrifolia*).
Pitahaya (*Hylocereus megalanthus*).
Tuna (*Opuntia ficus-indica*).
Maracuyá (*Passiflora edulis*).
Sandia (*Citrullus vulgaris*). Familia
Copoazú (*Theobroma grandiflorum*).
Coco (*Cocus nucifera*).
Cayú (*Anacardium occidentale*).
Tamarindo (*Tamarindus indica*).
Pacay (*Inga edulis*).
Ocoró (*Garcinia madruno*).

Kiwi (*Actinidia deliciosa*).

FRUTAS POMÁCEAS

Pera (*Pyrus communis*).

Membrillo (*Cydonia oblonga*).

Manzana (*Malus domestica*).

FRUTAS DE HUESO

Damasco (*Prunus avium*).

Ciruelo (*Prunus doméstica*).

Cereza (*Prunus avium*).

Guinda (*Prunus cerasus*).

Durazno (*Prunus persica*).

BAYAS Y OTRAS FRUTAS PEQUEÑAS

Arándano (*Vaccinium sp.*).

Frambuesa (*Rubus idaeus*).

Frutilla/Fresa (*Fragaria vesca*).

Zarza/Mora (*Rubus ulmifolius*).

Uva (*Vitis vinífera*). Familia

HORTALIZAS DE BULBO

Ajo (*Allium sativum*)

Cebolla bulbo (*Allium cepa*)

Cebolla de verdeo (*Allium fistulosum*)

Hinojo, bulbo (*Foeniculum vulgare*)

Puerro (*Allium ampeloprasum*)

HORTALIZAS DE HOJA Y FLOR (CRUCÍFERAS)

Brocoli (*Brassica oleracea*)

Coles de bruselas (*Brassica oleracea var. gemmifera*)

Coliflor (*Brassica oleracea var. botrytis*)

Repollo (*Brassica oleracea var. capitata*)

HORTALIZAS DE FRUTO, CUCURBITÁCEAS

Calabaza (*Cucurbita máxima L.*)

Melón (*Cucumis melo*)

Pepino (*Cucumis sativus*)

Sandia (*Citrullus lanatus*)
Zapallo (*Cucurbita máxima*)
Zucchini o carote (*Cucurbita pepo*)

HORTALIZAS DISTINTAS A LAS CUCURBITACEAS

Berenjena (*Solanum melongena*)
Pimiento o aji (*Capsicum annum*)
Locoto (*Capsicum sp.*)

HORTALIZAS DE HOJA DISTINTAS DE LAS CRUCÍFERAS

Acelga (*Beta vulgaris var. cycla*)
Albahaca (*Ocimum basilicum*)
Berro (*Nasturtium officinale*)
Espinaca (*Spinacia oleracea*)
Lechuga (*Lactuca sativa*)
Rucula (*Eruca sativa*)
Verdolaga (*Portulaca oleracea*)
Puerro (*Allium porrum*)

LEGUMBRES

Arveja (*Pisum sativum*)
Garbanzo (*Cicer arietinum*)
Haba (*Vicia faba*)
Frejol/Porotos (*Phaseolus vulgaris*)

RAÍCES

Camote/Batata (*Ipomoea batata*)
Yuca/Mandioca (*Manihot esculenta*)
Rábano (*Raphanus sativus*)
Nabo (*Brassica rapa*)
Remolacha (*Beta vulgaris L.*)
Zanahoria (*Daucus carota L.*)
Oca (*Oxalis tuberosa*)
Papalisa (*Ullucus tuberosus*)
Ajipa (*Pachyrhizus ahipa*)
Maca (*Lepidium meyenii*)

HORTALIZAS DE FLOR Y TALLOS

Apio (*Apium graveolens* L.)
Espárrago (*Asparagus officinalis*)
Alcachofa (*Cynara scolymus*)

CEREALES Y PSEUDOCEREALES

Alpiste (*Phalaris canariensis*)
Amaranto (*Amaranthus caudatus*)
Cebada (*Hordeum vulgare* L.)
Mijo (*Panicum miliaceum* L.)
Quinoa (*Chenopodium quinoa*)
Avena (*Avena sativa*)
Café (*Coffea arabica* L.)
Chia (*Salvia hispanica*)
Sésamo (*Sesamum indicum*)

FRUTOS SECOS

Algarrobo (*Prosopis chilensis*)
Almendra/Castaña (*Bertholletia excelsa*)
Nogal (*Juglans regia*)

OLEAGINOSAS

Cártamo (*Carthamus tinctorius*)
Linaza (*Linum usitatissimum*)
Maní (*Arachis hypogaea*)

HIERBAS AROMÁTICAS

Alcaparra (*Capparis spinosa* L.)
Anís (*Pimpinella anisum*)
Azafrán (*Crocus sativus*)
Canela (*Cinnamomum verum*)
Comino (*Cuminum cyminum*)
Cúrcuma/Palillo (*Curcuma longa*)
Cilantro (*Coriandrum sativum*)
Orégano (*Origanum vulgare*)
Achiote/Urucú (*Bixa orellana* L.)
Eneldo (*Anethum graveolens*)
Romero (*Rosmarinus officinalis* L.)

Tomillo (*Thymus vulgaris*)
Salvia (*Salvia officinalis*)
Menta (*Mentha spp*)
Perejil (*Petroselinum sativum. Hoffm*)
Pimienta (negra, blanca) (*Piper nigrum*)
Vainilla (*Vanilla plantifolia*)

AROMÁTICAS

Manzanilla (*Matricaria chamomilla*)
Té (*Camellia Sinensi*)
Yerba mate (*Ilex paraguariensis*)
Cedrón (*Lippia citriodora*)
Boldo (*Peumus boldus*)

ORNAMENTALES PARA FLORES

Anturio (*Anthurium cebeyae Croat*)
Rosas (*Rosas sp*)
Clavel (*Dianthus caryophyllus*)
Crisantemo (*Chrysanthemum spp*)
Lilium (*Lilium spp*)
Gerbera (*Gerbera sp*)
Gladiolo (*Gladiolus sp*)
Lirio (*Iris sp*)
Astromelia (*Alstroemeria L.*)
Hortensia (*Hydrangea macrophylla*)
Ilusión (*Gypsophila elegans*)
Nardos (*Polianthes tuberosa*)
Margaritas (*Bellis perennis*)
Flor Amancay (*Alstroemeria aurea*)
Dalia (*Dahlia*)
Cartucho (*Zantedeschia aethiopica*)

ORNAMENTALES PARA FOLLAJE

Acacia floribunda (*Acacia retinoides*)
Ciprés (*Cupressus macrocarpa Hartweg*)
Costilla de Adán (*Monstera deliciosa*)
Helecho
Palmas ornamentales

OTROS

Pacai (*Euterpe oleracea*)
Tembe/Palmito (*Bactris gasipaes Kunth*)
Sábila (*Aloe vera*)
Tumbo (*Passiflora tripartita*)
Majo (*Oenocarpus bataua*)



ANEXO III

FORMATO PARA EMITIR DICTAMEN TÉCNICO DE AMPLIACIÓN DE USO A CULTIVO MENOR

Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG

La Jefatura Departamental del SENASAG (*especificar Departamento*), en cumplimiento a lo establecido en la Resolución Administrativa N° .../.... del SENASAG “REGLAMENTO DE AMPLIACIÓN DE USO DE BIOINSUMOS Y PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA (PQUA), A CULTIVOS MENORES”, 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 ampliación de uso a cultivo menor, nos permitimos dar conformidad del siguiente dictamen:

I. Datos Generales			
Nombre de la empresa solicitante y N° Reg.:			
Nombre Comercial:			
Nombre Común:			
Tipo de solicitud:		Ampliación de uso a cultivo menor ()	
Mecanismo de acción:			
Tipo de formulación:			
Concentración(g/kg o g/l):			
País de origen:			
II. Datos del Ensayo de Eficacia			
Nombre del ejecutor del ensayo de eficacia:			
N° Reg.(p/ensayos realizados en el país):			
Prueba de Fitotoxicidad:(Grado o escala porcentual de evaluación de acuerdo al MTA aplica para ensayos realizados en el país).			
Periodo de carencia, LMR y el periodo de reentrada(reingreso):			
Compatibilidad:			
Uso:			
Cultivo	Blanco biológico (Nombre común y científico)	Dosis	Número y momento de aplicación

Se anexa:

() Informe de los resultados del ensayo de eficacia

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

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA – SENASAG

CERTIFICADO DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS
QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA PARA AMPLIACIÓN DE USO EN
CULTIVOS MENORES

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° 041/2018 “Reglamento de Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA)” y Resolución Administrativa SENASAG N° .../... se otorga el presente certificado de Registro Nacional de Plaguicida biológico/Plaguicida Químico de Uso Agrícola para Ampliación de Uso en Cultivos Menores al producto:

NOMBRE COMERCIAL:

COMPOSICIÓN:

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

TIPO:

FORMULACIÓN:

CLASE TOXICOLÓGICA:

PAIS DE ORIGEN:

NOMBRE DEL FABRICANTE/FORMULADOR:

USO(S) AUTORIZADO(S) PARA CULTIVOS MENORES:

Cultivo(s)	Plaga(s)	Dosis

ESTABILIDAD DE ALMACENAMIENTO (AÑOS):

CONTENIDOS AUTORIZADOS:

TITULAR DEL REGISTRO:

DOMICILIO:

Inscrito en el Registro Nacional de Plaguicidas biológicos/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.

