



ESTADO DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura

Desarrollo Rural



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N°.055/2002

Trinidad, 17 de abril de 2002

VISTOS Y CONSIDERANDOS:

Que, mediante Ley 2061 de fecha 16 de marzo de 2000 crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG" como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural (MAGDER), encargado de administrar el régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

Que, en su artículo 2 referido a las competencias del "SENASAG", determina en su inciso f) el control de Insumos utilizados para la producción agropecuaria, agroindustrial y forestal.

Que, mediante Decreto Supremo 25729 de fecha 7 de abril de 2000, se establece la organización y funcionamiento del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", determinando, al mismo tiempo, su misión institucional.

Que, entre las atribuciones mencionadas en el artículo 7 en su inciso h) tiene la de reglamentar los requisitos sanitarios para la importación de animales, vegetales, productos, subproductos de origen agropecuario, forestal e insumos agropecuarios.

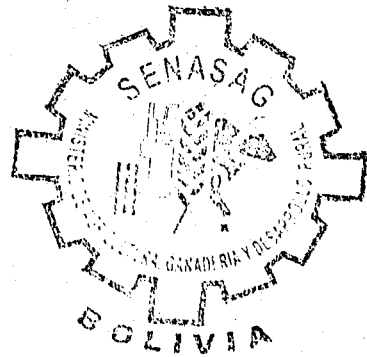
Que, mediante Resolución Ministerial N° 113 del 29 de noviembre de 2000 se instruyó la suspensión de todo trámite nuevo para la extensión de *Certificados de Registro Nacional de plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines* siendo necesario dictar un instrumento normativo para regular los mismos.

Que, mediante Resolución Administrativa N° 6 de fecha 15 de marzo de 2001 se establece el Reglamento de Registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola en sus 19 capítulos y 91 artículos que a la fecha fue complementado en su contenido técnico y sus anexos para una mejor fiscalización de la importación, distribución, comercialización, uso y manejo de los plaguicidas en nuestro país.

Que, ante la necesidad de capacitar y de consensuar la nueva normativa y con el objetivo de dar agilidad al desarrollo de la actividad agrícola del país, la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, emitió la Resolución administrativa N° 11, a fin de regular transitoriamente el registro de los plaguicidas y fertilizantes, hasta que se cumpla con la capacitación y divulgación de la nueva normativa.

POR TANTO:

El Director del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria en uso de sus facultades y atribuciones conferidas por el Decreto Supremo 25729 en su artículo 10mº, Inciso e).



"2"

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: (OBJETO) Se aprueba el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias afines de Uso Agrícola con XIX capítulos, 96 artículos y 11 Anexos los cuales forman parte indivisible de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO: (COMPETENCIAS) Autorizar a la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal, extender los nuevos Certificados de Registro Nacional de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Afines de Uso agrícola a las solicitudes presentadas a partir de la aprobación de la presente Resolución Administrativa, de acuerdo al Reglamento aprobado.

El encargado del Área de Registro de Insumos Agrícolas es el responsable de la evaluación de la documentación y cumplimiento de requisitos para cada producto y proceder a la emisión de los referidos Certificados los cuales, serán firmados por el encargado del Área de Registro de Insumos Agrícolas y el Jefe Nacional de Sanidad Vegetal, constituyéndose el Director Nacional del "SENASAG" en la instancia jerárquica administrativa.

Así mismo, lo faculta empadronar a personas particulares, públicas y privadas, empresas y todos aquellos que desarrollan actividades con plaguicidas de acuerdo al Reglamento en todo el territorio nacional, debiendo coordinar y supervisar el desarrollo de las actividades realizadas por las oficinas Distritales, referente a las responsabilidades asignadas por la nueva normativa

ARTICULO TERCERO: (TRAMITES ANTIGUOS Y NUEVOS) Todos los tramites de registros con moléculas ya registradas (renovaciones) en el Territorio Nacional, o moléculas nuevas serán consideradas registros nuevos, una vez cumplan con los requisitos estipulados en la presente Resolución se les adjudicará un código, establecido en el nuevo formato de registro del anexo 10 del Reglamento y autorizado por la presente Resolución.

Los trámites de registro, renovación, cambios de origen y titular que fueron iniciados y presentados en cualquiera de la oficinas Distritales del "SENASAG" anteriores a la puesta en vigencia del presente Reglamento, tienen plazo de noventa días calendario (90) para finalizar los mismos, estos serán evaluados bajo los requisitos de la Resolución Administrativa N° 011/2001.

Las Jefaturas Distritales deben remitir a la Unidad Nacional de Sanidad Vegetal una lista detallada de pruebas de bioensayo de campo con fines de registro que fueron solicitadas hasta el 31 de marzo de 2002 a objeto de que sean tomadas en cuenta en la evaluación técnica de los productos.

ARTICULO CUARTO: (TASAS POR SERVICIOS) Se aprueban las tasas por servicios prestados según anexo 8 del Reglamento adjunto, las que deben ser depositadas en la cuenta fiscal de "SENASAG".

///...

"3"

ARTICULO QUINTO: (MULTAS Y SANCIONES) Se aprueban las multas y sanciones a ser impuestas a todas las personas naturales, jurídicas y/o empresas

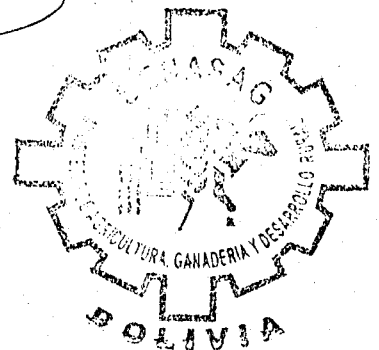
infractoras al presente Reglamento, según el anexo 9 del reglamento adjunto, sin perjuicio de las acciones legales sean estas administrativas o ante la justicia ordinaria a que hubiere lugar.

ARTICULO SEXTO: (VIGENCIA) La presente Resolución Administrativa entrará en vigencia a partir de la fecha, quedando abrogadas las Resoluciones N° 005/2001, N° 007/2001, N° 008/2001, N° 009/2001, N° 010/2001, N° 011/2001, N° 012/2001, N° 056/2001 y N° 004/2002 y toda disposición contraria a la presente normativa.

La Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal y las Jefaturas Distritales del "SENASAG" a partir de la fecha quedan encargadas de la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución Administrativa.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE.

[Handwritten signature]
DIRECTOR NACIONAL
Servicio Nacional de Control
Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria
SENASAG - MURDE



Cc/arch.
Mencionados
M.A.J.
Dr. B. Arteaga.

[Handwritten signature]
Dr. Berrade Arteaga Temo
ABOGADO
I.C.A. 0005/G RUC/033743
JEFE NACIONAL ASUNTOS JURIDICOS
SENASAG - MURDE



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



REPUBLICA DE BOLIVIA

**MINISTERIO DE AGRICULTURA GANADERIA Y
DESARROLLO RURAL
(MAGDER)**

**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA
E INOCUIDAD ALIMENTARIA
(SENASAG)**

**“Reglamento para el Registro y Control
de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias
Afines de Uso Agrícola”**

**Trinidad, Bolivia
2002**

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y SUSTANCIAS AFINES DE USO AGRÍCOLA

CAPITULO I DE LOS OBJETIVOS

Artículo 1.- El objetivo general del presente Reglamento es establecer procedimientos y requisitos, acordes a los avances de la tecnología, aplicación, comercio mundial, para el registro y control de plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines de uso agrícola; dirigir el uso y manejo correcto de estos insumos en la agricultura a objeto de prevenir daños a la salud de las personas y al medio ambiente en las condiciones autorizadas; facilitar el comercio interno y externo, en el marco de la normativa nacional e internacional.

La Normativa Nacional será aquella que dicte el SENASAG, a través de Resoluciones Administrativas, en el marco de la Ley N° 2061 del 16 de Marzo de 2000 y del Decreto Supremo N° 25729 del 7 de Abril de 2000.

La Normativa Internacional es aquella que dicta la Convención Internacional de Protección Fitosanitario (CIPF), el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros organismos de carácter multilateral.

Artículo 2.- Son objetivos específicos de éste Reglamento:

- a) Proporcionar a la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal la Normativa que le permita llevar eficientemente el registro, control y fiscalización de plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines de uso agrícola.
- b) Normar el Sistema de Registro y las actividades referidas a la fiscalización, control y vigilancia de plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines de uso agrícola.
- c) Normar el comercio de plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines de uso agrícola.
- d) Garantizar la calidad y eficacia de los plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines de uso agrícola, precautelando la salud pública y el medio ambiente.
- e) Asegurar la práctica comercial responsable en el mercado de los plaguicidas fertilizantes y sustancias afines de uso agrícola.
- f) Asegurar la participación activa de los sectores públicos y privados involucrados; especialmente, de las empresas registrantes y/o importadoras, formuladores, fraccionadores y comercializadores de plaguicidas.
- g) Fomentar la educación, capacitación, asistencia técnica en las “buenas prácticas agrícolas”.
- h) Establecer y sistematizar una Red Nacional y Regional de Información sobre el intercambio comercial de plaguicidas.
- i) Normar y Establecer el sistema de control de calidad y eficacia de plaguicidas fertilizantes y sustancias afines de uso agrícola con infraestructura propia y/o participación privada, convenios interinstitucionales o acreditación.

CAPITULO II DEFINICIONES Y AMBITO DE APLICACION

Artículo 3.- Para la interpretación y aplicación del presente Reglamento, se utilizarán las definiciones contenidas en el Glosario adjunto a este reglamento (Ver Anexo I).

Artículo 4.- El presente Reglamento se aplica a todos los plaguicidas agrícolas (de síntesis química, biológica y natural) importados, fabricados y/o formulados en el país. Los plaguicidas formulados en base a agentes de control biológico (hongos, bacterias y virus), y los agentes biológicos utilizados para el control de plagas serán considerados bajo esta misma normativa, teniendo una reglamentación técnica específica para su aplicación.

También se ven afectos a este Reglamento otros insumos de uso agrícola (como los fertilizantes, sustancias afines, etc.) cuyos requisitos se establecen a través de regulaciones específicas.(Anexo 2)

CAPITULO III DE LA AUTORIDAD COMPETENTE Y DE LOS COMITES DE ASESORAMIENTO

Artículo 5.- Por mandato de la Ley 2061/2000 y del Decreto Supremo 25729/2000 el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG), del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, es la Autoridad Nacional Competente para llevar adelante el Registro y Control de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola y otros insumos.

Artículo 6.- La Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal del SENASAG adoptará las medidas necesarias para la implementación del presente Reglamento. Con este fin se establecieron Jefaturas Distritales en cada Departamento, que tendrán la responsabilidad de realizar todas las funciones operativas del SENASAG.

Artículo 7.- El SENASAG se encargará de coordinar los temas relacionados con la salud y/o medio ambiente con las autoridades o instituciones delegadas por los Ministerios respectivos. Teniendo el SENASAG la potestad final en la toma de decisión con relación a los **plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines de uso agrícola y otros insumos agrícolas.**

Artículo 8.- De acuerdo al Art. 27 del D.S. N° 25729/2000 el SENASAG creará, a través de una Resolución Administrativa, la Comisión Nacional de Coordinación de Plaguicidas CONAPLA, como una instancia nacional de asesoramiento y coordinación, estableciendo un vínculo formal tanto con otros organismos del estado como con el sector privado relacionado para facilitar las actividades relativas al registro y control de **plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines de uso agrícola.**

CAPITULO IV DE LA OBLIGATORIEDAD DE EMPADRONAMIENTO DE FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, ENVASADORES, DISTRIBUIDORES, ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES, APLICADORES TERRESTRES Y EJECUTORES DE PRUEBAS DE BIOENSAYO DE CAMPO

Artículo 9.- Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, comercializadores y distribuidores de plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines de uso agrícola, sean estos personas naturales y/o jurídicas, deberán estar registrados ante el



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



SENASAG. Para tal efecto, el Servicio otorgará el Certificado de Padrón Fitosanitario, obligatorio de inscripciones antes del inicio de sus actividades, luego de haber cumplido con los siguientes requerimientos:

REQUISITOS PARA LA OBTENCION DEL CERTIFICADO DEL PADRON FITOSANITARIO EN LA CATEGORIA REGISTRANTES Y/O IMPORTADOR:

- Carta de solicitud dirigida al Director Nacional del SENASAG indicando: Nombre de la Empresa, dirección, nombre del propietario y de su representante legal. Solicitud firmada por ambos representantes.
- Fotocopia del Registro Único del Contribuyente (RUC)
- Fotocopia de la Licencia Municipal de Funcionamiento.
- Informe técnico de las instalaciones con que cuenta la empresa que deberá ser otorgado por el Jefe Distrital del SENASAG correspondiente al Departamento donde se encuentren las instalaciones del solicitante,
- Descripción de la Empresa que representa en Bolivia, si se tratara de empresa extranjera.
- Contrato con un asesor técnico Profesional Grado Universitario colegiado, en las áreas afines a las ciencias agrícolas. debidamente capacitado en las prácticas de Uso y Manejo Seguro de Plaguicidas.
- Filiación a una Institución Nacional pública o privada, autorizada por el SENASAG nacional, que garantice la capacitación en el Uso y Manejo Seguro de Plaguicidas y los servicios de asistencia a la comunidad en casos de intoxicación.
- Depósito bancario a nombre del SENASAG por el equivalente a la tasa de servicio.

REQUISITOS PARA LA OBTENCION DEL CERTIFICADO DEL PADRON FITOSANITARIO PARA LAS EMPRESAS QUE SE ENCUENTREN EN LA CATEGORIA DE FABRICANTES, FORMULADORES, ENVASADORES Y FRACCIONADORES

- Carta de solicitud dirigida al Director Nacional del SENASAG indicando: Nombre de la Empresa, dirección, nombre del propietario y de su representante legal. Solicitud firmada por ambos representantes.
- Fotocopia del Registro Único del Contribuyente (RUC)
- Fotocopia de la Licencia Municipal de Funcionamiento.
- Informe técnico de las instalaciones con que cuenta la empresa que deberá realizar el Jefe Distrital del SENASAG correspondiente al Departamento donde se encuentren las instalaciones del solicitante,
- Contrato permanente con un asesor técnico profesional grado universitario colegiado, en las áreas afines a la actividad a desarrollar. Capacitado en las prácticas de Uso y Manejo Seguro de Plaguicidas.
- Filiación a una Institución Nacional, pública o privada autorizada por el SENASAG nacional o que la empresa suscriba un compromiso que garantice de esa manera la capacitación en el Uso y Manejo Seguro de Plaguicidas y los servicios de asistencia a la comunidad en casos de intoxicación.
- Depósito bancario por el equivalente a la tasa de servicio.

REQUISITOS PARA LA OBTENCION DEL CERTIFICADO DEL PADRON FITOSANITARIO EN LA CATEGORIA COMERCIALIZADOR:

- Carta de solicitud dirigida al Jefe Distrital del SENASAG indicando: Nombre de la Empresa, dirección, nombre del propietario y de su representante legal, solicitud firmada por ambos representantes.
- Fotocopia del Registro Unico del Contribuyente (RUC)
- Fotocopia de la Licencia Municipal de Funcionamiento.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



- Descripción sumaria de las instalaciones con que cuenta, debiendo requerir de un adecuado espacio de almacenamiento. Con su respectiva ubicación.
- Informe técnico de las instalaciones con que cuenta la empresa que deberá ser otorgado por el Jefe Distrital del SENASAG correspondiente al Departamento donde se encuentren las instalaciones del solicitante,
- Contrato con un regente técnico permanente, en las áreas afines a las ciencias agrícolas. (*)
- Certificación de capacitación en las prácticas de Uso y Manejo Seguro de Plaguicidas, lo cual deberá acreditar con su respectivo certificado de realización del curso de las personas responsables de la atención y expendio al público
- Filiación a una Institución Nacional pública o privada, autorizada por el SENASAG nacional, o que la empresa suscriba un compromiso con el SENASAG garantizando la capacitación en el Uso y Manejo Seguro de Plaguicidas y los servicios de asistencia a la comunidad en casos de intoxicación.
- Depósito bancario por el equivalente a la tasa de servicio.

(*) Los comercializadores minoristas legalmente establecidos con locales fijos y autorizaciones de funcionamiento contemplados en el padrón Municipal, podrán organizarse en asociaciones con personería jurídica para consideración del requisito del asesor técnico, solo en el caso de provincias.

Quienes se encuentren registrados únicamente el Padrón de Comercializadores, no pueden fraccionar, ni reenvasar salvo que se encuentren empadronados en la categoría de fraccionadores o envasadores.

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DEL PADRÓN FITOSANITARIO EN LA CATEGORÍA DE EMPRESAS APLICADORAS DE PLAGUICIDAS AGRÍCOLAS.

- Carta de solicitud dirigida al Jefe Distrital del SENASAG indicando: Nombre de la empresa, dirección, nombre del propietario y de su representante legal. Solicitud firmada por ambos representantes.
- Fotocopia del Registro Único de Contribuyente (RUC)
- Fotocopia de la Licencia Municipal de Funcionamiento.
- Informe Técnico de las instalaciones y equipos de trabajo, normas de seguridad con que cuenta la empresa, que será otorgado por el Jefe Distrital del SENASAG correspondiente al Departamento donde se encuentran las instalaciones del solicitante.
- Autorización vigente de la Dirección de Aeronáutica Civil (cuando corresponda).
- Contrato permanente de un asesor técnico grado universitario, colegiado, debidamente capacitado en las prácticas de Uso y Manejo Seguro de Plaguicidas y en las áreas afines del trabajo a desarrollar.
- Depósito bancario por el equivalente a la tasa de servicio.

REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE EMPRESAS EJECUTORAS DE PRUEBAS DE EFICACIA DE BIOENSAYOS DE CAMPO.

Quienes desean efectuar pruebas de bioensayo de campo de plaguicidas con fines de Registro, podrán solicitar su autorización en cualquiera de las oficinas Distritales del SENASAG, donde realizarán dichas pruebas presentando la siguiente información:

- Carta dirigida al Jefe Distrital del SENASAG, donde solicite la acreditación para la ejecución del protocolo de bioensayos de campo.



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



- Presentación del Curriculum Vitae debidamente documentado, del personal a efectuar las pruebas, además adjuntar la siguiente información:
- Fotocopia del Carnet de Identidad.
- Fotocopia del Título en Provisión Nacional debidamente legalizado.
- Certificado profesional del colegio a que pertenece dentro del área de ciencias agrícolas.
- Fotocopia del RUC (Empresas unipersonales también).
- Fotocopia del testimonio de constitución de la Empresa.
- Fotocopia de la Licencia Municipal de Funcionamiento.
- Describir el tipo de actividad principal que desarrolla (Estación Experimental, Universidad, Empresa de Agroquímicos, Asociación, Profesionales independientes).
- Descripción y detalles de las infraestructuras (Equipos, Instalaciones; Laboratorios)
- La Empresa o profesional acreditado será responsable por el destino de los sobrantes de Plaguicidas, Envases y por el destino de los productos vegetales tratados en los ensayos.
- Cancelación de la matrícula de la autorización establecida por el SENASAG.

Nota: El costo de la autorización para ejecutores de pruebas de bioensayo de campo es independiente por distrito, por tanto, los interesados podrán habilitarse en cada distrito que requieran realizar sus ensayos cancelando el costo aprobado en el anexo 8.

Los Certificados de empadronamiento para Fabricantes, Registrantes y/o importadores, Formuladores y Fraccionadores, serán extendidos por la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal. Los Certificados de empadronamiento para actividades de comercialización, Fumigadores, serán extendidos por los Jefes Distritales de acuerdo a formularios específicos.

Los interesados podrán solicitar su empadronamiento en más de una actividad, teniendo que presentar su solicitud indicando la actividad en la que pretende trabajar y cumplir con todos los requisitos que éstas requieran debiendo pagar por la actividad de mayor importe.

El SENASAG podrá dictar las directrices que estime necesarias para el mejor cumplimiento de este artículo.

Artículo 10.- Los agricultores que requieran realizar importaciones directas (agricultor-importador usuario) podrán registrarse en forma individual o agrupada. Este registro autoriza la importación de plaguicidas registrados en el SENASAG únicamente para uso propio, que sean estrictamente necesarios y previa autorización del titular de registro:

Para la inscripción en la categoría agricultor - importador - usuario los interesados deberán presentar:

- a) *Para persona natural:* solicitud de registro, acompañando nombre y apellido, domicilio legal, denominación, ubicación y título de propiedad o contrato de arrendamiento del predio, adjuntando copia simple del documento de identidad.
- b) *Asociación de productores:* solicitud señalando nombres de sus integrantes, representante legal, domicilio legal, propiedad, y ubicación de los predios, adjuntando copia simple de documentos de identidad.
- c) *Persona jurídica:* solicitud, señalando razón social, nombre del representante legal, domicilio legal y ubicación del predio, adjuntando documentos que acrediten su constitución y copia simple del documento de identidad del representante legal.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



Cualesquiera de las opciones antes señaladas, además deberán adicionar, los siguientes documentos:

- Fotocopia del Registro Único del Contribuyente (RUC)
- Informe técnico de las instalaciones con que cuenta la empresa o persona que deberá ser otorgado por el Jefe Distrital del SENASAG correspondiente al Departamento donde se encuentren las instalaciones del solicitante,
- Contrato permanente con un asesor técnico Profesional Grado Universitario colegiado, debidamente capacitado en las prácticas de Uso y Manejo Seguro de Plaguicidas y en las áreas afines a la actividad a desarrollar.
- Declaración jurada sobre áreas, cultivos, plaguicidas a utilizar, cantidad requerida, dosis y frecuencia de aplicación, en sistemas de producción y post cosecha.
- Documento que señale el nombre del asesor técnico, responsable del manejo del cultivo y de los productos, acompañando copia del título profesional, documento de identidad y certificado de acreditación de experiencia en la aplicación y manejo de plaguicidas.
- Constancia y recibo de pago por los derechos de inscripción expedido por el SENASAG.

El registro de agricultor - importador - usuario no podrá ser transferido o cedido a terceros bajo ninguna modalidad. Los productos importados bajo esta modalidad no podrán ser comercializados. La falta de cumplimiento a la presente disposición será sancionada con la cancelación del Certificado del Padrón Fitosanitario y el decomiso de los productos.

El SENASAG podrá dictar las directivas que estime necesarias para el mejor cumplimiento de este artículo.

Artículo 11.- La autorización de importación de un plaguicida agrícola, se otorgará al agricultor – importador – usuario registrado como tal, previa autorización del titular de registro de dicho plaguicida.

Artículo 12.- Las categorías del Certificado de los Padrones detallados en los artículos 9° y 10° tendrán vigencia de cinco años. No obstante estarán sujetos a procesos de evaluaciones técnicas periódicas por parte del SENASAG y podrán ser modificados de acuerdo a los criterios de los Jefes Distritales del SENASAG, quienes podrán suspender o cancelar el Certificado del Padrón Fitosanitario cuando se incumplan o modifiquen las condiciones que dieron lugar al otorgamiento del Padrón o detecten irregularidades en las empresas.

El titular del Certificado del Padrón Fitosanitario debe comunicar obligatoriamente al SENASAG, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, cualquier cambio originado en la solicitud que dio origen a su Padrón. De igual manera informará sobre el cambio de representante legal o de asesor técnico.

CAPITULO V DE LOS PERMISOS ESPECIALES

Sección I Para investigación

Artículo 13.- Se prohíbe la importación al país de sustancias codificadas en fases I y II de desarrollo de plaguicidas para fines de investigación de plaguicidas de uso agrícola, en tanto, a juicio del SENASAG no existan las capacidades y regulaciones nacionales



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



indispensables para asegurar que se minimicen los riesgos para la salud y el Medio ambiente.

Sección II Para experimentación

Artículo 14.- Como paso previo para el registro comercial de un plaguicida, fertilizantes o sustancia afines de uso agrícola que se produzca o ingrese por primera vez al país con fines experimentales de eficacia, se dará curso a dichas pruebas a realizar por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas autorizadas por el SENASAG para tal fin mediante el procedimiento establecido en el Artículo 9.

El SENASAG podrá autorizar la importación y utilización de cantidades limitadas del plaguicida, fertilizantes y sustancias afines de uso agrícola en función del protocolo de experimentación presentado por el solicitante. El que deberá enmarcarse en lo establecido en el presente reglamento, relativo al Protocolo de Bioensayo de Campo del Anexo 6. Para el efecto, el SENASAG supervisará la conducción de los ensayos.

Con la solicitud de permiso se deberá presentar la siguiente información (Hoja de seguridad o "Data Safety Sheet"):

- Carta dirigida al Director Nacional del SENASAG, especificando:
- Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
- Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador.
- Propuesta de los bioensayos a los que será sometido el producto.
- Nombre comercial del producto si lo hubiera.
- Nombre común del plaguicida.
- Nombre químico.
- Fórmula estructural.
- Composición química: ingrediente activo, inertes, disolventes, (descripción y contenido).
- Características físicas y químicas.
- Tipo de formulación.
- Modo de acción
- Cantidad de producto requerido.
- Indicaciones sobre la toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria.
- Información sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas. (Si estuviera disponible)
- Precauciones de uso.
- Elementos de protección para el manejo y controles de salud de los aplicadores.
- Tratamiento y disposición de desechos y residuos.
- Recomendaciones para el médico en caso de intoxicaciones.
- Cualquier otro documento que el SENASAG considere conveniente requerir, según el caso.
- Comprobante de pago por el permiso de supervisión del bioensayo de eficacia, expedido por el SENASAG.

Artículo 15.- El permiso de experimentación tendrá vigencia por una sola vez y por la cantidad requerida en el protocolo del bioensayo pudiendo renovarse previa justificación técnica. Además, deberá acompañar el comprobante de pago de importación correspondiente.

Queda terminantemente prohibida la comercialización de plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines de uso agrícola, con permiso solo para uso experimental. La infracción a



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



esta disposición se sancionará con el retiro inmediato del permiso y el decomiso del producto, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiera lugar.

Artículo 16.- Las personas naturales o jurídicas que habiendo sido acreditadas, realicen ensayos experimentales de plaguicidas agrícolas no autorizados por el SENASAG, serán sancionadas con el retiro de su acreditación y el decomiso del producto. El SENASAG, de acuerdo con la normativa vigente, decidirá sobre la disposición final de los productos bajo experimentación, sin perjuicio de iniciar las acciones legales en la vía pertinente.

Sección III De las emergencias fitosanitarias

Artículo 17.- En los casos de emergencia fitosanitaria declarada oficialmente, en conformidad del Artículo 2 inc. g) de la Ley 2061/2000, el SENASAG autorizará la importación, producción, formulación y utilización de plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines de uso agrícola no registrados en el país, únicamente para la relación cultivo - plaga objeto de la emergencia y mientras perdure dicha situación. El destino de las cantidades no utilizadas será decidido por el SENASAG.

El SENASAG acopiará y evaluará la información necesaria para tomar la decisión correspondiente con relación referida a la emergencia fitosanitaria.

El SENASAG publicará, en los medios de comunicación de circulación nacional, la declaratoria de emergencia fitosanitaria y la relación de las autorizaciones de importación de plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines para conocimiento de la opinión pública.

CAPITULO VI DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y SUSTANCIAS AFINES DE USO AGRICOLA

Sección I De la obligatoriedad del Registro

Artículo 18.- Toda persona natural o jurídica interesada en realizar las actividades de fabricación, formulación, importación, exportación, envasado, distribución y comercialización de cualquier plaguicida, fertilizantes y/o sustancias afines de uso agrícola en el país, deberá previamente obtener el Registro Nacional del producto otorgado por el SENASAG.

En el caso de aquellas personas, naturales y/o jurídicas interesadas en importar plaguicidas ya registrados, deberá contar con el Certificado del Padrón Fitosanitario de Importador y la autorización del titular del Registro.

Artículo 19.- Sólo podrán registrar plaguicidas, de uso agrícola con fines de comercialización los fabricantes, formuladores, importadores y exportadores, debidamente registrados de acuerdo con lo establecido en el art. 9 del presente reglamento y como titulares de Registro serán los únicos responsables ante el SENASAG.

Artículo 20.- Los Permisos Especiales de importación con fines de Experimentación y Emergencias Fitosanitarias, así como los Registros de Plaguicidas Formulados terminados, serán otorgados únicamente por el SENASAG.

Artículo 21.- Para efectuar la importación de plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines de uso agrícola, el interesado deberá contar para cada lote o partida con la autorización de importación, otorgada por la Jefatura Distrital del SENASAG. El otorgamiento o



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



denegación del permiso de importación será atendido en un plazo no mayor a tres días hábiles a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

Artículo 22.- Queda terminantemente prohibida la venta ambulatória de plaguicidas, fertilizantes y/o sustancias afines de uso agrícola en cualquier tipo de presentación. Quienes infrinjan esta disposición serán sancionados con el decomiso total de los mismos sin perjuicio de iniciar las acciones legales por la vía correspondiente a que hubiere lugar.

Artículo 23.- Para los efectos del presente Reglamento, constituye adulteración la elaboración y comercialización de plaguicidas, fertilizantes y/o sustancias afines de uso agrícola con propiedades diferentes a las especificaciones técnicas declaradas y autorizadas en el registro realizado por el titular ante el SENASAG.

Atendiendo una denuncia o de oficio, el SENASAG iniciará el proceso de investigación, decomisando, documentando y adjuntando pruebas de la adulteración e iniciará el proceso legal correspondiente de acuerdo a la normativa vigente.

Sección II

Requisitos para el Registro de un plaguicida de uso agrícola

Artículo 24.- El Registro Nacional de un plaguicida de uso agrícola se otorgará a la formulación comercial que cumpla con los requisitos exigidos o requeridos por el presente reglamento. El SENASAG llevará un registro actualizado de las formulaciones comerciales aprobadas.

Artículo 25.- Para la obtención del Registro Nacional de un plaguicida de uso agrícola, la persona natural o jurídica presentará ante el SENASAG la siguiente información:

- Carta de solicitud firmada por el representante legal y por el Asesor Técnico, adjuntando el expediente técnico relativo a Requisitos Técnicos para el registro de plaguicidas de uso agrícola.
- El expediente técnico de cada producto deberá contener la información especificada en el ANEXO 3.
- Certificado oficial vigente de libre comercialización del producto en el país de origen o certificado que acredite que el producto está aprobado y autorizado para los fines que se destine. El certificado deberá presentarse en original o copia legalizada, consularizada. En el caso que el producto no se comercialice en el país de origen por razones no toxicológicas y ambientales, podrá aceptarse certificados de libre venta de otros países, donde el producto se comercializa.
- Cuando en un país tercero se fabriquen o formulen plaguicidas con fines exclusivos de exportación, el interesado en importarlo a Bolivia suministrará información otorgada por Autoridad Nacional Competente expedida por el país exportador. (Certificado de exportación) acerca de los motivos por los cuales el producto no es comercializado ni utilizado en ese ámbito territorial.
- Proyecto de etiqueta (2 ejemplares) conforme a lo establecido en el presente reglamento en el capítulo relativo a Etiquetado.
- Autorización del fabricante del producto para poder registrar el mencionado producto en el país, presentado en papel membreteado original.
- Presentación de los resultados del bioensayo de eficacia realizado por una institución autorizada y supervisada por la Jefatura Distrital del SENASAG, correspondiente al departamento donde se realizó dicho bioensayo. Debe adjuntar copia de la supervisión de la prueba de bioensayo realizada por el SENASAG distrital.
- Fotocopia del Padrón Fitosanitario en la categoría de registrante.
- El titular del registro deberá suministrar un gramo (1 g.) del estándar analítico (etiquetado con los datos básicos para su identificación) y en los casos que se



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



- requiera, información de los compuestos relacionados o subproductos de síntesis y metabolitos o sustancias de degradación del ingrediente activo.
- Muestra comercial: (1l. ó 1Kg.) o su equivalente al tratamiento de una hectárea de cultivo.
 - Copia (original) de la boleta de pago por la tasa de servicio de registro a nombre del SENASAG (Anexo 8).
 - Toda la información deberá ser presentada en archivadores de palanca, foliada y debidamente identificada por secciones.

Artículo 26.- El SENASAG otorgará el Certificado de Registro Nacional de un plaguicida de uso agrícola, cuando las solicitudes de registros cumplan con los requisitos estipulados en el artículo 25.

Artículo 27.- No se podrán registrar formulaciones con el mismo nombre distintivo cuando tengan diferentes ingredientes activos. Asimismo, no se podrán registrar formulaciones cuando el nombre distintivo corresponda a un plaguicida ya registrado por otra persona natural y/o jurídica, prevaleciendo en estos casos la normativa nacional sobre registro de Marcas y Patentes.

Tampoco podrá registrarse un nuevo plaguicida de uso agrícola, con el mismo nombre distintivo de uno ya registrado, salvo que se trate del mismo titular y contenga el mismo o los mismos ingredientes activos con diferente concentración y/o formulación. Finalmente, no se aceptará el registro de formulaciones comerciales de plaguicidas agrícolas que presenten como nombre distintivo únicamente la denominación genérica o común del ingrediente activo.

Artículo 28- Toda solicitud de Registro, deberá ser entregada en la Jefatura Distrital del SENASAG. En un plazo no mayor a 10 días calendario, se realizará la revisión del expediente que acompaña a la carta de solicitud de registro. En caso de que el SENASAG considere que la documentación es insuficiente, notificará al solicitante para devolver el expediente con los antecedentes dentro de ese plazo. La nueva presentación del expediente observado se tomará como trámite nuevo. Sin perjuicio de lo anterior, el SENASAG, podrá solicitar antecedentes técnicos adicionales durante el proceso de evaluación.

Artículo 29.- Una vez aprobado el expediente en la Jefatura Distrital, se remitirá la documentación a la Dirección Nacional del SENASAG. El SENASAG deberá pronunciarse en un plazo no superior a 90 días calendario siguientes a la fecha de presentación de la solicitud siempre y cuando los requisitos exigidos para el efecto estén completos; tiempo destinado a la evaluación técnica de los riesgos/beneficios. Sin perjuicio de lo anterior, si la complejidad de la evaluación o la falta de información lo determinan, el SENASAG podrá ampliar el plazo de respuesta por otros 90 días.

Artículo 30.- El Registro de plaguicidas de la categoría la EXTREMADAMENTE PELIGROSOS. Estará restringido y sujeto a un estudio Riesgo / Beneficio realizado por la empresa registrante y sometida a la opinión del Consejo Nacional de Plaguicidas (CONAPLA) quien derivará su informe al SENASAG, el que tomará la decisión sobre la otorgación del registro, en caso favorable únicamente será con uso restringido y cuando cumplan con los requisitos dispuestos en el Anexo 11.

En caso de emergencias fitosanitarias declaradas o casos específicos que requieran del uso de plaguicidas de esa categoría el SENASAG podrá declarar necesidad Nacional e instrumentará la importación mediante Resolución Administrativa expresa de acuerdo al artículo 17.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



El registro de los productos generadores de Fosfina, utilizados únicamente como fumigantes, requerirán de un estudio Riesgo / Beneficio y una opinión técnica favorable del Área de Registros de Insumos Agrícolas, debiendo cumplir con los requisitos exigidos en el artículo 25, para su registro. Esto debido a que estos productos son permanentemente monitoreados durante su aplicación en los tratamientos fitosanitarios de exportación bajo empresas acreditadas por el SENASAG.

Los plaguicidas de la categoría Ia. que a la fecha están registrados en el SENASAG, tendrán una vigencia hasta la fecha contemplada en el Registro Nacional y posteriormente ingresarán al nuevo procedimiento en caso de requerir su renovación.

Artículo 31.- Los datos técnicos y los resultados de los bioensayos de eficacia empleados para el registro de un producto, son únicos para el mismo registro y no podrán ser empleados para el registro de otro similar.

De la vigencia, modificación, suspensión y cancelación del Registro Nacional

Artículo 32.- El Registro Nacional de plaguicidas tendrá una vigencia de cinco años. Sin perjuicio de ello y considerando la potestad que tiene el SENASAG, en coordinación con los sectores Salud y Medio Ambiente, se podrán realizar estudios de seguimiento y vigilancia posregistro, adoptando las disposiciones pertinentes conforme a la normativa en vigencia procediéndose a la suspensión en caso de encontrarse alguna contravención, aún cuando el plaguicida se encuentre con su inscripción vigente.

Aquellos plaguicidas que se encuentren con su inscripción vigente al momento de publicarse este Reglamento, deberán adecuarse a los requisitos establecidos por éste al momento del vencimiento de la inscripción que poseen, presentando un nuevo expediente de acuerdo a lo establecido por esta norma.

Artículo 33.- La renovación de estos registros se realizará a solicitud del titular de registro 120 días antes de su vencimiento, a través de una solicitud oficial de renovación, acompañando la siguiente información:

- Carta de autorización del Fabricante para registrar y comercializar el producto en Bolivia, en papel membreteado original.
- Presentar etiqueta actualizada (15 copias)
- Certificado de libre Venta del país de Origen consularizado.
- Muestra comercial: (1l. ó 1Kg.) o su equivalente al tratamiento de una hectárea de cultivo.
- Fotocopia del registro vencido
- Comprobante del pago del derecho de renovación.

En caso que el producto hubiera sufrido algún cambio, deberá presentar la información técnica requerida. Toda renovación de registro llevará como fecha de emisión, la fecha de vencimiento del registro inicial, siempre y cuando la solicitud sea presentada antes de la fecha de vencimiento.

Artículo 34.- El Registro Nacional será individual por procedencia, fabricante, nombre distintivo, ingrediente activo, concentración, tipo de formulación.

El Registro, de un producto será modificado a solicitud fundamentada de la parte interesada, únicamente en los siguientes casos:

- Cuando cambie el titular del Registro. Para ello el interesado suministrará al SENASAG, toda la información sustentadora.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



- Cuando se adicione un país de origen y procedencia del producto.
- Cuando cambien, se adicionen nuevos usos o se modifiquen las dosis de uso para los cuales se registró el producto (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar y controlar, así como retiro de uso).
- Cuando cambie el formato o el contenido de la etiqueta, para lo cual el interesado suministrará el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.
- Cuando cambie la categoría toxicológica del producto, para lo cual se remitirá la nueva información que sustente el cambio de toxicología y proyecto de nueva etiqueta comercial.

Artículo 35.- Podrá solicitarse la ampliación de uso o modificación de dosis de uso de un producto registrado, en cuyo caso el interesado acompañará a su solicitud:

- Datos de la eficacia de campo de los bioensayos, bajo las mismas condiciones exigidas para la inscripción de productos formulados;
- Etiqueta impresa vigente;
- Proyecto de etiqueta modificada;
- Comprobante de pago del derecho respectivo.
- Original del Certificado de registro

En el caso de aquellas moléculas que se hayan utilizado en el país por más de cinco años, se podrán adjuntar los resultados de los bioensayos realizados por la empresa, bajo la supervisión del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y DESARROLLO RURAL; o bien, adjuntar información técnica especializada donde se especifique que bajo la experiencia realizada el plaguicida es eficiente para el control de la plaga en un cultivo determinado.

Hecha efectiva la autorización que será comunicada por escrito al titular del registro por el SENASAG, registrará en la nueva etiqueta el texto modificado con la que continuará su comercialización.

Artículo 36.- Podrá solicitarse la ampliación de país de origen y procedencia de un producto registrado, sin que esto constituya la anulación del anterior país de origen, ni la modificación del tiempo de vigencia ni el cobro por un nuevo registro del mismo producto comercial. El interesado acompañará a su solicitud los siguientes documentos:

- Certificado oficial de libre comercialización del producto en el país de origen o certificado que acredite que el producto está aprobado y autorizado para los fines que se destine en el país de origen. El certificado deberá presentarse en original o copia legalizada y no tener una antigüedad mayor de un año. En el caso que el producto no se comercialice en el nuevo país de origen por razones no toxicológicas, podrá aceptarse certificados de libre venta de otros países, donde el producto se comercializa.
- Declaración Jurada, indicando que ambos productos son formulados por la misma compañía, bajo los mismos estándares de calidad y son idénticos por reunir las mismas propiedades físicas, químicas y toxicológicas.
- Proyecto de nueva etiqueta comercial.
- Certificado original de Registro antiguo.
- Comprobante de pago por el derecho respectivo.

Artículo 37.- Incorporar un nuevo nombre distintivo a un producto ya registrado obliga a una nueva inscripción, para lo cual el interesado deberá adjuntar a su carta de solicitud los siguientes documentos:

- Propiedades físico – químicas del ingrediente activo y del producto formulado.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



- Análisis físico – químico de comprobación.
- Proyecto de etiqueta comercial.
- Certificado de registro original antiguo
- Comprobante de pago por el derecho respectivo. manteniéndose el fabricante, origen, concentración y formulación para cuyo fin fue registrado el producto original.

Artículo 38.- El SENASAG por denuncia, de oficio, a solicitud del sector Salud, sector Medio Ambiente, de parte interesada o del titular del registro, suspenderá el Registro de un producto por razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos de índole agrícola, ambiental o de salud. El SENASAG, tomará una decisión sobre la validez del Registro dentro de un plazo de noventa (90) días hábiles, de acuerdo con la evaluación del caso, la cual deberá ser realizada en forma conjunta con el Comité Nacional de Plaguicidas. De los resultados del mismo, podrá levantar la suspensión, modificar o restringir el uso; cancelar el registro o prohibir el uso del producto en cuestión.

Artículo 39.- La cancelación, suspensión o restricción de uso del registro de un plaguicida de uso agrícola, procederá, según sea el caso, cuando:

- Exista denuncia fundamentada.
- Lo solicite el titular del registro
- Su comercialización y uso ocasione mayores riesgos que beneficios en la salud o en el ambiente, en condiciones de uso recomendadas en la etiqueta del producto.
- Se compruebe que el producto es ineficaz o perjudicial, para alguno de los usos agrícolas propuestos, aún de conformidad con las instrucciones recomendadas.
- Su comercialización, haya sido prohibida en cualquiera de los países de origen por razones fundadas relativas a la salud de las personas o al medio ambiente
- Cuando se compruebe la adulteración del producto, cometida por el titular del registro, por el o los importadores, fabricantes y/o envasadores autorizados por éste.
- Otros que la autoridad determine bajo justificación técnica - científica.

Artículo 40.- Las suspensiones de registro, restricciones de uso, cancelaciones del registro y prohibiciones de uso, por razones toxicológicas y ambientales, sujetas o no al procedimiento de Consentimiento de Información Previa (**PIC**-Prior Informed Consent) del Convenio de Rotterdam, serán sancionadas por Resolución de la Dirección Nacional del SENASAG.

Artículo 41.- Cancelado el registro de un plaguicida de uso agrícola por razones de daños a la salud o el ambiente, quedan prohibidos su importación, fabricación, formulación y comercialización en el país a partir de la fecha de publicación de la resolución respectiva. El titular del registro, deberá proceder al retiro del producto del mercado en un plazo establecido por el SENASAG de acuerdo a la gravedad del caso, el que no excederá de noventa (90) días calendario, e informará a los importadores, distribuidores y usuarios sobre la medida de prohibición y la decisión tomada por el SENASAG sobre la disposición final del producto.

Artículo 42.- La cancelación del Registro Nacional de un plaguicida de uso agrícola, no será obstáculo para la aplicación de las demás sanciones o reparaciones civiles, penales o administrativas que correspondan, de conformidad con la legislación nacional aplicable.

Artículo 43.- Los plaguicidas de uso agrícola que se encuentren obsoletos (inefectivos o peligrosos a la salud humana y al medio ambiente), no podrán ser comercializados ni distribuidos al público. Tampoco aquellos cuyos envases se hayan deteriorado o dañado, al punto que su almacenamiento o empleo resulten peligrosos. La responsabilidad será

compartida entre el titular del registro, el distribuidor o comerciante del producto. En estos casos el SENASAG procederá a su inmovilización y decidirá, la disposición de los mismos evitando en lo posible los riesgos a la salud y el medio ambiente.

Artículo 44.- El SENASAG publicará semestralmente la relación de plaguicidas de uso agrícola vigentes y los registrados en el período anterior. De igual manera publicará anualmente, la relación de plaguicidas severamente restringidos y cancelados.

Sección III Del registro y control de fertilizantes

Artículo 45.- El SENASAG reglamentará el registro, la importación, la formulación, y la comercialización de los fertilizantes, en cualquiera de sus formulaciones. Para lo cual establece los requisitos en el Anexo 2 del presente Reglamento.

Sección IV Del registro y control de los plaguicidas origen biológico

Artículo 46.- El SENASAG reglamentará el registro, la importación, la formulación, y la comercialización de los plaguicidas de origen biológico, en cualquiera de sus formulaciones. Para lo cual establecerá los requisitos en una reglamentación específica.

Sección V De los derechos y obligaciones del Titular de Registro

Artículo 47.- La titularidad del Registro Nacional se confiere sólo a la persona natural o jurídica inscrita ante el SENASAG, como importador, fabricante, formulador o exportador y que haya cumplido con todos los requisitos establecidos para el registro del producto.

La titularidad constituye un derecho transferible. El SENASAG, a solicitud de parte interesada, autorizará la transferencia o delegación de representación.

El titular de un registro podrá facultar a un tercero que esté debidamente inscrito en el Padrón Fitosanitario Nacional a ejercer las actividades de importación del producto.

El titular del Registro Nacional apenas sea de su conocimiento deberá informar al SENASAG de toda prohibición, cambios o limitaciones, que recaiga sobre el uso del producto, en cualquier otro país, por razones de salud o ambiente.

Los productos inscritos a favor de una empresa que ha cambiado de razón social serán transferidos por solicitud de la empresa, a favor del nuevo titular, previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

- Carta de solicitud de cambio de representación dirigida al Director Nacional del SENASAG, firmada por el representante de la firma solicitante y el representante de la firma cesante.
- Autorización del fabricante a la nueva firma solicitante,
- Fotocopia del Padrón Fitosanitario del nuevo titular de registro
- Nombre domicilio y fotocopia del padrón Fitosanitario de la nueva empresa.
- Presentación del registro original del plaguicida transferido.
- Proyecto de etiqueta incluyendo el logotipo de la nueva empresa.
- Comprobante del depósito por el pago del servicio de transferencia de Registro.

El cambio de titular del registro no modifica el tiempo de vigencia del mismo.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



Artículo 48.- 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 proveniente de transgresiones a las disposiciones del presente Reglamento. El SENASAG establecerá los procedimientos técnicos y administrativos internos para investigar y determinar los niveles de responsabilidad.

Artículo 49.- La importación y uso de plaguicidas de uso agrícola por el agricultor - importador - usuario estará sujeta a los mismos controles, pos registro de eficacia, seguridad y calidad que los plaguicidas comerciales.

El agricultor - importador - usuario de un plaguicida de uso agrícola, deberá facilitar la labor de supervisión de las autoridades competentes, para lo cual proveerá la información adicional que se le requiera, así como las muestras necesarias para los análisis correspondientes.

Artículo 50.- Los titulares de registro, importadores y agricultores-importadores-usuarios de plaguicidas de uso agrícola deberán:

- Participar en los Programas del SENASAG sobre divulgación técnica del uso y manejo correcto de plaguicidas dirigido a los usuarios y otros, en programas de capacitación y entrenamiento a personal técnico, ventas, asistentes, empresas aplicadoras, etc.
- Participar con el SENASAG cuando se lo requieran, en los Programas de Monitoreo, Detección y Cuantificación de los residuos de plaguicidas en productos agropecuarios y alimentos.

Artículo 51.- Los titulares de registro, importadores y agricultores-importadores-usuarios de plaguicidas de uso agrícola deberán:

- Realizar los análisis de control de calidad de sus productos, como norma interna para verificar las especificaciones técnicas declaradas, a fin de cumplir con las disposiciones del presente Reglamento y las normas que se expidan para el caso.
- Brindar las facilidades del caso a los funcionarios del SENASAG o entes acreditados con funciones de supervisión o inspección, a fin de que realicen su labor y la toma de muestras de plaguicidas para la verificación oficial de calidad y las especificaciones técnicas declaradas. Del mismo modo, los importadores deberán, en la medida de lo posible reponer a los establecimientos de comercialización o distribución o almacenes, los productos que hayan sido tomados como muestras o abiertos para tal fin por los funcionarios del SENASAG.

Artículo 52.- Los distribuidores y comercializadores están en la obligación de remitir semestralmente a la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal del SENASAG una relación detallada de la distribución y ventas realizadas en ese periodo, a este procedimiento también está sujeto el agricultor – importador – usuario que debe reportar el destino del plaguicida. Estos reportes deben ser remitidos por correo electrónico y en forma escrita a las Jefaturas Distritales del SENASAG.

Sección VI De los Permisos de Importación

Artículo 53.- Para la internación al país de todo plaguicida, la Dirección Nacional de Aduanas exigirá la presentación del Permiso de Importación otorgado por el SENASAG por cada embarque del producto. En los casos de restricciones, prohibiciones o



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



cancelación de registros de productos, la comunicación será inmediata con carácter de **Urgente**.

Artículo 54.- El importador solicitará el Permiso de Importación de un plaguicida ya registrado en las Jefaturas Distritales del SENASAG mediante nota al Jefe Distrital Indicando el producto, la cantidad, la fecha estimada de internación y el lugar de ingreso del producto, una fotocopia de su registro vigente, cuando el importador no sea el titular del Registro, deberá acompañar la autorización escrita del titular del registro.

La Jefatura Distrital extenderá el Permiso especificando la clase, cantidad, origen y destino del embarque.

El agricultor – importador – usuario solicitará su permiso de importación ante el SENASAG como cualquier importador, incluyendo a su solicitud la carta de autorización de importación del titular de registro y la fotocopia del registro del plaguicida vigente.

El importador está obligado a comunicar a la Jefatura Distrital el arribo del embarque para su verificación y cuando corresponda la toma de muestras del plaguicida.

CAPITULO VII DEL ETIQUETADO Y ENVASADO

Artículo 55.- El SENASAG exigirá el cumplimiento de las disposiciones sobre el etiquetado aplicables al producto formulado, acorde con lo establecido en el Anexo 4 relativa al etiquetado de plaguicidas de uso agrícola. Para efectos de la impresión de la etiqueta comercial, el titular del registro deberá contar con la aprobación por parte del SENASAG del proyecto presentado.

Artículo 56.- La etiqueta debe contener la información que se derive de los datos proporcionados en el Registro del producto y de su evaluación de bioensayo de campo; esencialmente incluirá la información sobre identificación del plaguicida, el uso y manejo seguro del mismo.

Una vez aprobado el proyecto de etiqueta y para efectos de fiscalización pos - registro, el interesado deberá remitir quince (15) ejemplares impresos de la misma en un plazo no mayor de 15 días calendario. En caso de tratarse de envases litografiados, bolsas, o en envases cilíndricos plásticos, deberá remitir copia a color del arte final aprobado de la etiqueta.

Artículo 57.- Para efectos de este Reglamento y sujeción a la armonización internacional del etiquetado, el SENASAG adoptará la clasificación toxicológica de plaguicidas recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que está basada en los peligros que los plaguicidas formulados presentan para la salud humana y que se encuentra descrita en el Anexo 5 relativa a la Clasificación Toxicológica.

Artículo 58.- El SENASAG, clasificará la categoría toxicológica de los plaguicidas formulados de uso agrícola para registro, utilizando los parámetros propuestos por la OMS contenidos en el Anexo 5, sin perjuicio de las funciones que la Ley atribuye al Ministerio de Salud Pública y Previsión Social.

Artículo 59.- Está prohibido el fraccionamiento y posterior envasado, sin la autorización correspondiente, así como la distribución de plaguicidas de uso agrícola en envases de alimentos, bebidas u otros no autorizados. La infracción a esta disposición será sancionada por el SENASAG, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



Artículo 60.- La venta de plaguicidas de uso agrícola será realizada en envases originales, sellados y con etiquetas originales en español, de conformidad con las normas técnicas vigentes. Los envases no deberán ser de vidrio, independiente del contenido de la presentación.

Artículo 61.- En todos los casos en que hubiera cambio de etiqueta comercial, por alguna de las razones expuestas en el artículo 34, el titular del registro, está en la obligación de proceder al cambio de ésta, por el nuevo formato aprobado, en un plazo no mayor a un año a partir de aprobada la nueva etiqueta. La infracción a esta disposición será sancionada con la suspensión del registro hasta que se complete el cambio de las referidas etiquetas.

CAPITULO VIII INFRAESTRUCTURA DE APOYO

Artículo 62.- El SENASAG dispondrá de un laboratorio de **referencia** que sirva de apoyo a sus actividades regulatorias, especialmente de aquellas que se relacionan con la confirmación de información sobre las especificaciones técnicas de los productos, verificación de calidad y monitoreo de residuos. Asimismo, coordinará la Red de laboratorios reconocidos de acuerdo con los procedimientos oficiales de acreditación en el ámbito nacional y subregional.

CAPITULO IX DE LAS REFERENCIAS, METODOLOGÍA Y PROTOCOLOS

Artículo 63.- Los datos requeridos para el Registro Nacional de un plaguicida de uso agrícola, deben ser científicamente fundamentados, desarrollados bajo métodos y protocolos internacionalmente reconocidos.

Artículo 64.- Como base para la confirmación de las propiedades físicas y químicas de un plaguicida de uso agrícola y la utilización de metodologías estandarizadas a seguirse en el análisis de cada una de estas propiedades, se deberán utilizar las Especificaciones Técnicas de la FAO, para productos destinados a la protección vegetal. De no existir estas especificaciones, o no ser aplicables, se utilizarán métodos CIPAC / AOAC o en su caso la información del fabricante o formulador que proporcionará el solicitante de registro, de acuerdo a la estructura de Especificación definida en el Manual Técnico Andino.

Artículo 65.- Para los ensayos y estudios ecotoxicológicos, se tomarán en consideración las Directrices de FAO sobre "Criterios Ecológicos para el Registro de Plaguicidas" y cuando se estime conveniente se podrán utilizar como referencia otros métodos reconocidos por organismos internacionales.

CAPITULO X DE LOS RESIDUOS Y LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS (LMR)

Artículo 66.- Para la determinación de residuos con fines de registro y el establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMR), se utilizarán como referencia las Directrices de la FAO sobre "Ensayos de Residuos con fines de registro y establecimiento de LMR" o aquellos sugeridos por la Comisión de Codex Alimentarius. En ausencia de éstos podrán tomarse los métodos proporcionados por el fabricante o formulador.

Artículo 67.- En tanto no se establezcan y adopten LMR en el país, se adoptarán los del Codex Alimentarius. Para aquellos donde no exista la información sobre éstos, se

adoptarán los establecidos por la Agencia de Protección del Ambiente de los Estados Unidos (EPA) o la Unión Europea y en ausencia de ellos los sugeridos por el fabricante o formulador.

CAPITULO XI DE LOS BIOENSAYOS DE EFICACIA

Artículo 68.- Los bioensayos de eficacia, serán efectuados bajo lineamientos establecidos y autorizados por el SENASAG, acordes con el Protocolo de Bioensayo de Campo establecido en el Anexo 6. El SENASAG, supervisará las pruebas de acuerdo al procedimiento abajo descrito

Procedimientos de Fiscalización de los Ensayos.

El SENASAG realizará la supervisión del bioensayo de campo en el área de ejecución en las siguientes etapas:

- Instalación de la prueba
- 1ª aplicación.
- Cosecha (si fuera necesario)

Las oficinas distritales del SENASAG, deben realizar un mínimo de dos visitas, de las cuales una debe ser a la implementación del ensayo y la otra en cualquier etapa de la ejecución de la prueba. Una copia de la hoja de supervisión deben adjuntarse al informe de la prueba de bioensayo.

Artículo 69.- Los bioensayos de eficacia, deben ser conducidos por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, autorizadas y evaluadas técnicamente por el SENASAG, cumpliendo con los requisitos y procedimientos señalados en la Anexo 6 relativo al Protocolo de Bioensayo de Campo.

Artículo 70.- El solicitante del Registro Nacional de un plaguicida de uso agrícola, presentará ante el SENASAG, el informe sobre los bioensayos de eficacia realizados por la institución autorizada, para demostrar que el plaguicida en cuestión controla el organismo plaga, sin producir efectos nocivos en los cultivos.

Artículo 71.- El SENASAG aceptara únicamente los resultados de los bioensayos de eficacia, para el complejo cultivo / plaga motivo del registro de un plaguicida. En el caso de moléculas con tiempo de uso, en el territorio nacional, mayor de 5 años, se tratará de acuerdo al Art. 35 del presente Reglamento.

Productos con más de cinco años en el mercado.-

Aquellos productos que se encuentren con más de cinco años y no han sido observados, podrán presentar en substitución de la prueba de eficacia, ensayos realizados por Centros de Investigación, universidades o instituciones privadas reconocidas en el medio, ensayos sobre control de plagas, donde demuestre eficiencia en el control, dosificación y especifique el cultivo y las plagas controladas, deberá tener bibliografía de la zona donde fue realizada y las características agronómicas y agroecológicas y contar con los requisitos que se requiere en los bioensayos para poder ser reconocida y validada por el SENASAG. Las recomendaciones validadas podrán ser incluidas en las recomendaciones de la etiqueta.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



El SENASAG por denuncia o de oficio podrá instruir al titular del registro sobre cualquier plaguicida que en las condiciones de uso haya disminuido su eficacia en el control de la plaga propuesta.

Artículo 72.- Los autorizados por el SENASAG para realizar los bioensayos de eficacia, que incurran en reportar datos falsos o resultados adulterados, incumplimientos de contratos, provoquen riesgos inaceptables al medio ambiente y la salud humana serán sancionados con el retiro permanente de la autorización sin perjuicio de las acciones legales por la vía pertinente que hubiere lugar en contra de ellas.

CAPITULO XII DEL PROCESO DE EVALUACION RIESGO / BENEFICIO Y REEVALUACIÓN DE PRODUCTOS YA REGISTRADOS.

Artículo 73.- El proceso de Evaluación Riesgo / Beneficio será realizado por el SENASAG y ratificado por el Comité Nacional de Plaguicidas y sus resultados serán sometidos a la decisión y aprobación de la autoridad competente.

Con fines de reevaluación de plaguicidas, que ya registrados, hayan sido cuestionados por razones de salud de las personas o ambientales, y sobre la base de antecedentes técnicos debidamente fundamentados, el SENASAG podrá realizar Análisis de Riesgo / Beneficio, tanto del ingrediente activo grado técnico, el producto formulado y/o los aditivos.

CAPITULO XIII DE LA PROPIEDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION

Artículo 74.- La información contenida en los expedientes de los Registros Nacionales de plaguicidas será de propiedad del titular del registro y no podrá ser utilizada por terceros para fines de registro sin autorización del titular. Sin embargo, el SENASAG u otros organismos del Estado podrán utilizar dicha información si por razones de salud de las personas, daños ambientales o a los cultivos sea necesaria la revisión de ésta.

Artículo 75.- En ningún caso será calificada como confidencial la siguiente información:

- El nombre del fabricante o exportador y del importador.
- La denominación y contenido (%) de la sustancia o sustancias activas y la denominación del plaguicida preparado.
- La denominación de otras sustancias (principales impurezas y su cantidad) que se consideren peligrosas.
- Los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa, al producto formulado y a los aditivos de importancia toxicológica.
- Los métodos utilizados para inactivar el ingrediente activo grado técnico o el producto formulado.
- El resumen de los resultados de los bioensayos para determinar la eficacia del producto y su toxicidad para el hombre, los animales, los vegetales y el ambiente.
- Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte, incendio u otros.
- Los métodos de eliminación del producto y de sus envases.
- Las medidas de descontaminación que deben adoptarse en caso de derrame o fuga accidental.
- Los primeros auxilios y el tratamiento médico que deben dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales.
- Los datos y la información que figuran en la etiqueta y el folleto adjunto, cuando corresponda.

Artículo 76.- En caso de procesos judiciales, vinculados a la utilización de plaguicidas de uso agrícola, el SENASAG como parte en litigio será el único que podrá utilizar esta información confidencial.

CAPITULO XIV DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO POSTREGISTRO

Sección I De la Educación, Capacitación y Divulgación

Artículo 77.- El SENASAG, en coordinación con el sector privado que tiene relación y especialmente con la cooperación de la Industria de Plaguicidas, desarrollará programas integrales de capacitación en esta materia, intensificará las acciones de información al público usuario y fomentará el desarrollo de buenas prácticas sobre el uso y comercialización de los plaguicidas de uso agrícola.

Artículo 78.- El SENASAG promoverá que en la formación del recurso humano profesional de pre - grado o pos - grado universitario, se introduzcan temas afines al Registro y Control de plaguicidas, así como a la evaluación del riesgo de estos insumos.

Artículo 79.- El SENASAG, en coordinación con autoridades y organismos competentes, nacionales e internacionales, promoverá la investigación en torno al contenido, metodología, estrategias de organización, comunicación de mensajes para la educación, capacitación y divulgación técnica en el área del control químico en programas de Manejo Integrado de Plagas.

Sección II Sistema nacional de control y vigilancia

Artículo 80.- El SENASAG dispondrá, los mecanismos necesarios para llevar a cabo el seguimiento posregistro, en lo referente a importación, fabricación, formulación, envasado, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, manejo, uso y disposición final de los plaguicidas de uso agrícola.

Artículo 81.- El SENASAG podrá inspeccionar las instalaciones, predios, equipos, vehículos, etc., utilizados en todas las fases mencionadas en el artículo anterior, tomando las acciones pertinentes en resguardo del cumplimiento del presente Reglamento, para lo cual los funcionarios del SENASAG que realicen tales inspecciones están facultados y autorizados por si o con el apoyo de la fuerza pública, debiendo identificarse previa a la inspección.

Artículo 82.- Se establece el Sistema Nacional de Verificación de Calidad Sanitaria de los plaguicidas de uso agrícola, para examinar y/o analizar los plaguicidas agrícolas, desde su importación o fabricación hasta su utilización en el campo y disposición final, tomando las muestras necesarias del producto antes de la internación al país o en cualquier lugar del país. Los procedimientos para el control de Calidad se encuentran establecidos en el Anexo 7. Las muestras serán remitidas al laboratorio oficial de referencia. Los costos de los análisis de rutina serán cubiertos el importador del producto o titular del Registro.

Artículo 83.- El SENASAG podrá realizar el Monitoreo de Residuos de Plaguicidas, para asegurar que los productos agropecuarios de consumo directo e interno y los de exportación, no sobrepasen los límites máximos de residuos vigentes. De acuerdo a los procedimientos establecidos en el Capítulo X.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



Artículo 84.- El SENASAG tomará las acciones correspondientes a la vigilancia del manejo, eliminación y disposición final de desechos de plaguicidas, en coordinación con la industria de plaguicidas, con observancia a las normas de Salud y Medio Ambiente. Para llevar a cabo tales acciones, el Estado, los Usuarios y la Industria de Plaguicidas debe asumir los gastos a que dieren lugar.

Artículo 85.- Sobre los convenios interinstitucionales suscritos entre el Colegio Médico, Hospital Universitario Japonés, la Asociación de Proveedores de Insumos Agropecuarios (APIA) de Santa Cruz y otras instituciones, se creó el CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA con base en la Ciudad de Santa Cruz.

Estará encargado de ofrecer información, orientación y asesoramiento sobre los medicamentos y otros agentes tóxicos, así como la formación profesional de médicos que en caso de intoxicaciones puedan auxiliar contra las consecuencias del manejo inadecuado de sustancias tóxicas.

Todo producto químico, biológico, plaguicidas deben llevar obligatoriamente impreso en las etiquetas la leyenda: **En caso de intoxicación llame al número gratuito del CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA.**

Esta leyenda debe estar ubicada en el segundo cuerpo de la etiqueta, correspondiente a la identificación del producto, la empresa fabricante y comercializador.

Artículo 86.- El SENASAG autorizará y fiscalizará periódicamente las casas comerciales y los depósitos de almacenamiento de plaguicidas de uso agrícola, para verificar que no exista riesgo para la salud y el ambiente o contaminación de otros productos, o entre sí, y que existan las medidas de seguridad e higiene para atender contingencias tales como derrames, incendios y otras.

Artículo 87.- El SENASAG en los puntos de ingreso al país podrá efectuar la inspección con fines de análisis químico o biológico, en forma aleatoria, de los plaguicidas de uso agrícola importados, verificando además del peso, nombre distintivo y común del producto importado, y demás datos que figuren en el Permiso de Autorización de importación otorgada por el SENASAG, estableciendo para ello los procedimientos internos que se seguirán para efectuar las inspecciones, el muestreo de productos y el análisis de las muestras.

Artículo 88.- Las normas nacionales de transporte de plaguicidas deberán ajustarse a las directrices establecidas para el transporte internacional de sustancias químicas peligrosas emitidas por la Organización Internacional de Aviación Civil (ICAO); Organización Marítima Internacional (IMO); Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA); y a los Reglamentos Internacionales sobre Transporte de Mercancías Peligrosas por carretera (RID).

Artículo 89.- Se prohíbe el transporte de plaguicidas agrícolas que no estén debidamente embalados y protegidos para evitar la rotura de los envases que los contienen y el transporte de plaguicidas agrícolas junto con alimentos, bebidas y/o medicinas de uso humano o veterinario. La contravención a esta regla dará lugar al decomiso del producto, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.

Sección III De la publicidad



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



Artículo 90.- El titular del Registro debe asegurar que todas las afirmaciones utilizadas en la publicidad de un plaguicida de uso agrícola, estén en conformidad con lo aprobado en el Registro. No podrá hacer publicidad, ni distribuir muestras de plaguicidas agrícolas no registradas.

Todo material publicitario no deberá contener afirmación alguna o presentación visual que directamente o por implicación, omisión, ambigüedad o exageración entrañe la posibilidad de inducir a error al comprador, en particular en lo que respecta a la seguridad del producto, su naturaleza, composición, adecuación al uso o aprobación oficial por el SENASAG.

Las infracciones sobre publicidad comercial, serán puestas en conocimiento de la autoridad competente en publicidad, en resguardo y cumplimiento de las "Normas de la Publicidad en Defensa del Consumidor", para la aplicación de las sanciones a las que hubiere lugar.

CAPITULO XV DE LA COMERCIALIZACION, USO Y MANEJO DE PLAGUICIDAS

Artículo 91.- El SENASAG regulará mediante la aplicación del Manual de Uso y Manejo de Plaguicidas de Uso Agrícola, velando por él cumplimiento de lo establecido en la etiqueta y folleto aprobadas para el Registro.

Artículo 92.- Está prohibida la fabricación, almacenamiento y venta de plaguicidas agrícolas en el mismo ambiente donde se fabriquen, preparen, almacenen o vendan alimentos, bebidas y/o medicamentos de uso humano o veterinario.

La contravención a esta disposición dará lugar al decomiso del plaguicida agrícola o sustancia afín, sin perjuicio del inicio de las acciones legales por la vía pertinente a que hubiere lugar.

El comercializador está obligado a suministrar únicamente plaguicidas de calidad adecuada, envasados y etiquetados de la forma apropiada para cada mercado específico.

Debe prestar atención especial a la formulación, presentación, envasado y etiquetado, a fin de reducir para los usuarios en la medida compatible con el funcionamiento eficaz del plaguicida en las circunstancias concretas en que ha de utilizarse.

Facilitar con cada envase de plaguicida información e instrucciones adecuadas, en su forma de presentación y lenguaje, para asegurar el uso seguro y eficaz.

El importador es responsable del seguimiento de sus productos hasta el nivel del consumidor, siguiendo la trayectoria de los principales usos y la aparición de cualquier problema emergente de la utilización de esos productos, con el objeto de sugerir modificaciones en caso de problemas particulares.

CAPÍTULO XVI DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN Y/O AUTORIZACIÓN

Artículo 93.- El SENASAG mediante reglamentación específica acreditará y/o autorizará a terceros, ya sea personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, en aquellas actividades que puedan ser delegadas a terceros.

CAPITULO XVII DE LA RED DE INTERCAMBIO DE INFORMACION

Artículo 94.- El SENASAG administrará y coordinará la Red de Intercambio de información de plaguicidas de uso agrícola para dar soporte informático a la gestión del registro, control y seguimiento a las actividades pos registro en el ámbito nacional.

Para el funcionamiento de esta Red, la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal, diseñará los perfiles de información, administrará el sistema, consolidará la información en apoyo a las actividades del Registro y pos registro de plaguicidas de uso agrícola en el ámbito nacional e internacional.

CAPITULO XVIII DE LAS TASAS POR SERVICIOS PRESTADOS ESTABLECIDAS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

Artículo 95.- Los derechos por inscripción de personas naturales y jurídicas, registro de plaguicidas de uso agrícola, su renovación, re - evaluación del Registro, ampliación de uso y país de origen, etc. así como las actividades de supervisión y control de los plaguicidas de uso agrícola que ejerza la autoridad, se aplicarán mediante las tasas por servicios prestados del anexo 9.

CAPITULO XIX DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 96.- El SENASAG está facultado para que al conocer las infracciones contra el presente Reglamento, imponer las respectivas sanciones administrativas. Se tipifican como infracciones los actos en que se incurre al violar las disposiciones del presente Reglamento.

Las sanciones podrán ser de carácter administrativo, civil y penal, estas últimas serán aplicadas de conformidad con el ordenamiento jurídico nacional. El SENASAG establece en el Anexo 9, las sanciones accesorias o complementarias como la suspensión o cancelación del registro y la revocación de licencias y sanciones más severas para los casos de reincidencia.

Las medidas cautelares, como el embargo y la retención, serán aplicadas de acuerdo con los procedimientos establecidos por el órgano competente en el país.

Anexo 1

GLOSARIO

1. ACARICIDA (ACA), agente químico, físico o biológico que destruye o inhibe el crecimiento de ácaros y garrapatas.
2. ACREDITACIÓN, procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia y la idoneidad de personas naturales o jurídicas oficiales o particulares para la ejecución de acciones relacionadas con los plaguicidas de uso agrícola.
3. AGENTE BIOLÓGICO, enemigos naturales, antagonistas o competidores vivos u otras entidades bióticas capaces de reproducirse.
4. APLICADOR, persona natural o jurídica que, con fines comerciales, se dedica a la aplicación de plaguicidas de uso agrícola, ya sea por vía aérea o terrestre (en cultivos o en productos vegetales almacenados).
5. ATOMIZADOR, pulverizador de líquidos.
6. AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE, organismo u organismos del gobierno encargados de regular la fabricación, la distribución y la utilización de plaguicidas, y más en general, de aplicar la legislación sobre plaguicidas.
7. BACTERICIDA (BAC), agente físico, químico o biológico que destruye a la bacteria.
8. BENEFICIO, retorno positivo resultante de la aplicación de un plaguicida.
9. BIOENSAYO DE EFICACIA, Método científico experimental para comprobar las recomendaciones de uso de un plaguicida con fines de registro.
10. BIOENSAYO, prueba experimental que permite establecer la acción biológica de una sustancia sobre una población viva (mortalidad, modificación del comportamiento, mutación, etc.)
11. BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS, Son aquellas oficialmente recomendadas o autorizadas en el uso de un plaguicida para efectuar un control efectivo y confiable de plagas en cualquier estado de la producción, almacenamiento, transporte, distribución y procesamiento de alimentos, productos agrícolas y alimentos de animales. Incluye todo un rango de niveles de aplicación autorizados, desde el más bajo hasta el más alto que aplicados de manera tal deja un residuo mínimo posible.
12. COADYUVANTE, toda sustancia adhesiva, formadora de depósito, emulsionante, diluyente, sinérgica ó humectante destinada a facilitar la aplicación y la acción de un plaguicida.
13. COMERCIALIZACIÓN, el proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.
14. COMERCIANTE, quienquiera que se dedique al comercio, incluyendo la exportación, importación, formulación y/o distribución interior.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



15. **COMPOSICIÓN**, Descripción contenida en el expediente presentado para el Registro y compatible con la requerida para el etiquetado de un plaguicida, sobre los ingredientes activos y aditivos que contiene la formulación del mismo y su cantidad en porcentaje (p/p) o en gramos por litro (p/v) de formulación a 20°C.
16. **CONCENTRACIÓN LETAL MEDIA.(CL₅₀)** es la concentración de una sustancia determinada estadísticamente que sea capaz de causar la muerte, durante la exposición o dentro de un período de tiempo fijado después de la exposición, del 50% de los animales expuestos por un tiempo específico. La CL₅₀ se expresa como el peso de la sustancia prueba por un volumen determinado de aire, de solución o de sólido (mg/l, mg/kg) o en partes por millón (ppm) .
17. **CONTAMINACIÓN**, alteración de la pureza o la calidad de aire, agua, suelo o productos vegetales, animales, químicos u otros, por efecto de la adición o del contacto accidental o intencional con plaguicidas.
18. **CONTENIDO NETO**, cantidad de producto garantizado en el paquete o envase excluyendo envoltura y cualquier otro material de embalaje
19. **CONTROL BIOLÓGICO**, estrategia de control contra las plagas, en el cual se utilizan enemigos naturales, antagonistas o competidores vivos u otras entidades bióticas capaces de reproducirse.
20. **CONTROL DE CALIDAD**, conjunto de acciones destinadas a garantizar en todo momento la producción uniforme de lotes de productos formulados o terminados que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos.
21. **DATO**, Información que expresa el resultado de un estudio en forma precisa y en términos numéricos, alfabéticos o alfanuméricos sencillos.
22. **DEFOLIANTE**, sustancia o mezcla de sustancias que actuando como regulador vegetal (PGR) provocan la caída artificial del follaje de las plantas.
23. **DESARROLLO DE UN PLAGUICIDA**, Conjunto de actividades que van desde la síntesis hasta la distribución de un plaguicida.
24. **DESECHOS O RESIDUOS ESPECIALES**, envases o empaques que hayan contenido plaguicidas, remanentes, sobrantes o subproductos de estos plaguicidas que por cualquier razón no pueden ser utilizados; o el producto de lavado o limpieza de objetos o elementos que hayan estado en contacto con los plaguicidas tales como: ropa de trabajo, equipos de aplicación, equipos de proceso y otros.
25. **DISOLVENTE**, sustancia líquida capaz de mantener en solución la mayor cantidad de producto o de ingrediente activo.
26. **DISTRIBUCIÓN**, el proceso de suministro de los plaguicidas a través de canales comerciales en los mercados nacionales o internacionales.
27. **DOSIS LETAL MEDIA (DL₅₀)**, estimación estadística de la dosis mínima necesaria para matar el cincuenta por ciento de una población de animales de laboratorio en condiciones controladas. Se expresa en miligramos de tóxico por kilogramos de peso animal con indicación de la especie, sexo y edad de los animales usados en la experimentación. Se aplica por vías oral, dérmica, mucosas y parenteral.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



28. ECOSISTEMA, comunidad de seres vivos cuyos procesos vitales se relacionan entre sí y se desarrollan en función de los factores físicos de un mismo ambiente. Complejo de organismos y su medio ambiente, con una interacción como unidad ecológica definida (natural o modificada por la actividad humana; por ejemplo, un agroecosistema), independiente de las fronteras políticas.
29. ENEMIGO NATURAL, Organismo que vive a expensas de otro y que puede contribuir a limitar la población de su huésped. Incluye parasitoides, parásitos, depredadores y patógenos. (FAO, 99)
30. ENVASADO, el recipiente, junto con el envoltorio protector, que se utiliza para hacer llegar los plaguicidas a los usuarios por medio de la distribución al por mayor o al por menor.
31. ENVENENAMIENTO, la aparición de daños o trastornos causados por un veneno.
32. ESPECIE SUSCEPTIBLE, Organismo que carece o tiene poca resistencia al efecto de un patógeno u otro agente dañino.
33. ESTUDIO, Informe correspondiente a él o los experimentos en uno o más lugares de prueba, en el cual una sustancia es estudiada en un sistema de ensayos en condiciones de laboratorio o de campo, para determinar o ayudar a predecir sus efectos en organismos vivos o en el medio ambiente abiótico. No incluye los estudios básicos exploratorios conducidos para determinar, que una sustancia de prueba o un método de ensayo tiene alguna utilidad potencial.
34. ETIQUETA, cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el plaguicida o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete envoltorio o exterior de los envases para uso o distribución al por menor.
35. EXPEDIENTE, se denomina así, al conjunto constituido por la solicitud y los documentos que la acompañan incluyendo los requisitos exigidos.
36. EXPERIMENTACIÓN, método científico que tiene como fundamento adquirir la información necesaria acerca del comportamiento de un plaguicida y sus efectos sobre el ambiente.
37. FABRICANTE, una compañía u otra entidad pública o privada o cualquier persona jurídica dedicada a la función (directamente o por medio de un agente o de una entidad por ella controlada o contratada) de fabricar un ingrediente activo plaguicida, o de preparar su formulación o producto.
38. FASE I y II DE DESARROLLO DE PLAGUICIDA, productos que se encuentren en fase de investigación que no han completado los ensayos medio ambientales y ecotoxicológicos.
39. FECHA DE VENCIMIENTO O DE EXPIRACIÓN, Tiempo contado desde la fecha de formulación hasta aquella en la que fabricante y/o formulador garantiza que el producto conserva sus características físicas y químicas.
40. FITOTOXICIDAD, Es la capacidad de un plaguicida para causar un daño temporal o permanente al cultivo.
41. FÓRMULA, expresión o lista del contenido garantizado de las materias primas utilizadas en la formulación de un producto plaguicida.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



42. FORMULACIÓN PLAGUICIDA EXTREMADAMENTE PELIGROSO (CATEGORÍA I a.), se entiende, todo producto formulado para su uso como plaguicida que produzca efectos graves para la salud o el medio ambiente observables en un período de tiempo corto tras exposición simple o múltiple, en sus condiciones de uso. Que tenga una DL50 aguda por vía oral sólida de 5 mg o menos/ kg. de peso corporal o DL50 líquida de 20 mg o menos/ kg. de peso corporal.
43. FORMULACION PLAGUICIDA ALTAMENTE PELIGROSO (CATEGORÍA I b.), producto formulado para su uso como plaguicida que tenga una DL50 aguda por vía oral sólida de 5 - 50 mg / kg. de peso corporal o DL50 líquida de 20 – 200 mg / kg. de peso corporal.
44. FORMULACION PLAGUICIDA MODERADAMENTE PELIGROSO (CATEGORÍA II), producto formulado para su uso como plaguicida que tenga una DL50 aguda por vía oral sólida que esté entre los 50 - 500 mg / kg. de peso corporal o DL50 líquida entre 20 – 200 mg o menos/ kg. de peso corporal.
45. FORMULACION PLAGUICIDA LIGERAMENTE PELIGROSO (CATEGORÍA III), producto formulado para su uso como plaguicida que tenga una DL50 aguda por vía oral sólida de más de 500 mg / kg. de peso corporal o DL50 líquida mayor de 2000 mg o menos/ kg. de peso corporal.
46. FORMULACIÓN, la combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende, es decir, la forma del plaguicida que utilizan los usuarios finales.
47. FRANJA DE SEGURIDAD, distancia mínima que debe existir entre el sitio de aplicación de un plaguicida y el lugar que requiere protección.
48. FUNGICIDA (FUN), agente químico, físico o biológico que previene, inhibe o elimina a los hongos.
49. HERBICIDA (HER), agente físico, químico o biológico utilizado para destruir o inhibir el crecimiento de las plantas indeseables (malezas).
50. IMPUREZAS, cualquier sustancia o grupo de sustancias similares existentes en un ingrediente activo grado técnico diferente del i.a. o del inerte, incluyendo materia prima no reactiva, contaminantes, productos de reacción y degradación
51. INDUSTRIA DE PLAGUICIDAS, todas las organizaciones y personas dedicadas a la fabricación, formulación o comercialización de plaguicidas y productos de plaguicidas.
52. INFORME, Exposición escrita del estado de un tema o cuestión.
53. INGREDIENTE ACTIVO, la parte activa de un plaguicida presente en una formulación.
54. INSECTICIDA (INS), agente químico, físico o biológico que destruye a los insectos o inhibe su crecimiento.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



55. LEGISLACIÓN SOBRE PLAGUICIDAS, cualquier ley o reglamento aplicados para regular la fabricación, comercialización, almacenamiento, etiquetado, envasado y utilización de plaguicidas en sus aspectos cuantitativos y ambientales.
56. LICITACIÓN, la petición de ofertas públicas para la compra de plaguicidas.
57. LÍMITE MÁXIMO PARA RESIDUOS (LMR), la concentración máxima de un residuo de plaguicidas que se permite o reconoce legalmente como aceptable en o sobre un alimento.
58. MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS (MIP), sistema para combatir las plagas que, en el contexto del ambiente asociado y la dinámica de población de las especies plagas, utiliza todas las técnicas y métodos adecuados de la manera más compatible y mantiene las poblaciones de plagas por debajo de los niveles en que se producen pérdidas o perjuicios económicos inaceptables.
59. MATERIA PRIMA, Substancias utilizada en la fabricación o formulación de los plaguicidas de uso agrícola.
60. MEDIO AMBIENTE, el entorno, incluyendo el agua, el aire y el suelo, y su interrelación, así como las relaciones entre estos elementos y cualesquiera organismos vivos.
61. MODALIDAD DE USO, el conjunto de todos los factores que intervienen en el uso de un plaguicida, tales como la concentración de ingredientes activo en el preparado que ha de aplicarse, la dosis de aplicación, el período de tratamiento, el número de tratamientos, el uso de coadyuvantes y los métodos y lugares de aplicación que determinan la cantidad aplicada, la periodicidad del tratamiento y el intervalo previo a la cosecha, etc.
62. NOMBRE COMÚN, el nombre asignado al ingrediente activo de un plaguicida por la Organización Internacional de Normalización, o adoptado por las autoridades nacionales de normalización para uso como nombre genérico o no patentado, solamente par dicho ingrediente activo concreto.
63. NOMBRE DISTINTIVO, el nombre con que el fabricante y/o formulador etiqueta, registra y promociona el plaguicida y que, si está protegido por la legislación nacional, puede ser utilizado exclusivamente por el fabricante y/o formulador para distinguir su producto de otros plaguicidas que contengan el mismo ingrediente activo y tipo de formulación.
64. NOMBRE QUÍMICO, el nombre científico que convierte la estructura de una sustancia en un código alfanumérico.
65. NORMAS TÉCNICAS DE FABRICACIÓN, normas procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguren la calidad de los plaguicidas.
66. NÚMERO DEL LOTE, asignación de números, letras, o su combinación para identificar el lote del producto.
67. PAÍS DE PROCEDENCIA, país del cual procede una materia prima o un plaguicida formulado, de acuerdo con los documentos de soporte de la importación.
68. PATÓGENO, microorganismo que produce una enfermedad, comúnmente limitado a un agente vivo como: bacterias, hongos, nemátodos o virus.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



69. PERÍODO DE CARENCIA, intervalo que debe transcurrir entre la última aplicación de un plaguicida y la cosecha de un producto agrícola. En el caso de aplicaciones postcosecha se refiere al intervalo entre la última aplicación y el consumo del producto agrícola.
70. PERIODO DE REINGRESO, intervalo que debe transcurrir entre el tratamiento o aplicación de un plaguicida y el ingreso de personas y animales al área o cultivo tratado.
71. PICTOGRAMA, símbolo gráfico que transmite un mensaje sin utilizar palabras.
72. PLAGA, Todo agente biológico que altere de alguna forma el desarrollo normal de una planta, u organismo vivo, causándole la muerte o daños a algunos o varios de sus órganos con la consecuente reducción de su rendimiento.
73. PLAGUICIDA QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA (P.Q.U.A.), Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas.
74. PLAGUICIDA RESTRINGIDO, Se entiende todo aquel producto cuyos usos, dentro de una o más categorías, hayan sido prohibidas prácticamente en su totalidad, en virtud de una medida reglamentaria firme, con objeto de proteger la salud humana o el medio ambiente, pero del cual se autoriza para algunos usos específicos mediante reglamentación específica.
75. PLAGUICIDAS, cualquier sustancia química o biológica o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a animales para combatir insectos, arácnidos y otra plagas en o sobre sus cuerpos, El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desencantes, agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la Deterioración durante el almacenamiento y transporte.
76. PROCEDIMIENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO PREVIOS. (Procedimiento de ICP), el procedimiento para obtener y difundir las decisiones de los países importadores de si desean recibir en el futuro, envíos de plaguicidas que han sido prohibidos o severamente limitados. Se estableció un procedimiento específico para seleccionar plaguicidas para aplicación inicial de los procedimientos de ICP. Se aplica a los plaguicidas que han sido previamente prohibidos o severamente limitados, así como a determinados preparados plaguicidas que



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



presentan toxicidad aguda. Dicho procedimiento se describe en las Directrices para la aplicación del Principio de información y consentimiento previos.

77. PRODUCTO, el plaguicida en la forma en que se envasa y vende: contiene en general un ingrediente activo, materia inerte, más los coadyuvantes, y puede requerir la dilución antes del uso.
78. PUBLICIDAD, la promoción de la venta y utilización de un plaguicida por medios impresos y electrónicos representaciones, exposiciones, distribuciones gratuitas, demostraciones o de palabra.
79. REENVASADO, transferencia del plaguicida de cualquier envase comercial a otro envase normalmente menor, para la venta subsiguiente.
80. REGISTRO, el proceso por el que la autoridad nacional competente aprueba la venta y utilización de un plaguicida, previa evaluación de datos científicos completos que demuestren que el producto es eficaz para el fin a que se destina, y no entraña peligros indebidos para la salud humana o el medio ambiente.
81. REGULADOR DE DESARROLLO DE PLANTAS (PGR), compuestos químicos u orgánicos diferentes de los nutrientes, que en pequeñas cantidades, fomentan, inhiben o modifican de alguna u otra forma cualquier proceso fisiológico vegetal.
82. REGULADOR DEL DESARROLLO DE LOS INSECTOS (IGR), sustancias químicas o biológicas que poseen efectos tóxicos, inhibitorios, estimuladores u otros efectos modificadores en el ciclo de desarrollo de los insectos.
83. RESIDUOS, cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica. El término "residuo de plaguicida" incluye tanto los residuos de precedencias desconocidas o inevitables (por ejemplo ambientales), como los derivados de usos conocidos de la sustancia química.
84. RIESGO, la función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud o de un efecto sobre el medio ambiente, y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de la exposición a un plaguicida.
85. ROPA PROTECTORA, toda la ropa, materiales o instrumentos destinados a proteger de los plaguicidas cuando se manipulan o aplican.
86. SERVICIOS DE EXTENSIÓN, las entidades del país en cuestión encargadas de transferir información y asesoramiento a los agricultores en lo que respecta a prácticas que mejoren la producción, manipulación, almacenamiento y comercialización de productos agrícolas.
87. SUSTANCIAS AFINES, Se entiende por sustancias afines todos aquellos productos como ser coadyuvantes, surfactantes, adherentes, aceites, reguladores de crecimiento y otros.
88. TECNOLOGÍA DE LA APLICACIÓN, el proceso efectivo de suministro y aplicación de un plaguicida al organismo al que está destinado o al lugar en que el organismo está destinado entra en contacto con el plaguicida.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



89. TOXICIDAD, propiedad fisiológica o biológica que determina la capacidad de una sustancia química o biológica para causar perjuicio o producir daños a un organismo vivo por medios no mecánicos.
90. TOXICIDAD CRÓNICA, estudio de los efectos adversos a una población animal, resultantes de largos (1 a 2 años) y repetidos periodos de exposición, y por diferentes vías, a un plaguicida.
91. TOXICIDAD SUBCRÓNICA, estudio de los efectos adversos a una población animal resultante de exposición a través de la administración repetida de un plaguicida, por cortos periodos de tiempo (13 -90 días) y por diferentes vías.
92. TOXICOCINÉTICA, es la ciencia que estudia los cambios que ocurren a través del tiempo en la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un tóxico cuando ingresa a un organismo.
93. VALOR ESTIMADO DE CONCENTRACIÓN AMBIENTAL (EEC), valor estimado de la concentración ambiental del plaguicida.
94. VENENO, una sustancia que puede causar trastornos estructurales o funcionales que provoquen desde daños leves hasta la muerte si la absorben en cantidades relativamente pequeñas los seres humanos, las plantas o los animales.
95. VIDA MEDIA (DT₅₀), tiempo aritmético tras el cual desaparece o se transforma el 50% de una sustancia.
96. VIRICIDA (VIR), agente químico, físico o biológico capaz de inactivar o suprimir la reproducción completa y permanentemente de los virus.
97. VIRULENCIA, grado o medida de la patogenicidad (agresividad) de un patógeno cualquiera, relativa a su capacidad de producir una enfermedad.

ANEXO 2

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO EVALUACION Y CONTROL DE FERTILIZANTES

DEL REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES, ENVASADORES, IMPORTADORES y COMERCIALIZADORES

ARTICULO 1º. Toda persona natural o jurídica que desee fabricar, formular, importar, exportar o envasar **fertilizantes, acondicionadores de suelos y productos afines** que trata el presente Reglamento, deberá obtener su Certificado del Padrón Fitosanitario del SENASAG.

ARTICULO 2º. Cumplidos los requisitos establecidos en el Capítulo IV artículo 9. del presente Reglamento, el SENASAG expedirá a la persona natural o jurídica solicitante, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la radicación de la solicitud de Certificado del Padrón Fitosanitario como **fabricante, formulador, envasador, importador y/o comercializador** de aquellos fertilizantes, acondicionadores de suelos y productos afines que el interesado haya demostrado estar en capacidad de fabricar, formular, importar, exportar o envasar. La autorización especificará los sitios de fabricación, formulación y envasado. El Certificado de Padrón fitosanitario tendrá validez de cinco años.

El Certificado de Padrón Fitosanitario, podrá ser revisado de oficio o a solicitud fundamentada de terceros y suspendido o cancelado en cualquier momento, cuando se compruebe el incumplimiento de alguno de los requisitos y obligaciones al presente Reglamento y demás disposiciones vigentes.

El registro como fabricante, formulador, lleva implícita la autorización para **importar** productos terminados y las materias primas utilizadas en la producción, que aparezca en la composición consignada en el registro de venta respectivo. Incluye además la autorización para **exportar** productos terminados y materias primas.

OBLIGACIONES DE LOS FABRICANTES, FORMULADORES, ENVASADORES, IMPORTADORES Y/O COMERCIALIZADORES

ARTICULO 3º. La persona natural o jurídica titular del Certificado del Padrón Fitosanitario de fabricante, formulador, envasador, importador y/o comercializador de fertilizantes, acondicionadores de suelos y productos afines, tendrá las siguientes obligaciones:

1. Informar inmediatamente cualquier cambio (dirección, razón social, representación legal, planta de fabricación, formulación o envasado, procesos de formulación), que modifique la información aportada inicialmente para su registro.
2. Permitir a los funcionarios encargados de la supervisión y el control oficial de los insumos agrícolas, la realización de visitas técnicas de inspección y la toma de las muestras necesarias para verificar la calidad de sus productos y suministrarles la información que requieran en el cumplimiento de sus funciones.
3. Fabricar, formular ó envasar los productos, únicamente en las plantas autorizadas por el SENASAG en la Resolución de registro.
4. Almacenar los fertilizantes, acondicionadores de suelos y productos afines bajo condiciones técnicas y de seguridad inherentes al tipo de producto.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



5. Almacenar los productos únicamente en las bodegas autorizadas por la jefatura distrital del SENASAG.

DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE FERTILIZANTES, ACONDICIONADORES DE SUELOS Y PRODUCTOS AFINES

ARTICULO 4º. La importación de muestras para experimentación, de materias primas y de los productos terminados contemplados en el presente Reglamento en su Capítulo V Secciones I y II, solamente podrá ser realizada por personas naturales o jurídicas registradas ante el SENASAG como fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, de fertilizantes, acondicionadores de suelos y productos afines. Previa autorización del SENASAG a la solicitud realizada.

ARTICULO 5º. Para la importación de fertilizantes, acondicionadores de suelos y productos afines formulados o terminados el interesado deberá solicitar el permiso ante el SENASAG Distrital, debiendo presentar el registro vigente, para cada uno de los productos importados indicando los volúmenes y el origen del mismo, debiendo cancelar el monto de acuerdo a la tarifa establecida por este servicio.

DEL REGISTRO DE VENTA DE FERTILIZANTES, ACONDICIONADORES DE SUELOS Y PRODUCTOS AFINES.

ARTICULO 6º. Toda persona natural o jurídica registrada ante el SENASAG como: importadora, fabricante, formuladora, envasadora, distribuidora y comercializadores, interesada en comercializar fertilizantes, acondicionadores de suelos y productos afines, deberán obtener previamente a su comercialización, el Registro Nacional de Venta del producto, otorgado por el SENASAG.

ARTICULO 7º. Para la obtención del Registro Nacional de Venta, la persona natural o jurídica interesada en su importación, formulación y comercialización en Bolivia deberá presentar su solicitud ante la Dirección Nacional del SENASAG, a través de la Jefatura Distrital, debiendo presentar los requisitos exigidos a continuación.:

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE VENTA DE FERTILIZANTES Y SUSTANCIAS AFINES

Para Fertilizantes Químicos:

- 1- Certificado de Libre Venta del País de Origen, en original (para productos importados).
 - 2- Método de Análisis de Control de Calidad.
 - 3.- Certificado de análisis físico - químico realizado en un laboratorio habilitado por SENASAG, en original.
- Dos muestras de
- 1 Kg. para fertilizantes compuestos sólidos granulados (mezclas físicas).
 - 500 gr. para productos simples o complejos sólidos
 - 250 gr. o ml, como mínimo, para el resto de los productos (povos ó líquidos)

Protocolo Oficial de Análisis:

- % Nitrógeno total (N).
- % Fósforo asimilable (P₂O₅).
- % Potasio soluble en agua (K₂O).
- % Elementos secundarios y micronutrientes, expresados como elementos (si fuera necesario)



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



- Reacción en el suelo (índice de acidez-basicidad) para fertilizantes de aplicación al suelo.
 - Granulometría para productos granulados.
 - Tensión superficial (en dyn/cm) y pH para los de aplicación foliar.
 - Índice de actividad y % de N insoluble en agua fría para los de liberación lenta.
 - Solubilidad para productos sólidos de línea fertirrigación.
- 4- Información del Modo de Empleo, Almacenamiento y Transporte y hoja de Seguridad del producto en idioma español.
 - 5- Autorización del Fabricante para registrar y comercializar en Bolivia.
 - 6- Productos destinados a la comercialización; proyecto de etiqueta.
 - 7- Recibo de pago ante el SENASAG, por la tarifa establecida.

FERTILIZANTES ORGANICOS Y QUIMICO-ORGANICOS

- 1- Certificado de Libre Venta del País de Origen, en original y copia (para productos importados).
- 2- Método de análisis de control de calidad.
- 3- Certificado de análisis físico - químico realizado en un laboratorio autorizado por el SENASAG, en original.
- 4- 1 muestra de 1 Kg. o gr. como mínimo

Protocolo oficial de análisis:

PRODUCTOS ORGANICOS:

- % Nitrógeno total (N)
- % Fósforo asimilable (P₂O₅)
- % Potasio soluble en agua (K₂O)
- % Materia orgánica sobre la muestra tal cual
- % Cenizas orgánica sobre la muestra tal cual
- % Humedad orgánica sobre la muestra tal cual
- pH
- Relación Carbono/Nitrógeno
- % de ácido húmicos (% húmico más fúlvicos), cuando corresponda.

ENMIENDAS ORGANICAS

- % Materia orgánica sobre la muestra tal cual
- % Cenizas orgánica sobre la muestra tal cual
- % Humedad orgánica sobre la muestra tal cual
- pH
- Relación Carbono/Nitrógeno
- % de ácidos húmicos (%húmico más % fúlvicos) para productos húmicos.
- Conductividad eléctrica (para substratos)

ENMIENDAS QUIMICAS

- % Materiales activos, expresados en peso/peso
 - Granulometría para sólidos
5. Información del Modo de Empleo, Almacenamiento y Transporte y hoja de Seguridad del producto en idioma español.
 6. Productos destinados a la comercialización; proyecto de etiqueta.
 7. Recibo de pago ante el SENASAG, por la tarifa establecida.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



ARTICULO 8. Cumplidos los requisitos establecidos en el artículo anterior. El SENASAG, dentro de los sesenta (60) días calendario siguiente a la fecha de presentación de la solicitud, sin perjuicio de lo anterior, si la complejidad de la evaluación o la falta de información lo determinan, el SENASAG podrá ampliar el plazo de respuesta por otros 60 días. Cumplidos los requisitos otorgará el registro de venta correspondiente, con vigencia de cinco años. Este podrá ser revisado de oficio o por solicitud fundamentada de terceros.

ARTICULO 9º. Cada registro de venta de fertilizantes, acondicionadores de y productos afines amparará un solo nombre comercial del producto. No se permitirá el registro de productos con el mismo nombre comercial, que tengan diferente composición química declarada. Igualmente, no se podrán registrar formulaciones cuando el nombre comercial del producto corresponda con uno prohibido oficialmente o ya registrado por otra persona natural o jurídica.

ARTICULO 10º. Los nombres comerciales de los fertilizantes, acondicionadores de suelos y productos afines que se comercialicen en Bolivia, deberán ajustarse a **términos técnico científico**. En ningún caso serán admitidas, las **denominaciones exageradas** o aquellas cuyos **nombres comerciales** estén dentro de las circunstancias siguientes:

1. Que se presten a confusión con otros productos o que no correspondan con las recomendaciones de uso.
2. El prefijo **bio únicamente** podrá ser utilizado en productos orgánicos registrados para agricultura ecológica.
3. Se respetarán las consideraciones referentes a los aspectos establecidos en las leyes bolivianas en lo referente a registros de marcas, patentes, información confidencial y propiedad intelectual.

ARTICULO 11º. El titular del registro asume la responsabilidad inherente al producto, la cual incluye además de la información y las recomendaciones indicadas por el mismo en la etiqueta o en publicidad hablada o escrita, los efectos adversos a la sanidad vegetal o animal, la salud y al ambiente, provenientes de transgresiones a lo dispuesto en la presente resolución y demás normas vigentes.

ARTICULO 12º. El titular podrá solicitar en cualquier momento la modificación o adición al registro, aportando la justificación técnica necesaria, cancelando la tarifa correspondiente por este concepto.

ARTICULO 13º. Los titulares de registros nacionales de venta de fertilizantes, acondicionadores de suelos y productos afines, tendrán las siguientes obligaciones:

- Colaborar con el SENASAG en los planes y programas relacionados con los fertilizantes, acondicionadores de suelos y productos afines.
- Hacer el seguimiento de sus productos, garantizando su calidad, eficacia e inocuidad hasta el nivel de consumidor.
- Vigilar la rotación de los productos y retirar del mercado aquellos que se encuentren vencidos o cuando el SENASAG así lo determine.
- Suministrar, cuando lo solicite el Grupo de Análisis de Calidad de Insumos Agrícolas y Residuos, los materiales de referencia necesarios para el control oficial de calidad.
- Utilizar únicamente los empaques, envases y etiquetas aprobados en el registro de venta.
- Ajustarse a los contenidos e indicaciones de los rotulados aprobados con el registro de venta, para la publicidad de productos en prensa, radio, hojas volantes, plegables u otro medio masivo de comunicación, de acuerdo con lo establecido en el capítulo VII



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



del presente Reglamento. Queda prohibido el uso del nombre del SENASAG para la promoción de los productos.

- Realizar los análisis para control interno de la calidad, de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento.
- Enviar al Grupo de Análisis de Calidad de Insumos Agrícolas y Residuos la descripción de los métodos analíticos utilizados por el fabricante para el control de calidad de sus productos.

DE LA SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTROS DE VENTA.

ARTICULO 14º. El SENASAG, podrá suspender o cancelar el registro de venta de fertilizantes, acondicionadores de suelos o productos afines, mediante Resolución Administrativa motivada de la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal, en los siguientes casos:

1. Cuando el SENASAG compruebe que su comercialización, uso y manejo constituyen grave riesgo para la sanidad vegetal y/o la salud animal.
2. Cuando se demuestre la ineficacia del producto, con las recomendaciones hechas por el titular, ya sea en la etiqueta o en publicidad escrita.
3. Cuando en cumplimiento del **Muestreo del SENASAG**, diferentes lotes del producto presenten desviaciones que excedan las tolerancias permitidas oficialmente, en muestras tomadas y analizadas dentro del control oficial de calidad.

Suspendido un Registro de Venta Nacional, el SENASAG adoptará una decisión final, dentro de un plazo que no excederá los (30) días calendario de ejecutoria de la suspensión y, de acuerdo con la evaluación del caso, se procederá a: a) Levantar la suspensión, b) Modificar el registro de venta ó, c) Cancelar definitivamente el registro de venta del producto.

Cuando sea necesario suspender o cancelar un registro de venta, de acuerdo con las causales contempladas en los numerales 1,2 y 3 del presente artículo, la oficina Distrital del SENASAG procederá a **notificar** al titular **personalmente o por edicto**, según el caso, para que en un plazo de quince (15) días hábiles, proceda a presentar su apelación.

ARTICULO 15º. Una vez ejecutada la Resolución de suspensión o cancelación de un registro de venta, el producto que este ampara no podrá importarse, producirse, venderse o usarse. Si hubiere existencias del mismo, el SENASAG podrá conceder a su titular un plazo hasta no mayor a seis (6) meses, para retirar el producto del mercado.

ARTICULO 16º. La cancelación del registro de venta de un producto no exime al titular del mismo de las acciones civiles o penales que correspondan.

DEL ROTULADO DE LOS FERTILIZANTES, ACONDICIONADORES DEL SUELO Y PRODUCTOS AFINES.

ARTÍCULO 17º. Para su comercialización en Bolivia, todos los fertilizantes, acondicionadores del suelo y productos afines deberán presentar su proyecto de etiqueta al SENASAG, el cual, luego de su evaluación técnica, autorizará o corregirá el mismo, debiendo el registrante una vez aprobado el modelo hacer llegar en un lapso no mayor de 30 días, 15 ejemplares originales de la etiqueta.

DE LAS TOLERANCIAS Y DE LOS MÍNIMOS GARANTIZABLES.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



ARTÍCULO 18º. Los titulares de registros de venta de los productos contemplados en la presente resolución deberán presentar al público una **composición garantizada** acorde con aquella plasmada en el rotulado aprobado por el SENASAG. Para su control en el proceso de supervisión, este rotulado deberá incluir el No. de registro asignado por el SENASAG.

ARTÍCULO 19º. Se considerarán dentro de normas aquellos fertilizantes, acondicionadores de suelos y productos afines cuya composición garantizada se encuentre dentro de los rangos permitidos por las **tolerancias** establecidas por el SENASAG.

DE LAS OBLIGACIONES GENERALES DE LOS AGRICULTORES

ARTICULO 20º. Toda persona tiene la obligación de permitir la inspección o el ingreso a cualquier bien mueble o inmueble, de los funcionarios del SENASAG, en el ejercicio de sus funciones relacionadas con la aplicación del presente Reglamento. Para el efecto, dichos funcionarios tienen la obligación de presentar sus credenciales que respalden sus funciones de **Inspectores Sanitarios** y gozan del amparo de las autoridades civiles y militares.

ARTICULO 21º. Toda persona que conozca de efectos nocivos causados a la salud humana o al ambiente por fertilizantes, acondicionadores de suelos y productos afines, está en la obligación de notificarlo inmediatamente al SENASAG o a las autoridades de salud o de ambiente respectivamente.

DEL CONTROL OFICIAL DEL SENASAG

ARTICULO 22º. El control oficial de los fertilizantes, acondicionadores de suelos y productos afines, será efectuado por los funcionarios del SENASAG o por aquellos autorizados, a plantas de fabricación, formulación o envasado, laboratorios de control de calidad y bodegas de almacenamiento o reempaque, almacenes de cadena, viveros, expendios y lugares de aplicación, quedando facultados para:

1. Exigir el Certificado del Padrón Fitosanitario de funcionamiento de la empresa.
2. Tomar las muestras necesarias para verificar la calidad de los productos, utilizando los procedimientos establecidos para el efecto en el Anexo 7
3. Efectuar el precintado y/o decomisos a que hubiere lugar, de acuerdo con los procedimientos establecidos por Sanidad Vegetal del SENASAG.
4. Recibir y tramitar reclamos por infracción, violación u omisión a cualquiera de las normas o disposiciones del presente Reglamento.
5. Poner en conocimiento de las autoridades competentes, los casos comprobados de expendio de productos carentes de registro de venta o de la alteración, adulteración o contrabando de fertilizantes, acondicionadores de suelos y productos afines.
6. Controlar la eficacia y hacer seguimiento a los fertilizantes, acondicionadores de suelos y productos afines, a sus etiquetas y publicidad sobre los mismos, en sus fases de comercialización, aplicación comercial y disposición final.

ARTICULO 23º. De todas las actividades relacionadas con el control oficial se diligenciarán actas, las cuales deben ser firmadas por las partes que intervienen en ellas.

ARTICULO 24º. Serán causales de **precintado y/o decomiso**, la distribución y venta de fertilizantes, acondicionadores de suelos y productos afines que se encuentren:

1. Sin el Certificado del Padrón Fitosanitario de venta vigente otorgado por el SENASAG
2. Desprovistos de etiqueta o con etiquetas ilegibles, en fotocopia o en idiomas foráneos.
3. Con etiquetas que no correspondan a las aprobadas por el SENASAG.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



4. Con fecha de vencimiento expirada, ilegible o con autoadhesivos superpuestos.
5. Cuyos empaques o envases presenten desgarraduras o desperfectos.
6. Que presenten evidencias de haber sido adulterados.
7. Que presenten alteraciones físicas que hagan dudar de su calidad o cuyo tipo de formulación no corresponda con el registrado.
8. Cuyos empaques o envases no correspondan a los autorizados.
9. Cuyo reempaque no haya sido autorizado por el titular.
10. Cuyos resultados de análisis de calidad se encuentren fuera de normas.
11. Con Registro Nacional de venta suspendido o cancelado ó sin registro nacional de venta.
12. Almacenados bajo condiciones no adecuadas que comprometan la calidad del producto.
13. Cuya publicidad o propaganda no se ajuste al contenido e indicaciones de la etiqueta aprobada por el SENASAG.

La violación de los sellos o la disposición de los productos intervenidos por el SENASAG, conllevará a la aplicación de las sanciones que establece el presente Reglamento.

Los decomisos serán ordenados por funcionario autorizado por el SENASAG. Previo llenado y firmado del formulario respectivo.

DE LAS SANCIONES

ARTICULO 25º. La violación a cualquiera de las normas establecidas en el presente Reglamento, será sancionada mediante Resolución motivada que expedirá el SENASAG, sin perjuicio de las acciones penales o civiles establecidas por ley.

ARTICULO 26º. Según la gravedad del hecho, las sanciones serán las siguientes:

1. Amonestación escrita, con copia a su expediente.
2. Multas, que podrán ser sucesivas. Estas multas deberán ser pagadas en las cuentas fiscales del SENASAG, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la fecha de la ejecutoria de la providencia correspondiente. Estas multas se acogerán a lo estipulado en el ANEXO 9.
3. En la reincidencia de la falta, además del pago de la multa se aplicará la suspensión hasta por tres (3) meses de los registros de importador, exportador, fabricante, formulador, envasador, distribuidor, comercializador de fertilizantes.
4. Si la empresa persiste en la falta se procederá a la cancelación de los registros de importador, fabricante, formulador, envasador, exportador, distribuidor, comercializador de fertilizantes.
5. Suspensión de los servicios que presta el SENASAG a la empresa, hasta tanto no pague la sanción de multa impuesta.

Las acciones tendientes a obstaculizar o impedir el desempeño de los funcionarios del SENASAG o de aquellos autorizados, en ejercicio o con motivo del ejercicio de sus funciones, serán sancionadas con las mismas penas señaladas en las leyes Bolivianas para las faltas cometidas por agravio a las Autoridades.

ARTICULO 27º.- En caso que el fallo emitido por el SENASAG, no fuese compartido por la empresa afectada, esta podrá apelar dicho fallo en un lapso no mayor a quince días (15), ante las autoridades judiciales competentes.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



DE LAS PROHIBICIONES

ARTICULO 28º.- El SENASAG por razones sanitarias prohíbe la importación de materias orgánicas provenientes de estiércoles o guanos.

ARTICULO 29º.- Los productos elaborados con harinas de hueso y/o sangre de rumiantes estarán sujetos a lo establecido por la Resolución administrativa No.17/2001. En caso de obtener el registro del SENASAG deberá figurar la siguiente leyenda en forma destacada: "PROHIBIDO SU USO PARA LA ALIMENTACION DE VACUNOS, LANARES Y OTROS RUMIANTES". Se otorga un plazo de TREINTA (30) días para su agregado por medio de etiquetas autoadhesivas a los envases ya impresos. Cumplidos los NOVENTA (90) días, la leyenda deberá figurar impresa como parte integrante e inalterable del texto del marbete.

INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE FERTILIZANTES

El certificado de análisis presentado para la inscripción del producto debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Debe tener firma y sello de un profesional químico competente.
- Indicar los métodos de análisis de todos los componentes analizados.
- Descripción de la muestra. (Estado físico, coloración, características especiales).
- Indicar tipo de producto.
- Expresar los resultados del contenido de nutrientes de acuerdo a Protocolo.
- Expresar los resultados con la incertidumbre del método y el número de determinaciones efectuadas.
- En el caso de fertilizantes foliares informar pH y tensión superficial determinados de acuerdo a la legislación vigente.
- En el caso de productos de fertirrigación informar la solubilidad, según protocolos.
- En muestras de urea o mezclas que la contengan informar el porcentaje de biuret.
- En fertilizantes o enmiendas sólidas determinar el contenido de humedad en todos los casos.
- En los fertilizantes nitrato de potasio y sulfato de potasio y mezclas para tabaco informar el contenido de cloruros.
- Si se trata de fertilizantes líquidos informar la densidad.
- Informar la acidez libre en los superfosfatos triples y en sulfatos de amonio.
- Indicar el tipo de nitrógeno analizado (Si es total, nítrico, amoniacal).

Informar el análisis de tamizado en fertilizantes orgánicos o químico-orgánico, indicar el contenido de materia orgánica y cenizas sobre producto seco y húmedo, además de la humedad, pH y relación

GLOSARIO PARA FERTILIZANTES

ABONOS. véase fertilizantes

ACONDICIONADOR. Es el material inerte frecuentemente usado como agente separador en los fertilizantes químicos granulados con la finalidad de evitar que las partículas se cemen o aglomeren.

AMBIENTE. Es el entorno incluyendo el agua, el aire y el suelo, y su interrelación, así como las relaciones entre estos elementos y los organismos vivos.

ANÁLISIS GARANTIZADO. COMPOSICIÓN GARANTIZADA Es el porcentaje real declarado, resultante del análisis expresado en unidades y media unidades de nutrimento de nitrógeno total (expresado como elemento) fósforo disponible, es decir el fósforo soluble en nitrato de amonio más el soluble en agua (expresado como elemento) y potasio soluble en agua (expresado como elemento)

ASESOR TÉCNICO. Ingeniero Agrónomo autorizado por su empresa para firmar conjuntamente con el representante legal documentos sobre el uso de fertilizantes, abonos y enmiendas de uso agrícola.

ÁCIDOS FÚLVICOS. Fracción del humus soluble en álcali, que permanece en solución después de la acidificación.

ÁCIDOS HÚMICOS. Fracción del humus soluble en álcali

ADITIVO. Toda sustancia utilizada para mejorar las características físicas o químicas de las formulaciones de los fertilizantes, abonos y enmiendas de uso agrícola.

AGENTE QUELATANTE. Compuesto que tiene dos o más sitios de unión a un catión, para formar una estructura de quelato.

AMINOÁCIDOS. Unidades básicas que forman las proteínas, compuestas principalmente por nitrógeno, carbono, hidrógeno, oxígeno y azufre.

AMINOÁCIDOS LIBRES (L-A). son considerados la materia activa de los fertilizantes con aminoácidos. Se obtienen mediante alguno de los siguientes procesos: a) Hidrólisis ácida o enzimática de proteínas; b) Fermentación y, c) Síntesis química.
Moléculas de AA libres en la formulación de un fertilizante.

AMINOÁCIDOS TOTALES. Están constituidos por la suma de aminoácidos libres y aminoácidos ligados que forman parte de las diferentes fracciones resultantes del proceso de hidrólisis de las proteínas.

AMINOGRAMA. Expresión cuantitativa de cada uno de los aminoácidos libres (L-A) presente en un fertilizante con aminoácidos.

BIOESTIMULANTE. Sustancia de ocurrencia natural o producida en biofermentadores que, sin ser regulador fisiológico de plantas, altera el comportamiento de la planta ante su ecosistema, ya sea para mejorar el metabolismo, incrementar la producción y la eficiencia de la clorofila, aumentar la producción o el contenido de antioxidantes, proporcionar capacidad de resistencia a estrés, ser precursora de hormonas vegetales, contribuir a la

mayor actividad microbiana o de mejorar la generación de raíces para la toma de nutrientes por la planta, cuando se aplica a la rizosfera o al follaje.

CARBONO ORGÁNICO. Carbono presente en los materiales de origen animal o vegetal.

CERTIFICADO DE ANÁLISIS (CA) documento que acredita cualitativamente y/o cuantitativamente la composición de una sustancia, puede incluir algunas y/o sus propiedades físico-químicas, de acuerdo a los requisitos exigidos.

COMPOST. Producto final del proceso de compostaje.

COMPOSTAJE. proceso de biooxidación de materiales orgánicos diversos que conduce a una etapa de maduración mínima (estabilización) de tres (3) meses, con la cual se convierten en un recurso orgánico estable y seguro para ser utilizado en la agricultura.

COMPUESTOS SEMEJANTES A LOS ÁCIDOS HÚMICOS. fracción de la extracción alcalina de sustancias diferentes a suelos, turbas, lignitos y carbones, que precipita en medio ácido.

COMPUESTOS SEMEJANTES A LOS ÁCIDOS FÚLVICOS. Fracción de la extracción alcalina de sustancias diferentes a suelos, turbas, lignitos y carbones, que son solubles a cualquier pH.

COMERCIALIZACIÓN. el proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

CONTROL. conjunto de actividades de supervisión, seguimiento y vigilancia por las cuales se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

DISTRIBUIDOR. persona natural o jurídica que suministra los fertilizantes, abonos y enmiendas de uso agrícola al por mayor a través de canales comerciales en los mercados nacionales o internacionales.

ENVASE. es el recipiente destinado a contener fertilizantes sólidos, líquidos o gaseosos.

ENVASADOR. persona natural o jurídica autorizada cuya actividad consiste en pasar un fertilizante de cualquier recipiente a un envase comercial paralelamente subsiguiente, sin alterar sus características

EMBALAJE. Caja, paquete, contenedor, tanque o cubierta que resguarda temporalmente un producto o conjunto de productos durante su manipulación, su transporte, su almacenamiento o su presentación a la venta para protegerlos, identificarlos y facilitar dichas operaciones.

EMBALAJE/ENVASE. Término que refiere a aquellos embalajes que a la vez constituyen el único envase utilizado para contener un producto para su transporte, almacenamiento o comercialización.

ETIQUETA. Cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el envase que contiene un fertilizante, abono y enmienda de uso agrícola o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete o envoltorio exterior de los envases para uso o distribución.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



ENMIENDA. Es todo producto cuya acción fundamental es la modificación de las condiciones físicas, química y biológicas del suelo que benefician indirectamente el crecimiento de las plantas (Se le conoce también con el nombre de mejorador del suelo).

EXPEDIENTE TÉCNICO. Conjunto de requisitos técnicos que soportan el registro de un producto.

EXTRACTO HÚMICO TOTAL (EHT). Fracción de la materia orgánica de suelos, turbas, lignitos o carbones, soluble en medio alcalino, compuesta principalmente por ácidos húmicos y fúlvicos.

EXTRACTO VEGETAL. Material vegetal acondicionado como fertilizante o acondicionador de suelos mediante procesos de fermentación microbiológica.

FABRICACIÓN, síntesis o producción de un material técnico.

FABRICANTE, persona jurídica pública o privada dedicada a la síntesis o producción de un material técnico.

FECHA DE FORMULACIÓN Año, mes y día en que el producto fue elaborado.

FECHA DE VENCIMIENTO. Año, mes y día hasta el cual el fabricante garantiza que un producto conserva inalteradas sus características físicas, químicas y biológicas.

FORMULACIÓN, PREPARADO O PRODUCTO TERMINADO. La combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende, es decir, la forma del fertilizante, abono o enmienda de uso agrícola que compran los usuarios.

FORMULADOR. Persona jurídica pública o privada dedicada a la función de preparar la formulación de un fertilizante, abono o enmienda de uso agrícola, es decir el producto preparado o terminado.

FERTILIZANTE Es toda sustancia que aplicada al suelo o a los vegetales, suministra uno o más nutrimentos necesarios para el desarrollo y crecimiento de los vegetales.

FERTILIZANTE ORGANICO NATURAL Es todo fertilizante de origen animal o vegetal.

FERTILIZANTE QUÍMICO Es todo fertilizante simple o compuesto, de origen inorgánico, orgánico u orgánico – sintético.

FERTILIZANTE QUÍMICO SIMPLE Es toda sustancia que contiene uno de los nutrimentos.

FERTILIZANTE QUÍMICO COMPUESTO Es la mezcla de dos o más fertilizantes químicos simple o toda sustancia que contiene dos o más nutrimentos.

FERTILIZANTE ORGÁNICO REFORZADO: Es la mezcla de fertilizantes orgánicos naturales y fertilizantes químicos.

FERTILIZANTES DE ORIGEN ANIMAL Son los producto provenientes de la acumulación de excrementos de animales y restos de los mismos con grados de nitrógeno, fósforo total



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



y potasio soluble en agua de acuerdo a la presencia de animal, a su contenido de humedad y otros factores acondicionantes.

FORMULA Es la expresión de la cantidad y clases de materias primas solas, mezcladas o combinadas que intervienen en la composición de un fertilizante determinado

FORMULACIÓN COMERCIAL. Combinación de varias sustancias o materias primas que hace que el producto a comercializar sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende.

GRADO DE UN FERTILIZANTE NPK. Es la expresión en números enteros que indica los porcentajes en peso de nitrógeno total como elemento (N), fósforo asimilable como pentóxido de fósforo (P_2O_5) y potasio soluble en agua como óxido de potasio (K_2O), contenidos en un fertilizante NPK, expresados en ese orden. La presencia de una cuarta cifra en la expresión de grado se refiere a magnesio como óxido de magnesio (MgO); si se trata de calcio o azufre deberán expresarse como CaO ó S.

HOJA DE SEGURIDAD. documento en idioma castellano que describe los riesgos de un producto y suministra información sobre cómo se puede manipular, usar y almacenar dicho material con seguridad. Se conoce internacionalmente como MSDS (Material Safety Data Sheet).

HUMINAS. Porción insoluble en medio alcalino y relativamente inerte del humus, constituida por ácidos húmicos íntimamente ligados a la materia mineral del suelo.

HUMUS. Véase Sustancias húmicas.

IMPORTADOR. Toda persona natural o jurídica autorizada por el SENASA para introducir Fertilizantes, Abonos o enmiendas de uso agrícola para la distribución y venta en el país, ó materias primas para la producción, formulación o envasado de los mismos.

LEONARDITA. Fuente natural de sustancias húmicas.

LOTE. Es una cantidad definida de un fertilizante determinado que se somete a inspección como conjunto unitario, fabricado bajo condicione de producción presumiblemente uniformes y que se identifica por tener un mismo código o clave de producción.

LIGNITO. Fuente natural de sustancias húmicas.

MATERIA PRIMA. Sustancia utilizada en la producción o formulación comercial de Fertilizantes, abonos y enmiendas de uso agrícola.

MATERIAS INERTES. Son los productos que se agregan a los fertilizantes químicos para lograr los grados, especificados o para mejorar sus condiciones físicas o químicas, o ambas, sin que ejerzan efectos perjudiciales sobre los vegetales. Algunos materias inertes pueden actuar como acondicionadores.

MUESTRA. Es una parte del lote que ha sido manipulada para que sea una porción representativa del total.

NOMBRE COMERCIAL. Aquel con el cual el titular de un registro de venta identifica y promociona el producto.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



NUTRIENTE. Elemento químico considerado esencial para el crecimiento y desarrollo de los vegetales. comprende : a) los elementos mayores: nitrógeno, fósforo y potasio; b) los elementos secundarios: calcio, magnesio y azufre; y, c) los microelementos o elementos menores: Hierro, Cobre, Zinc, Manganeso, Boro, Molibdeno, Cloro, Silicio, Cobalto y Sodio.

PESO NETO (SÓLIDOS) O CONTENIDO NETO (LÍQUIDOS). cantidad de producto garantizado en el paquete o envase, excluyendo la envoltura y cualquier otro material de embalaje.

POLIACRILAMIDA. polímero sintético soluble en agua y copolímero fabricado o producido por la polimerización de la acrilamida ($\text{CH}_2\text{-CH-CO-NH}_2$).

PRODUCTO, el fertilizante, abono o enmienda de uso agrícola en la forma en que se envasa y vende; contiene en general uno o más materiales técnicos más los materiales inertes y puede requerir dilución o no antes del uso.

PRODUCTO EXPERIMENTAL, se denomina así a todo fertilizante, abono o enmienda de uso agrícola cuya composición química, concentración o formulación no ha sido ensayada en el país.

PRODUCTO OBSOLETO, o en desuso o caducados, se define así aquellos fertilizante, abono o enmienda de uso agrícola que ya no pueden ser usadas para su fin original, requiriéndose su eliminación.

PRODUCTO ADULTERADO. aquel fertilizante, abono y enmienda de uso agrícola, cuyas características bajo las cuales le fue concedido el registro nacional del producto han sido modificadas de manera intencional por personas diferentes al productor o titular del mismo.

RE-ENVASADOR. Persona natural o jurídica autorizada por el SENASAG, de la jurisdicción donde se realiza el proceso, cuya actividad consiste en pasar técnicamente un fertilizante, abono o enmienda de uso agrícola, de cualquier recipiente o empaque a un envase comercial para la venta subsiguiente al por menor, sin alterar sus características.

REGISTRO NACIONAL. es el proceso técnico-administrativo por el cual el SENASAG aprueba la utilización y venta de un fertilizante, abono o enmienda de uso agrícola a nivel Nacional.

REGULADOR FISIOLÓGICO DE PLANTAS. Compuesto orgánico, diferente de los nutrientes, que en pequeñas cantidades fomenta, inhibe o modifica de alguna forma cualquier proceso fisiológico vegetal.

RESIDUOS DE COSECHA. Subproductos de las actividades agrícolas, luego de la cosecha (p. ej.: pulpa de café, rapé de tabaco, torta de higuera u otras oleaginosas, vástago o raquis, frutas de rechazo, socas, podas y otros).

ROTULADO. Material escrito, impreso o gráfico, grabado o adherido en envases o empaques y embalajes de Fertilizantes o Acondicionadores de Suelos, que contiene la información técnica del producto.

SOPORTE. Materiales sobre los cuales se recoge el estiércol de gallináceas, porcinos o vacunos, tales como: viruta de madera, cascarilla de arroz, aserrín y otros similares.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



SUSTANCIAS HÚMICAS. Porción extraída en medio alcalino de materia orgánica del suelo, turba, lignito, leonardita o carbón, que ha sufrido suficiente transformación a través de degradación predominantemente pedogenética y microbial de los biopolímeros y subsiguiente polimerización por reacciones químicas. Están compuestas principalmente por ácidos húmicos, ácidos fúlvicos y huminas.

SUSTRATO, MEDIO DE CULTIVO (MEDIO DE CRECIMIENTO). Cualquier material (suelo, turba, cascarilla, carbón, etc.) utilizado como soporte para las raíces de las plantas, que posee capacidad de retención de la humedad y que puede contener nutrientes de ocurrencia natural o adicionados.

TITULAR (DE REGISTRO NACIONAL). Persona natural o jurídica poseedora del registro nacional de un fertilizante, abono o enmienda de uso agrícola.

TURBA. Fuente natural de sustancias húmicas.

UNIDAD DE NUTRIMENTO Es 1% en masa de cada nutrimento expresado como N,P,K.

UNIDAD DE ENVASE Es la forma física del envase en que se presenta el producto: frasco, latas, cajas, sacos, tambores, etc. No se considera unidades de envase a los recipientes que se emplean para almacenar o transportar líquidos o producto a granel.

PRINCIPALES FUENTES DE LOS FERTILIZANTES, ABONOS Y ENMIENDAS DEL SUELO:

AGUA AMONICAL Es el producto constituido por hidróxido de amonio (NH_4OH), resultante de la combinación química de gas amonio y agua, con un grado de nitrógeno total no menor de 20%.

AMONIO ANHIDRO Es el producto constituido por amoniaco (NH_3) con un grado de nitrógeno total no menor de 81% (El amoniaco como gas, esta compuesto por 82,25% de nitrógeno y 17,17% de hidrógeno combinados químicamente).

AZUFRE (S) Es el producto formado principalmente por azufre, con un contenido mínimo de 98% de este elemento.

BORAX Es el producto constituido por tetraborato de sodio decahidratado ($\text{Na}_3\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$), con un mínimo garantizado de 10,6% de Boro total, expresado como elemento.

CAINITA Es una sal potásica doble de cloruro de potasio y cloruro de sodio y en algunos casos sulfato de magnesio ($\text{MgSO}_4 \text{ KCl NaCl} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$), con un grado no menor de 10% de potasio expresado como elemento (12% expresado como óxido de potasio).

CAL APAGADA Es el producto formado principalmente por hidróxido de calcio, con un contenido mínimo de 60% del mismo.

CALIZA Es el producto formado principalmente por carbonato de calcio, con un contenido mínimo de 70% del mismo.

CALIZA DOLOMITICA Es el producto natural formado principalmente por la mezcla de carbonato de calcio y carbonato de magnesio, con un contenido mínimo de 8% de este último compuesto.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



CAL VIVA Es el producto formado principalmente por óxido de calcio, proveniente de la calcinación de la caliza, con un contenido mínimo de 70% del mismo.

CENIZAS DE HUESOS Es el producto proveniente de la incineración de huesos, con un mínimo garantizado del 13% de fósforo total expresado como elemento (29.7% expresado con anhídrido fosfórico).

CIANAMIDA CALCICA Es el producto comercial constituido por cianamida cálcica (CaNCN) y carbón con un grado de nitrógeno total no menor de 20%.

CONCHA MOLIDA Es el producto proveniente de la molienda de conchas de moluscos, con un contenido mínimo de 80% de carbonato de calcio.

CLORURO DE POTASIO Es el producto constituido por cloruro de potasio (KCl) con un grado de potasio soluble en agua de 40 a 50% expresado como elemento (48 a 62% expresado como óxido de potasio). Se le conoce también como muriato de potasio.

DESECHO DE FRIGORIFICO Es el producto proveniente de la esterilización al vapor y desgrasado de cadáveres o desechos animales de frigoríficos, carnicerías e inspecciones veterinarias con un grado de nitrógeno total no menor de 5% y de fósforo no menor de 4% expresado como elemento (9,1% expresado como anhídrido fosfórico).

DOLOMITA Es el producto formado principalmente por la mezcla natural de carbonato de calcio y de magnesio, con contenido mínimo del 50% y del 25% respectivamente.

ESCORIA DE ALTO HORNO Es el producto formado principalmente por escorias granulada proveniente de altos hornos con un contenido mínimo de 42% de óxido de calcio.

ESCORIA BASICA FOSFATADA Es un subproducto proveniente de la refinación del arrabio fosforoso, finamente molido, que contiene compuesto de calcio, fosfatos y cantidades menores de nutrientes como Azufre, Magnesio y Hierro, con un grado de Fósforo no menor de 5,2% expresado como elemento (11,8% expresado como anhídrido fosfórico).

ESCORIA DE ALTO HORNO Es el producto formado principalmente por escorias granulada proveniente de altos hornos con un contenido mínimo de 42% de óxido de calcio.

FOSFATO AMONICO POTASICO Es el producto constituido por fosfato amónico potásico, con grado de nitrógeno total no menor de 5,5% de fósforo no menor de 23,5%, expresado como elemento (53% expresado como anhídrido fosfórico) y de potasio soluble en agua no menor de 8% expresado como elemento (9,6% expresado como óxido de potasio).

FOSFATOS DE AMONIO Son productos formados por tratamiento del ácido fosfórico con amoníaco, que están constituidos principalmente por fosfato monoamónico y diamónico, o por la mezcla de estas dos sales, con análisis garantizado de nitrógeno total entre 11% y 21% respectivamente y de fósforo entre 21% y 23% respectivamente, expresado como elemento (48% y 52,6% respectivamente, expresado como anhídrido fosfórico).

FOSFATO CALCICO MAGNESICO Es el producto constituido por fosfato cálcico magnésico, con un grado de fósforo disponible no menor de 21% expresado como elemento (48% expresado como anhídrido fosfórico).



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



FOSFORITA CALCINADA Es el producto proveniente de la transformación química, por vía térmica, de la fosforita, con un grado de fósforo no menor de 7% expresado como elemento (16% expresado como anhídrido fosfórico) y un contenido máximo de 0,5% de fluor.

FOSFATO MONOPOTASICO Es el producto constituido por fosfato monopotásico, con grados de fósforo soluble en agua de 22% a 23% expresado como elemento (50,1% a 52,6%, expresado como anhídrido fosfórico) y de potasio soluble en agua de 27% a 28% expresado como elemento (32,5% a 33,7% expresado como óxido de potasio).

FOSFATO PRECIPITADO Es el producto proveniente de la precipitación con lechada de cal de una solución ácida de fosfato natural, con un grado de fósforo disponible no menor de 15% expresado como elemento (34,2% expresado como anhídrido fosfórico).

GUANO DE AVES MARINAS: Son los productos provenientes de la acumulación de excrementos y restos de aves marinas.

GUANO RICO O AZOADO Es el producto con grado de nitrógeno total de 8% a 16%, fósforo disponible de 3,5 a 5,2% expresado como elemento (8 a 12% expresado como anhídrido fosfórico) y 0,83 a 1,66% de potasio soluble en agua expresado como elemento (1 a 2% expresado como óxido de potasio).

GUANO POBRE O FOSFAFATADO Es el producto con grado de nitrógeno total de 1% a 3%, fósforo disponible de 5,7 a 7,8% expresado como elemento (13 a 18% expresado como anhídrido fosfórico) y 0,83 a 1,66% de potasio soluble en agua expresado como elemento (1 a 2% expresado como óxido de potasio).

HARINA DE HUESOS Son los productos proveniente de la molienda de huesos crudos (harina de huesos crudos) y huesos cocidos (harina de huesos cocidos al vapor y bajo presión).

HARINA DE PESCADO: Son los productos provenientes de los pescados o desechos de pescaderías o ambos.

HARINA DE PESCADO ACIDIFICADA: Con grado de nitrógeno total no menor de 6% y de fósforo total no menor de 1% expresado como elemento (2,3% expresado como anhídrido fosfórico).

HARINA DE PESCADO ESTERILIZADAS AL VAPOR: desaceitadas y desgrasadas, con un grado de nitrógeno total no menor de 8% y de fósforo total no menor de 3% expresado como elemento (6,9% expresado como anhídrido fosfórico).

METAFOSFATO DE CALCIO El producto resultante del tratamiento de la roca fosfórica con el pentóxido de fósforo gaseosos a altas temperaturas y está formado principalmente por metafosfato de calcio ($\text{Ca}(\text{PO}_3)_2$, con un grado de fósforo no menos de 27% expresado como elemento (61,8% expresado como anhídrido fosfórico).

METAFOSFATO DE POTASIO Es el producto formado principalmente por metafosfato de potasio monohidratado con grado de fósforo no menor de 24% expresado como elemento (54,9% expresado como anhídrido fosfórico) y 30,7% de potasio soluble en agua expresado como elemento (37% expresado como óxido de potasio).



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



MEZCLAS FÍSICAS Es una mezcla de fertilizantes presentada en forma de gránulos, cristales o polvo y en cuya composición figuran por lo menos, dos de los tres elementos primarios. Pueden contener elementos secundarios y/o menores, de acuerdo a la especificación concreta de la fórmula de que se trate. No deben contener sustancias en cantidades tales que puedan ser tóxicas para las plantas y sus componentes no deben ser incompatibles.

MOLIBDATO DE AMONIO Es el producto formado principalmente por paramolibdato de amonio tetrahidratado ($(\text{NH}_4)_6\text{Mo}_7\text{O}_{24}\cdot 4\text{H}_2\text{O}$) con un grado de nitrógeno total no menor de 6,5% y 52% molibdeno total expresado como elemento.

MOLIBDATO DE SODIO Es el producto formado principalmente por polimolibdato de sodio hidratado, con veintidós moléculas de agua de composición variable, con un mínimo garantizado de 34,4% de molibdeno total expresado como elemento.

NITRATO DE AMONIO Es la sal amoniaca de ácido nítrico formada principalmente por nitrato de amonio (NH_4NO_3) con un grado de nitrógeno total no menor de 33%

NITRATO AMONICO-CALCICO Es el producto formado principalmente por una mezcla de nitrato de amonio y carbonato de calcio finamente molido con un grado de nitrógeno total no menor de 26%

NITRATO AMONICO-FOSFATO DICALCICO Es el producto formado principalmente por una mezcla de nitrato de amonio y fosfato dicálcico, con grados de nitrógeno total de 20% y fósforo disponible no menor de 8,5% expresado como elemento (19,4% expresado como anhídrido fosfórico).

NITRATO AMONICO-FOSFATO MONOAMONICO Es el producto formado principalmente por una mezcla de nitrato de amonio y fosfato monoamónico, con grado de nitrógeno total no menor de 27% y de fósforo disponible no menor de 6.5% expresado como elemento (15,0% expresado como anhídrido fosfórico).

NITRATO DE CALCIO Es la sal calcica del ácido nítrico formada principalmente por nitrato de calcio ($\text{Ca}(\text{NO}_3)_2\cdot 4\text{H}_2\text{O}$), con un grado de nitrógeno total no menor de 15,0%.

NITRATO DE POTASIO Es la sal potásica de ácido nítrico formada principalmente por nitrato de potasio KNO_3 . con un grado de nitrógeno total no menor de 12% y potasio soluble en agua mínimo de 36.5% expresado como elemento (44% expresado como óxido de potasio).

NITRATO DE SODIO Es el producto formado principalmente por nitrato de sodio natural o sintético, (NaNO_3), obtenido por reacción del ácido nítrico con carbonato de sodio con una grado de nitrógeno total no menor de 16% y sodio soluble en agua mínimo de 26% expresado como elemento. Se le conoce también con el nombre de "salitre".

NITROSULFATO DE AMONIO Es el producto formado principalmente por una mezcla de nitrato y sulfato de amonio presente en igual proporción molecular, con un grado de nitrógeno total no menor de 26%.

POLIFOSFATO DE AMONIO Es el producto obtenido por amonificación del ácido superfosfórico o deshidratación termal del ortofosfato amónico, con grado de nitrógeno total de 10% y fósforo no menor de 14,5% expresado como elemento (33% expresado como anhídrido fosfórico).



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



POLVOS DE HORNOS DE CEMENTO Es el producto proveniente de los hornos para cemento, con un radio variable de potasio soluble en agua.

QUELATOS Son compuestos químicos complejos solubles en agua, con estructura cíclica, que contienen un nutrimento de naturaleza metálica y un componente orgánico que permite mantener el elemento nutriente metálico aplicado al suelo y/o planta en forma disponible.

QUELATOS DE FIERRO Son complejos órgano-metálicos que contienen de 5 a 14% de Hierro.

QUELATOS DE COBRE Son complejos órgano-metálicos que contienen de 7,5 a 13% de Cobre.

QUELATOS DE MANGANESO Son complejos órgano-metálicos que contienen de 9 a 12% de manganeso.

QUELATOS DE ZINC Son complejos órgano-metálicos que contienen de 6 a 14% de zinc.

ROCA FOSFORICA Roca natural que contiene uno o más minerales de fosfatos cálcicos de suficiente pureza y en tal cantidad que permita su uso, ya sea directamente después de concentrarla, como producto comercial manufacturado.

ROCA FOSFORICA DE APLICACIÓN DIRECTA es una roca natural beneficiada y/o procesada con un contenido de fósforo total menor de 12,7% expresado como elemento (29% expresado como anhídrido fosforico).

SALITRE SODICO POTASICO Es el producto formado principalmente por un mezcla natural de nitrato de sodio y de potasio.

SANGRE SECA Es el producto proveniente de la desecación de la sangre recolectada en el sacrificio de animales, con un grado de nitrógeno total no menor de 12% en forma orgánica y un contenido máximo de 12% de humedad.

SULFATO DE AMONIO Sal amoniacal de ácido sulfúrico formado principalmente con sulfato de amonio ($\text{SO}_4(\text{NH}_4)_2$) con un grado de nitrógeno total no menor de 20,5%.

SULFATO DE ZINC Es el producto formado principalmente por sulfato de Zinc heptahidratado ($\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$), con un contenido mínimo garantizado del 21,6% de Zinc soluble de agua, expresado como elemento y una acidez máxima de 0,1% expresada como ácido sulfúrico.

SULFATO CUPRICO Es el producto formado principalmente por sulfato cúprico pentahidratado ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) con un contenido mínimo garantizado de 24% de cobre soluble en agua expresado como elemento y una acidez máxima de 0,1% expresado como ácido sulfúrico.

SULFATO FERROSO Es el producto formado principalmente por sulfato ferroso heptahidratado ($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$), con un mínimo garantizado del 19% de hierro soluble en agua, expresado como elemento y una acidez máxima del 0,5% expresado como ácido sulfúrico.

SULFATO DOBLE POTASICO-MAGNESICO Es el producto formado principalmente por sulfato doble potásico magnésico hexahidratado ($\text{MgSO}_4, \text{K}_2\text{SO}_4, 6\text{H}_2\text{O}$), con un grado de



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



potasio soluble en agua no menor de 21% expresado como elemento y un contenido máximo del 2,5% de cloro.

SULFATO DE MAGNESIO Es el producto formado principalmente por sulfato de magnesio heptahidratado ($\text{SO}_4\text{Mg} \cdot 7\text{H}_2\text{O}$), con un contenido mínimo del 10,4% de magnesio (35% de sulfato de magnesio anhidro).

SULFATO DE POTASIO Es el producto formado principalmente por sulfato de potasio (K_2SO_4), con un grado de potasio soluble en agua mínimo de 40% expresado como elemento (48% expresado como óxido de potasio) y un contenido máximo del 2,5% de Cloro.

SULFATO DE MANGANESO Es el producto formado principalmente por sulfato de manganeso tetrahidratado ($\text{MnSO}_4 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$), con un contenido mínimo garantizado de manganeso soluble en agua de 23,5% expresado como elemento y una acidez máxima del 0,2% expresada como ácido sulfúrico.

SUPERFOSFATOS Son los productos provenientes del tratamiento de la roca fosfórica con ácido sulfúrico, ácido fosfórico o una mezcla de estos ácidos. El porcentaje de fósforo de los superfosfatos esta relacionado con el tipo de ácido que se utilice.

SUPERFOSFATO SIMPLE Se refiere al producto que proviene de la acidulación de la roca fosfórica natural con ácido sulfúrico, con no menos de 8,7% con no menos de 8,7% de fósforo expresado como elemento (P_2O_5 expresado como anhídrido fosfórico).

SUPERFOSFATO ENRIQUECIDO Es el producto proveniente de la acidulación de la roca fosfórica natural con una mezcla de ácido sulfúrico y fosfórico con un grado mayor de 9,6% y menor de 17,4% de fósforo expresado como elemento. (22% y 40% expresado como anhídrido fosfórico).

SUPERFOSFATO TRIPLE Es el proveniente de la acidulación de la roca fosfórica natural con ácido fosfórico consistente principalmente de fosfato monocálcico monohidratado, con un grado no menor de 21,8% de fósforo expresado como elemento (45% expresado como anhídrido fosfórico).

SUPERFOSFATO ANHIDRO Es el producto formado principalmente de fosfato monocálcico anhidro proveniente de la acidulación de la roca fosfórica natural con ácido superfosfórico con un grado de 23,8% de fósforo expresado como elemento (54% expresado como anhídrido fosfórico).

SUPERFOSFATOS AMONIADOS Son los productos provenientes del tanque amoniacal del superfostato simple o normal, (superfosfato tipo amoniacal).

SUBPRODUCTOS OLEAGINOSOS Son los productos provenientes de la molienda de los residuos de extracción de los aceites vegetales, con un grado de nitrógeno total no menor de 4%.

UREA Es el producto orgánico sintético formado por carbodiamida (NH_2CONH_2), con un grado mínimo de nitrógeno total no menor de 45% y un máximo de Biuret igual a 1%.

UREA PERLADA Es la forma de presentación final de la urea, característica dada cuando el proceso de acabado se utiliza.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



UREA GRANULADA Es la forma de presentación final de la urea, característica dada cuando en el proceso de acabado se utilizan platos (bandejas) o cilindros (tambores)

UREA RECUBIERTA Es aquella urea que a la que se ha incorporado en su masa y/o superficie una o más sustancias con el objeto de proporcionarle cierta característica y propiedades sin aportar elementos indeseables o perjudiciales a los vegetales.

YESO PARA ENMIENDAS Es el producto formado principalmente por sulfato de calcio dihidratado, con un contenido mínimo de 80% del mismo.

A N E X O 3

CONTENIDO DE LA INFORMACION TÉCNICA

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO

IDENTIDAD

1.1	Solicitante	Decl.
1.2	Fabricante y país de origen	Decl.
1.3	Nombre Común: Aceptado por ISO o equivalente	Decl.
1.4	Nombre Químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	Decl.
1.5	Número de código experimental que fue asignado por el fabricante	Decl.
1.6	Fórmula empírica, peso molecular	D
1.7	Formula estructural	D
1.8	Grupo químico	D
1.9	Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)	D+Ca
1.10	Isómeros (identificarlos)	D+Ca
1.11	Impurezas (identificarlas)	D+Ca
1.12	Aditivos (p.e.: estabilizantes) (identificarlos)	D+Ca

2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

2.1	Aspecto (Appearance):	
2.1.1	<i>Estado físico (Physical state)</i>	D
2.1.2	<i>Color (Colour)</i>	D
2.1.3	<i>Olor (Odor)</i>	D
2.2	Punto de fusión (Fusión or melting Point)	D
2.3	Punto de ebullición (Boiling Point)	D
2.4	Densidad (bulk density)	D
2.5	Presión de vapor (Vapour pressure)	D
2.6	Espectro de absorción (Absortion spectra)	D
2.7	Solubilidad en agua (Solubility in water)	D
2.8	Solubilidad en disolventes orgánicos (Solubility in organic solvents)	D
2.9	Coficiente de partición n-octanol/agua	D
2.10	Punto de ignición (Flashpoint)	D
2.11	Tensión superficial (Surface tension)	D
2.12	Propiedades explosivas (Explosive properties)	ID
2.13	Propiedades oxidantes (Oxidizing properties)	ID
2.14	Reactividad con el material de envases	ID
2.15	Viscosidad. (Viscosity)	D

3. ASPECTOS RELACIONADOS CON SU UTILIDAD

3.1	Modo de acción. : Efecto sobre los organismos - plagas P.e.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas).	ID
3.2	Organismos nocivos controlados	ID
3.3	Modo de acción sobre las plagas	ID
3.4	Ámbito de aplicación previsto. (p.e.: campo, invernadero u otros)	ID



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



- 3.5 Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado ID
- 3.6 Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo) ID

4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIE MAMÍFERAS.

APLICABILIDAD

Estos requisitos se han de exigir para todos los plaguicidas agrícolas a registrarse

4.1. Toxicidad Aguda:

- 4.1.1. Oral ID¹
- 4.1.2. Dérmica ID¹
- 4.1.3. Inhalatoria ID¹
- 4.1.4. Irritación Cutánea y ocular ID¹
- 4.1.5. Sensibilización ID¹

4.2. Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)

- 4.2.1. Oral Acumulativa ID¹
- 4.2.2. Administración Oral en roedores y en no roedores ID¹
- 4.2.3. Otras Vías (si procede): inhalación dérmica ID¹

4.3. Toxicidad crónica

- 4.3.1. Oral a largo plazo (2 años) ID¹

4.4. Carcinogenicidad

ID¹

4.5. Mutagenicidad (invivo e invitro)

ID¹

4.6. Compatibilidad toxicológica: potenciación, sinergismo, aditividad¹ (para mezclas de principios activos) ID¹

4.7. Efectos sobre la reproducción.

- 4.7.1. Teratogenicidad ID¹
- 4.7.2. Estudios sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos. ID¹

4.8. Metabolismo en mamíferos

- 4.8.1. Estudios de la administración oral y dérmica:
 - 4.8.1.1. Absorción, Distribución y Excreción ID¹
- 4.8.2. Explicación de las rutas metabólicas. ID¹

4.9. Información médica obligatoria:

- 4.9.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación: ID
- 4.9.2. Tratamiento propuesto:
 - 4.9.2.1. Primeros auxilios: ID
 - 4.9.2.2. Tratamiento médico. ID
 - 4.9.2.3. Antídoto (cuando exista) ID

4.10. Estudios adicionales

- 4.10.1. Estudios de neurotoxicidad: ID¹
- 4.10.2. Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados cuando estos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales. ID¹
- 4.10.3. Estudios especiales justificados. ID¹



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



- 4.11. **Información médica complementaria disponible:**
- 4.11.1. Diagnóstico de intoxicación:
 - 4.11.1.1. Observaciones de casos clínicos accidentales y Deliberados ID
 - 4.11.1.2. Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos. ID
 - 4.11.1.3. Observaciones sobre alergias. ID
 - 4.12. **Biodegradación.** ID¹
5. **EFFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES**
- 5.1 **Efectos sobre las aves**
- 5.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada ID¹
 - 5.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada ID¹
 - 5.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada. ID¹
- 5.2 **Efectos sobre organismos acuáticos**
- 5.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas. ID¹
 - 5.2.2 Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas ID¹
 - 5.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas ID¹
 - 5.2.4 Bioacumulación en peces: trucha arco iris, carpas u otras especies validadas ID¹
 - 5.2.5 Toxicidad aguda para *Daphnia magna* ID¹
 - 5.2.6 Estudios crónicos para *Daphnia magna* ID¹
 - 5.2.7 Efectos sobre el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada ID¹
- 5.3 **Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo.**
- 5.3.1 Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto. ID¹
 - 5.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (P.e.: depredadores) ID¹
 - 5.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, *Eisenia foetida* (MICHAELSEN) u otra especie validada. ID¹
 - 5.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores) ID¹
- 5.4 **Otros estudios**
- 5.4.1 Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados y reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique ID¹
6. **RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS**
- 6.1. **Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados.** ID¹
- 6.2. **Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea**



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente.

ID¹

6.3. **Datos sobre residuos obtenidos mediante pruebas controladas** ID¹

7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO

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

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

7.1.1.1 *Procesos que intervienen.* ID¹

7.1.1.2 *Metabolitos y productos de degradación.* ID¹

7.1.1.3 *Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa
Y si es relevante, de sus metabolitos.* ID¹

7.1.2 Magnitud y naturaleza de los Residuos. Métodos de disipación final de los remanentes y productos fuera de especificaciones. ID¹

7.2 Comportamiento en el agua y el aire

7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuático. ID¹

7.2.2 Hidrólisis y Fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades Físico y químicas) ID¹

8. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

- | | | |
|-------|--|----------|
| 8.1. | Sistemas de Tratamiento de aguas y suelos contaminados | ID |
| 8.2. | Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación. | ID |
| 8.3. | Posibilidades de recuperación (si se dispone). | ID |
| 8.4. | Posibilidades de neutralización. | ID |
| 8.5. | Incineración controlada (condiciones). | ID |
| 8.6. | Depuración de las aguas. | ID |
| 8.7. | Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio. | ID |
| 8.8. | En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión. | ID |
| 8.9. | Información sobre equipo de protección individual. | ID |
| 8.10. | Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante. | Decl HSM |

9. MÉTODOS ANALÍTICOS

- | | | |
|-----|--|---|
| 9.1 | Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura. | M |
| 9.2 | Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia Toxicológica y ecotoxicológica) y de aditivos (p.e.: estabilizantes). | M |
| 9.3 | Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica. | M |
| 9.4 | Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles). | M |

B) DEL PRODUCTO FORMULADO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



1.1	Nombre y domicilio del solicitante	Decl
1.2	Nombre y domicilio del formulador	Decl
1.3	Nombre del producto	Decl
1.4	Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2, y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del Registro del formulado, cuando sea aplicable	Decl
1.5	Clase de uso a que se destina (Ej.: Herbicida, insecticida)	Decl
1.6	Tipo de formulación (Ej.: Polvo mojable, Concentrado emulsionable)	Decl
2	COMPOSICIÓN	
2.1	Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v.	Decl +Ca.
2.2	Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.	Decl +Ca.
2.3	Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s).	M
3	PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.	
3.1	Aspecto	
3.1.1	Estado físico	D
3.1.2	Color	D
3.1.3	Olor	D
3.2	Estabilidad en el almacenamiento (Respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)	D
3.3	Densidad relativa	D
3.4	Inflamabilidad	
3.4.1	Para líquidos, punto de inflamación	D
3.4.2	Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no fácilmente	
3.4.3	inflamable	D
3.5	PH	D
3.6	Explosividad	D
4	Propiedades físicas del producto formulado, relacionadas con su uso	
4.1	Humedad y Humectabilidad (para los polvos dispersables)	D
4.2	Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua.	D
4.3	Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión	D
4.4	Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los Polvos dispersables y los concentrados en suspensión).	D
4.5	Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)	D
4.6	Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)	D
4.7	Corrosividad (Corrosiveness)	D
4.8	Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej: fitosanitarios fertilizantes)	D
4.9	Densidad a 20°C en g/ml (para Formulaciones líquidas)	D
4.10	Punto de inflamación (aceites y soluciones)	D
4.11	Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)	D
4.12	Índice de sulfonación (aceites)	D
4.13	Dispersión (para gránulos dispersables) (Dispersibility)	D
4.14	Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares)	D



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural

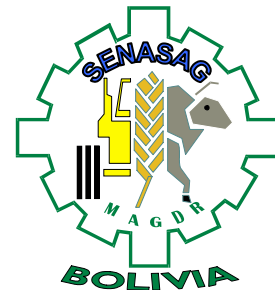


4.15	Soltura o fluidez para polvos secos	D
4.16	Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)	D
5.	APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO	
5.1	Ámbito de aplicación	ID
5.2	Efectos sobre plagas y cultivos	ID
5.3	Condiciones en que el producto puede ser utilizado	ID
5.4	Dosis	ID
5.5	Número y momentos de aplicación	ID
5.6	Métodos de aplicación	ID
5.7	Instrucciones de uso	ID
5.8	Fecha de reingreso al área tratada	ID
5.9	Períodos de carencia o espera, PC, (Véase Período de carencia o período de espera o Intervalo de Seguridad Precosecha).	ID
5.10	Efectos sobre cultivos sucesivos	ID
5.11	Fitotoxicidad	ID
5.12	Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la Subregión Andina	Decl
5.13	Estado de registro en la Subregión Andina y en terceros países	Decl
5.14	Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo aprobado con una antigüedad no mayor de 5 años.	Informe de ensayo
6.	ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO	
	Proyecto de etiqueta y cuando corresponda, el proyecto de hoja Adjunta de instrucciones de acuerdo a las especificaciones establecidas en el Manual Técnico	Proy. etiqueta y HI
7.	ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO	
7.1.	ENVASES	
7.1.1.	Tipo	Decl
7.1.2.	Material	Decl
7.1.3.	Capacidad	Decl
7.1.4.	Resistencia	Decl
7.2.	EMBALAJE	
7.2.1.	Tipo	Decl
7.2.2.	Material	Decl
7.2.3.	Capacidad	Decl
7.2.4.	Resistencia	Decl
7.3.	Acción del producto sobre el material del producto	ID.
7.4.	Procedimiento para la descontaminación y destrucción de los envases	ID.
8.	MANEJO DE SOBRESANTES DEL PRODUCTO FORMULADO	
8.1.	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa (i.a.) y para la descontaminación.	ID
8.2.	Métodos de la disposición final de los residuos	ID
8.3.	Posibilidades de recuperación (si se dispone)	ID
8.4.	Posibilidades de neutralización.	ID
8.5.	Incineración controlada (condiciones)	ID



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



8.6. Depuración de las aguas	ID
8.7. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	ID
8.8. En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.	ID
8.9. Información sobre equipo de protección individual	ID
8.10. Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.	ID
9. DATOS SOBRE LOS RESIDUOS DEL PRODUCTO FORMULADO	
9.1. Datos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales (directrices de la FAO par el establecimiento de límites Máximos de Residuos (LMRs) (Según lo establecido en el Manual Técnico)	D ²
10. TOXICOLOGIA DEL PRODUCTO FORMULADO	
10.1. Toxicidad aguda para mamíferos	
10.1.1. Oral	IE ³
10.1.2. Dermal	IE ³
10.1.3. Inhalatoria.	IE ³
10.1.4. Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)	IE ³
10.1.5. Sensibilización Cutánea	IE ³
10.2. Genotoxicidad	IE ³
10.3. Informaciones médicas obligatorias	
10.3.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico	ID
10.4 Información médica complementaria disponible	
10.4.1 Diagnóstico de intoxicación	ID
10.4.2 Información sobre casos Clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles)	ID
11. EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE	
11.1. Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas	
11.1.1. Efectos tóxicos sobre las aves	
11.1.1.1. Toxicidad oral letal media de dosis única en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.	ID ⁴
11.1.1.2. Toxicidad oral letal media dietaria en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.	ID ⁴
11.1.2. Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos:	
11.1.2.1. Concentración letal media de 94 horas en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas.	ID ⁴
11.1.2.2. Concentración letal media en microcrustáceos: <i>Daphnia magna</i> u otra especie validada.	ID ⁴
11.1.2.3. Concentración de inhibición media en algas: <i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada	ID ⁴
11.1.3. Efectos tóxicos sobre abejas:	
11.1.3.1. Toxicidad oral letal media en <i>Apis mellifera</i>	ID ⁴
11.2. Efectos tóxicos sobre especies mamíferas	ID ⁴



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



11.3. Efectos sobre el medio ambiente:

- 11.3.1. Comportamiento en el suelo:
 - 11.3.1.1. Residualidad ID⁴
 - 11.3.1.2. Lixiviación ID⁴
 - 11.3.1.3. Degradabilidad ID⁴
- 11.3.2. Comportamiento en el agua y en el aire:
 - 11.3.2.1. Residualidad ID⁴
 - 11.3.2.2. Degradabilidad ID⁴
 - 11.3.2.3. Volatilidad ID⁴

11.4 Informe de evaluación de riesgo y plan de manejo ambiental según lo establecido en el Manual Técnico ERA⁵, PMA⁶

12. INFORMACIÓN ADICIONAL

- 12.1. Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia toxicológica y ecotoxicológica. ID

13. HOJA DE SEGURIDAD EN ESPAÑOL ELABORADA POR EL FABRICANTE O FORMULADOR Decl HSM

14. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DEL PRODUCTO (grado técnico y formulado)
Síntesis de la interpretación técnica científica de la información química del plaguicida, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia, toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales ID

¹ El responsable del Registro solicitará cuando lo considere necesario el informe de estudio (IE), ó el Estudio (E), del producto a ser registrado.
² En caso que la Autoridad de Registro no cuente con ensayos protocolizados, solo solicitará el informe Descriptivo (ID)
³ La Autoridad de Registro podrá requerir los Estudios (E) que dieron lugar a los Informes de Estudios (IE), cuando necesite precisar su percepción sobre la toxicología de la sustancia.
⁴ Para la ERA se aceptará la información desarrollada con el TC, Para casos particulares, debidamente fundamentados, en los que la ERA así desarrollada no se considere representativa, la Autoridad de Registro podrá solicitar el cumplimiento del o los requisitos del punto 11, desarrollados con el producto formulado de acuerdo con el Manual Técnico.
⁵ ERA Evaluación de Riesgo Ambiental desarrollado por el solicitante de acuerdo con el Manual técnico.
⁶ PMA, Plan de Manejo Ambiental desarrollado por el solicitante de acuerdo con el Manual Técnico.

ANEXO 4. DE LAS ETIQUETAS

OBJETO. Se establecen los requisitos que deben cumplir las etiquetas de los envases de los plaguicidas de uso agrícola.

CONTENIDO. Tanto la etiqueta como la información complementaria contenida en el folleto adjunto del producto, deberán resumir los resultados de las investigaciones realizadas por la industria y especialmente aquellos obtenidos de la evaluación y análisis críticos hechos por las autoridades regulatorias durante el proceso de registro del producto, la cual deberá coincidir con la información técnica proporcionada para sustentar el registro.

Las etiquetas y el folleto adjunto sólo llevarán indicaciones y recomendaciones para el control de las plagas que provengan de las pruebas de bioensayo de campo y/o que han sido aprobadas por el SENASAG.

No se podrán usar términos como: “sin peligro”, “seguro”, “no tóxico”, “inocuo”, “inofensivo”, u otros similares, ni superlativos como: “el más efectivo”, “el mejor”, y otros similares.

Sólo podrán superponerse autoadhesivos que modifiquen o complementen el contenido de la etiqueta, cuando sea estrictamente necesario y lo autorice el SENASAG.

Se autoriza colocar el logotipo del Triple Lavado.

ETIQUETA Y FOLLETO Las etiquetas deben estar elaboradas con un material que asegure su durabilidad y legibilidad en las condiciones de transporte, almacenaje, manipulación y uso. El material del folleto adjunto, debe resistir al normal manejo, grabada con tinta que resista los agentes atmosféricos, la manipulación y al contenido del envase.

TAMAÑO Y FORMA DE LA ETIQUETA La dimensión de las etiquetas debe estar en relación con el tamaño y la forma de los envases de acuerdo con las siguientes proporciones:

En envases de forma cilíndrica, cuya capacidad sea hasta 4 l. y 5 Kg, la etiqueta debe abarcar el 80 % de la superficie lateral del envase. En envases de forma no cilíndrica, la etiqueta debe cubrir el 80 % de las caras principales de mayor tamaño.

En envases cuya capacidad sea superior a 4 l. y 5 Kg, hasta 20 l. y 25 kg. Las etiquetas deberán abarcar por lo menos el 25 % de la superficie lateral del envase. En ningún caso el tamaño podrá ser inferior al de una etiqueta para envases de 4 l. o 5 Kg

En envases cuya capacidad sea superior a 20 l. y 25 Kg, el tamaño de la etiqueta debe ser como mínimo igual al de los envases de 20 l. y 25 Kg

CONFORMACIÓN E IDIOMA En todos los casos la etiqueta deberá contener tres secciones (cuerpos o bloques), excepto cuando se presente en un solo sector (recuadro o parte).



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



La etiqueta debe estar escrita en idioma español y contener los antecedentes que se señalan a continuación:

Área de Identificación del producto (Sector Central)

- Nombre comercial.
- Clase de Uso (Aptitud).
- Nombre y Código Internacional del tipo de formulación.
- Frase que resuma el uso a que se destina y las características del producto.
- Composición del producto, indicando:
 - Nombres comunes y químicos de cada sustancia activa;
 - Contenido de cada sustancia activa pura expresada en gramos de i.a. por kilogramo (para formulaciones sólidas, líquidos viscosos, aerosoles o líquidos volátiles) o gramos de i.a. por litro de formulación a 20 ° C (para otros líquidos).
- Nombre de los ingredientes aditivos de importancia toxicológica para un mejor manejo médico.
- Contenido total de auxiliares de formulación y sustancias acompañantes expresada en las mismas unidades en las que se expresa el contenido del ingrediente activo (gr./kg. o gr./l).
- En casos especiales se expresará en otras unidades con la aprobación previa del SENASAG.
- Número de Inscripción en el Registro llevado por el SENASAG.
- Número del lote o partida.
- Fecha de vencimiento (mes y año).
- Nombre y dirección del fabricante (o formulador) y del importador.
- Contenido en volumen para productos líquidos y en peso neto para productos sólidos expresados en unidades del sistema métrico decimal. Cuando sea necesario se podrán autorizar otras indicaciones para expresar contenido.
- Indicación de si el producto es inflamable, corrosivo, o explosivo.
- Leyendas de advertencia (en mayúscula y destacadas en negrita).

“LEA ATENTAMENTE LA ETIQUETA (Y EL FOLLETO ADJUNTO) ANTES DE USAR EL PRODUCTO”

Área de Recomendaciones de Uso (Sector Derecho)

Toda etiqueta llevará instrucciones de uso y manejo de acuerdo con lo aprobado por el SENASAG en el arte final de la etiqueta y deberá contener:

- Breve descripción de las características y forma de acción del producto.
- Instrucciones de Uso:
 - Nombre común de las plagas, enfermedades o malezas que pueden controlarse o efectos que se pueden obtener con la aplicación
 - Época en que debe hacerse la aplicación.
 - Número de aplicaciones y espaciamiento entre ellas, si corresponde.
 - Dosis en sistema métrico decimal y referida a la formulación comercial (en gr o cc./ha.)
 - Método adecuado de preparar las dispersiones o diluciones (mezcla de aplicación).
 - Incompatibilidades y fitotoxicidad.
 - Tiempo que debe mediar entre la aplicación y la cosecha, uso o consumo (período de carencia) para cada interrelación cultivo/producto, y entre la aplicación y la reentrada al cultivo tratado (tiempo de reingreso).
- Otras informaciones que se consideren necesarias.

Área de Precauciones y Advertencias (Sector Izquierdo)



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



- Grupo químico al que pertenece el plaguicida.
- Precauciones para evitar daños a las personas que lo aplican o manipulan o a terceros, como equipos de protección personal (EPP) a utilizar durante la preparación de la dispersión y su aplicación, y cuando corresponda, observaciones específicas en el caso de aplicación aérea.
- Síntomas de intoxicación, primeros auxilios, antídotos (cuando existan) y tratamiento médico de emergencia.
- Advertencias sobre protección del medio ambiente y peligrosidad a organismos benéficos, organismos acuáticos y peces, aves y abejas, cuando corresponda.

Leyendas de advertencia (en mayúscula y destacadas en negrita)

- **“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE PERSONA INEXPERTAS”**
- **“EN CASO DE INTOXICACIÓN LLAME AL MEDICO INMEDIATAMENTE Y MUESTRE LA ETIQUETA, EL FOLLETO O EL ENVASE AL PERSONAL DE SALUD”.** Incluir teléfono para atención de emergencias toxicológicas durante las 24 horas del día (800106966) línea gratuita de todo el país
- **“REALIZAR EL TRIPLE LAVADO DE LOS ENVASES, INUTILIZARLOS, Y ELIMINARLOS DE ACUERDO CON INSTRUCCIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES”**
- **“NO TRANSPORTAR NI ALMACENAR CON ALIMENTOS”**
- **“NO LAVAR LOS ENVASES O EQUIPOS DE APLICACIÓN EN LAGOS, RIOS Y OTRAS FUENTES DE AGUA”**
- **“NO REINGRESAR AL AREA TRATADA ANTES DEL TIEMPO INDICADO PARA EL REINGRESO”**

DE LOS SÍMBOLOS, COLORES, CLASIFICACIÓN DE PELIGRO Y PICTOGRAMAS.-

La etiqueta deberá presentar en su parte inferior una franja de color de una altura mínima del 15 % de la altura total de la etiqueta, la que incluirá el símbolo y la(s) palabra(s) correspondiente(s) a la clase de peligrosidad según la clasificación toxicológica de la OMS. Asimismo deberá incluir los pictogramas.

El símbolo será de color negro sobre un fondo blanco e irá dentro de un rombo de diagonales iguales a la altura de la franja de color, ubicándose en el centro de la misma, haciendo coincidir la diagonal horizontal con el borde superior de la franja de color.

Los pictogramas deberán ser de color negro sobre fondo blanco y estar ubicados en la franja de color desde el centro hacia ambos extremos de la misma. Hacia la izquierda de la etiqueta se ubicarán los pictogramas referentes al almacenaje y la preparación del producto a ser aplicado. Hacia la derecha se colocarán los pictogramas referentes a las precauciones durante y después de la aplicación y los relativos a la protección del medio ambiente.

El tamaño preferible para los pictogramas será de 15 x 15 mm, con un mínimo de 7 x 7 mm, de acuerdo al tamaño de la etiqueta.

La etiqueta será de color blanco, con letras negras y en ella no aparecerá ningún otro color excepto los del logotipo de la empresa y el de la franja correspondiente a la categoría toxicológica.

Los únicos Pictogramas obligatorios en toda la etiqueta son los que se refieren al lavado personal después de usar el producto, y el de mantenerlo bajo llave fuera del alcance de los niños (ver anexo pictogramas N° 1 y 8)

En la Banda o franja correspondiente a la sección, bloque o cuerpo 1, aparecerá el Pictograma que muestra cómo los productos deben ser guardados bajo llave fuera del alcance de los niños, seguido de los Pictogramas asociados con el manejo del producto. (Nos. 1, 2 o 3, 7 y 9 a 14 del anexo).

En la banda o franja correspondiente a la sección, cuerpo o bloque 3, aparecerán los Pictogramas asociados con la aplicación del producto seguidos del Pictograma que muestra como la persona debe bañarse después de usar el producto y de los de advertencia sobre el ambiente, cuando sean necesarios. (Nos. 4 a 6, 8, 15 a 17 del anexo).

DE LA TIPOGRAFÍA.- Para la sección Precauciones y Advertencias, el tamaño mínimo de impresión será de 5 a 8 puntos tipográficos (cuerpo 1 y 3). Para las demás secciones el tamaño de los caracteres no deberá ser inferior a 7 puntos (cuerpo 2).

El tipo de letra debe ser claro y sin decoraciones. Todos los títulos serán impresos en negrita.

Todos los textos deberán estar en español y dispuestos horizontalmente cuando el envase se encuentre en su posición normal.

DEL FOLLETO O ETIQUETA COMPLEMENTARIA.- Cuando el tamaño del envase no permita colocar toda la información en la etiqueta, ésta deberá ser complementada con un folleto que contenga la totalidad de la información prescrita en esta resolución. El envase debe llevar, no obstante una etiqueta con las informaciones sobre la identificación y las precauciones de mayor relevancia respecto de síntomas de intoxicación y tratamientos médicos.

En las etiquetas o folletos complementarios de los plaguicidas deberá indicarse los países o áreas económicas que son mercado de exportación de productos vegetales bolivianos, en que está permitido el uso o que tenga tolerancias establecidas del plaguicidas para las especies agrícolas en las cuales se recomienda su utilización. Deberá indicarse cuando existan las tolerancias de residuos que para estos casos establecen dichos países o áreas económicas. Esta información podrá incorporarse a la etiqueta en el sector correspondiente a las instrucciones de uso, ir en una etiqueta complementaria adherida a cada envase en la proximidad de la etiqueta o en una separata agregada a la unidad de comercialización.

DE LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA.- Es responsabilidad del titular del registro y del SENASAG asegurarse que las frases de seguridad son las necesarias para que efectivamente se reduzca el riesgo para el aplicador, el consumidor de los cultivos tratados, la fauna benéfica o silvestre o el ambiente.

Todos los textos, los pictogramas y símbolos de peligro deberán incluirse dentro de las bandas o franjas distintivas de la categoría, en color negro sobre fondo blanco.

La franja o banda que identifica la categoría toxicológica deberá abarcar todas las secciones, cuerpos o bloques de la etiqueta.

Los embalajes, además de la etiqueta llevarán símbolos relativos a las propiedades físicas de los productos corrosivos, inflamables o explosivos, en los colores especificados en un rombo de tamaño no inferior a 10 mm x 10 mm, de acuerdo con lo establecido en las normas internacionales sobre el transporte de sustancias peligrosas. Símbolos que también llevarán las etiquetas, al lado del símbolo de peligrosidad.

Para productos clasificados como Extremadamente Peligrosos (Categoría Ia), la banda o franja distintiva será de color rojo (Rojo Pantone 199-C) y llevará el símbolo de la calavera con tibias cruzadas dentro de un rombo blanco con borde negro y de tamaño que abarque no menos del 2 % del área total de la etiqueta, la leyenda MUY TOXICO y los pictogramas en color negro sobre fondo blanco.

Para productos clasificados como Altamente Peligrosos (Categoría Ib), la banda o franja distintiva será de color rojo (Rojo Pantone 199-C) y llevará el símbolo de la calavera con tibias cruzadas dentro de un rombo blanco con borde negro y de tamaño que abarque no menos del 2 % del área total de la etiqueta, la leyenda TOXICO y los pictogramas en color negro sobre fondo blanco.

Para productos clasificados como Moderadamente Peligrosos (Categoría II), la banda o franja distintiva será de color amarillo (Amarillo Pantone C) y llevará el símbolo de una equis (X) dentro de un rombo blanco con borde negro y de tamaño que abarque no menos del 2 % del área total de la etiqueta, la leyenda DAÑINO y los pictogramas en color negro sobre fondo blanco.

Para productos clasificados como Ligeramente Peligrosos (Categoría III), la banda o franja distintiva será de color azul (Azul Pantone 293-C) y llevará la leyenda CUIDADO y los pictogramas en color negro sobre fondo blanco.

Los Productos clasificados con la Categoría IV, la banda o franja distintiva será de color verde (Verde Pantone 347) y llevará la leyenda PRECAUCIÓN y los pictogramas en color negro sobre fondo blanco

Los Plaguicidas de Uso Agrícola formulados que a la fecha tengan su autorización vigente, deberán adecuar su etiquetado al presente Reglamento en un plazo de 365 días calendario.



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



FORMATO DE ETIQUETAS Y PICTOGRAMAS ETIQUETA DE UN SOLO SECTOR

LEA LA ETIQUETA Y LA HOJA INFORMATIVA ADJUNTA ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Nombre del Producto (Bloque 2)

CLASE DEL PQUA; TIPO DE FORMULACIÓN, NOMBRE COMÚN DEL INGREDIENTE
ACTIVO Y CONCENTRACIÓN.

Bloque 3

Bloque 1

Fabricante o
Formulador

Número de Registro

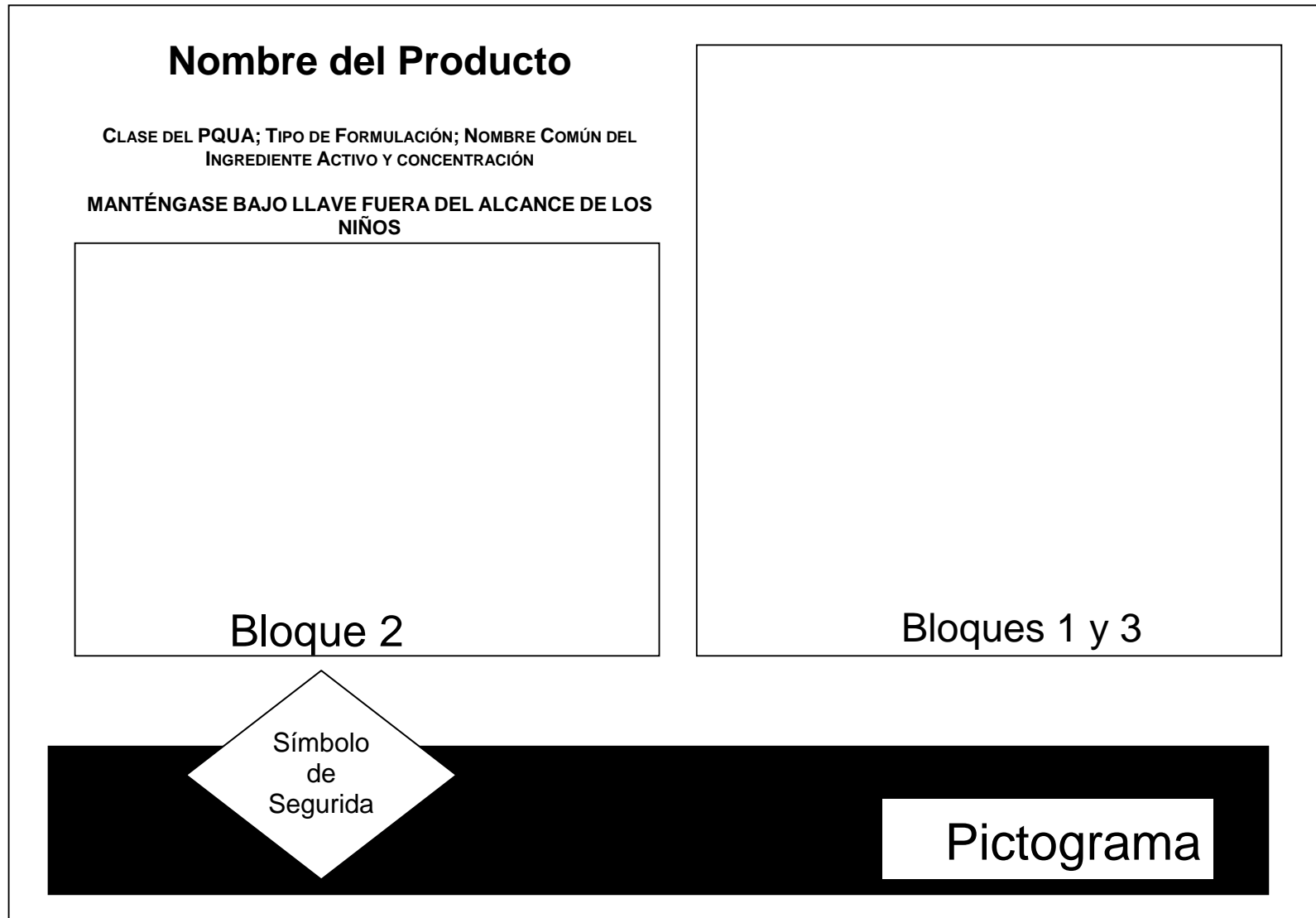
Fecha de Formulación
Nº de Lote
Contenido Neto Fecha de

Símbolo
de
Seguridad

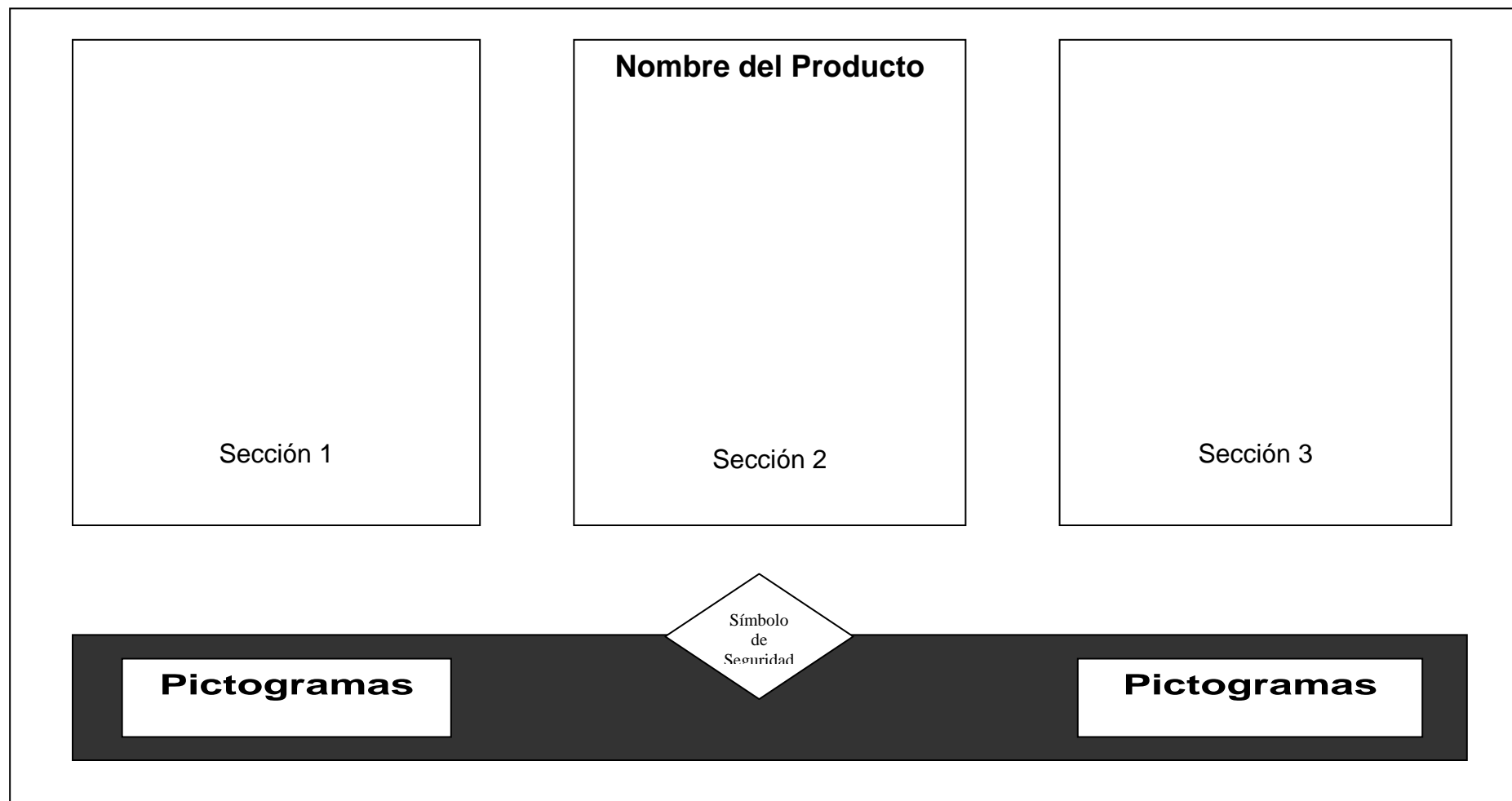
Pictograma

Pictograma

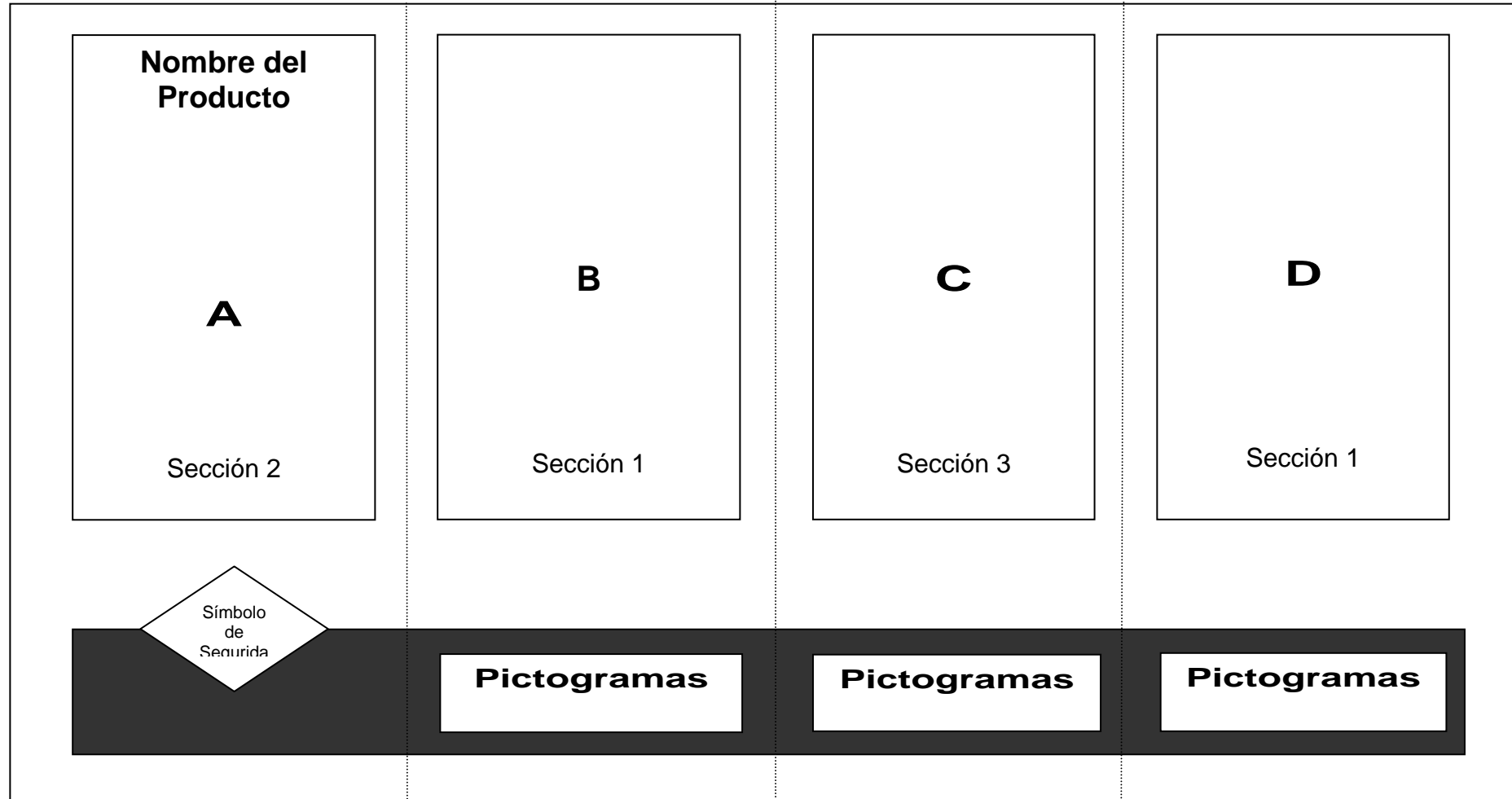
ETIQUETA DE DOS SECTORES



ETIQUETA DE TRES SECTORES



ETIQUETA DE CUATRO SECTORES

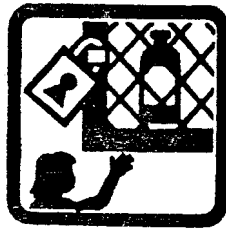


NOTA: Los sectores B y D deberán llevar la información íntegra de la Sección 1 ó compartida si el espacio no permite incluirla completa. El mismo criterio aplica para los Pictogramas correspondientes a la Sección 1.

PICTOGRAMAS

PICTOGRAMA DE ALMACENAMIENTO

1



Manténgase fuera del alcance de los niños

2



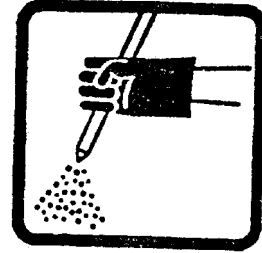
Manejo de líquidos

3



Manejo de sólidos

4



Aplicación especial de sólidos

5



Aplicación de sólidos para uso directo

6



Aplicación de líquidos y de sólidos en dilución



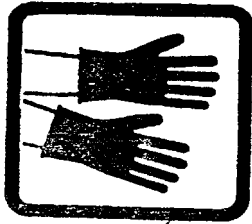
REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



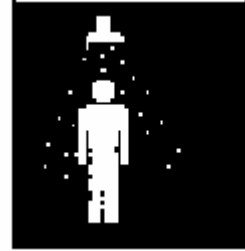
3. PICTOGRAMAS SOBRE SEGURIDAD PERSONAL

7



Utilice guantes de goma

8



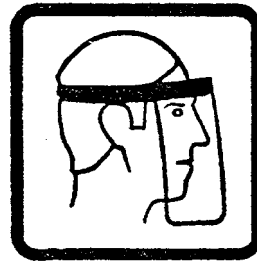
Báñese el cuerpo
después de utilizar el
Plaguicida

9



Utilice botas de protección

10



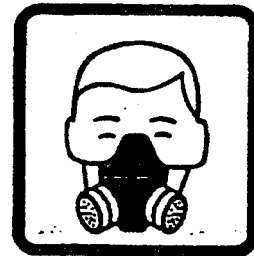
Utilice careta de protección

11



Utilice tapaboca o
Mascarilla

12



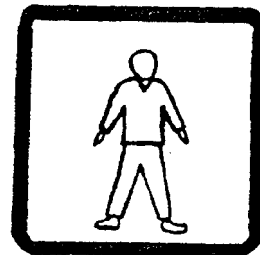
Utilice respirador o
Máscara

13



Utilice peto o delantal sobre
Ropa de trabajo

14



Utilice overol de dos piezas sobre
la ropa de trabajo

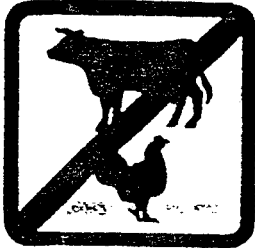


REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



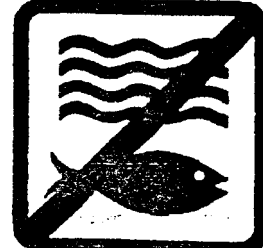
4. PICTOGRAMAS DE ADVERTENCIA



No permita animales
En el área tratada



Tóxico para abejas



No contamine
fuentes de agua

SÍMBOLOS DE SEGURIDAD (CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA)

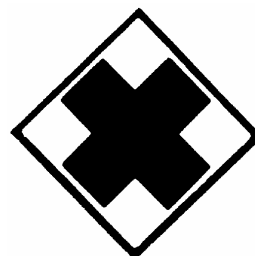
MUY TÓXICO
Ia



TÓXICO
Ib



DAÑINO
II





REPUBLICA DE BOLIVIA

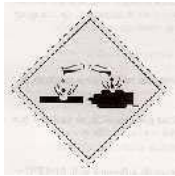
Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



SÍMBOLOS PICTÓRICOS RELATIVOS A LAS PROPIEDADES FÍSICAS DE LOS PRODUCTOS

CORROSIVO

Símbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.



El símbolo indica el derrame de líquido de dos recipientes de vidrio, sobre una mano y sobre una superficie de metal.

EXPLOSIVO

Símbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.



El símbolo indica una sustancia que es explosiva.

INFLAMABLE (LIQUIDO)

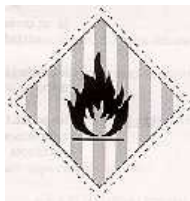
Símbolo negro sobre fondo rojo.



El símbolo indica líquido inflamable.

INFLAMABLE (SOLIDO)

Símbolo negro sobre fondo blanco con franjas rojas verticales.



El símbolo indica sólido inflamable.

INFLAMABLE (REACCIONA CON AGUA)

Símbolo negro sobre fondo azul



El símbolo indica sustancia que al entrar en contacto con el agua emite gases inflamables.

MUY INFLAMABLE

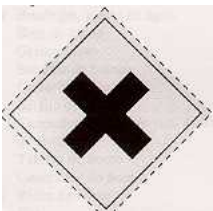
Símbolo negro sobre fondo blanco



El símbolo indica sustancia susceptible de combustión espontánea.

IRRITANTE

Símbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.



El símbolo indica sustancia irritante.

OXIDANTE

Símbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.



El símbolo indica sustancia Oxidante.

Este símbolo NO es necesario cuando se utilizan los que indican que el producto es tóxico, o nocivo o corrosivo.



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



TIPOS DE FORMULACIONES DE PLAGUICIDAS Y SISTEMA INTERNACIONAL DE CODIGOS

INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO Y CONCENTRADO TÉCNICO

TC	INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO	Es aquél que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.
TK	CONCENTRADO TÉCNICO	Preparación líquida o sólida a base de un producto técnico destinado exclusivamente a la elaboración de formulaciones.

CONCENTRADOS PARA DILUCIÓN CON AGUA

BR.	BLOQUE DE LIBERACIÓN CONTROLADA	Bloque sólido diseñado para una liberación controlada del ingrediente activo en el agua.
CS	CÁPSULAS EN SUSPENSIÓN	Suspensión de cápsulas en un líquido diluible en el agua antes de su uso.
DC	CONCENTRADO DISPERSABLE	Formulación líquida homogénea para ser aplicada como un sólido en dispersión después de diluirse en agua.
EC	CONCENTRADO EMULSIONABLE	Formulación líquida homogénea para ser aplicada como una emulsión después de diluirse en agua.
EG	GRÁNULO EMULSIONABLE	Formulación granular para ser aplicada como una emulsión de aceite en agua del ingrediente activo, después de la desintegración en el agua, la cual puede contener algunas sustancias insolubles.
EO	EMULSIÓN, AGUA EN ACEITE	Formulación fluida heterogénea constituida por la dispersión de finos glóbulos de solución acuosa del plaguicida en una fase líquida orgánica continua.
EW	EMULSIÓN, ACEITE EN AGUA	Formulación fluida heterogénea que consta de finos glóbulos de una solución de plaguicida en un líquido orgánico, dispersa en una fase acuosa continua.
GL	GEL EMULSIONABLE	Formulación gelatinosa homogénea para ser aplicada como una emulsión después de diluirse en agua.
GW	GEL HIDROSOLUBLE	Formulación gelatinosa para ser aplicada como una verdadera solución después de diluirse en agua.
PC	PASTA O GEL CONCENTRADO	Formulación sólida para ser aplicada como gel o pasta después de diluirse en agua.
SC	SUSPENSIÓN CONCENTRADA	Suspensión estable de ingrediente(s) activo(s) en líquido, que pueden contener otros ingredientes



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



activos disueltos, para emplearse después de diluirse en agua.

SE SUSPOEMULSIÓN

Formulación fluida heterogénea constituida por la dispersión estable de ingredientes activos en forma de sólidas partículas y de finos glóbulos en una fase acuosa continua.

SG GRÁNULOS SOLUBLES

Formulación constituida de gránulos para ser aplicados como una verdadera solución del ingrediente activo después de disolverse en agua, pero puede contener ingredientes inertes insolubles.

SL CONCENTRADO SOLUBLE

Formulación líquida homogénea aplicable como una solución verdadera del ingrediente activo luego de diluirse en agua.

SP POLVO SOLUBLE

Formulación en polvo aplicable como una solución verdadera del ingrediente activo luego de diluirse en agua, pero que puede contener ingredientes inertes insolubles.

ST TABLETAS SOLUBLES

Formulación en forma de tabletas para ser usadas individualmente para formar una solución del ingrediente activo después de la desintegración en el agua. La formulación puede contener sustancias insolubles en agua.

TB TABLETAS

Formulación sólida en forma de pequeños discos.

Formas especiales de Tabletadas:

DT - TABLETAS DE APLICACIÓN DIRECTA

ST - TABLETAS SOLUBLES

WT - TABLETAS MOJABLES

WG GRÁNULOS DISPERSABLES

Formulación compuesta de gránulos para ser aplicados después de su desintegración y dispersión en agua.

WP POLVO MOJABLE

Formulación en polvo para ser aplicada como una suspensión después de su dispersión en agua.

WT TABLETAS MOJABLES

Tabletas a usarse individualmente para formar una dispersión del ingrediente activo después de su desintegración en agua.

CONCENTRADOS PARA DILUIR CON DISOLVENTES ORGANICOS

OF SUSPENSION MISCIBLE EN ACEITE

Suspensión estable de un ingrediente activo en un fluido que requiere, para su uso, de una dilución en un líquido orgánico.



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



OL	LIQUIDO MISCIBLE EN ACEITE	Formulación líquida homogénea para ser aplicada como líquido después de diluirla en un líquido orgánico.
OP	POLVO DISPERSABLE EN ACEITE	Formulación en polvo para ser aplicada como una suspensión después de dispersarla en un líquido orgánico.

PRODUCTOS A SER APLICADOS SIN DILUCIÓN

AL	LÍQUIDO DE APLICACIÓN DIRECTA.	Cualquier formulación líquida sin código, a aplicarse sin dilución.
AP	POLVO DE APLICACIÓN DIRECTA	Para designar temporalmente un polvo que aún no tiene un código específico; que va a ser aplicado sin ser diluido o después de una dilución con otros.
CG	GRÁNULOS ENCAPSULADOS	Gránulo con una cubierta protectora o gránulo con cubierta para liberación controlada.
CL	LÍQUIDO O GEL DE CONTACTO	Formulación Insecticida o Rodenticida bajo la forma de líquido o gel para aplicación directa, o después de dilución en el caso del gel.
CP	POLVO DE CONTACTO	Rodenticida o insecticida de contacto formulado en polvo para ser aplicado directamente (antes como TP).
DP	POLVO SECO	Polvo fluible para ser aplicado en espolvoreos.
DT	TABLETA DE APLICACIÓN DIRECTA	Tabletas para aplicarse individualmente, directamente en el campo, o cuerpos de agua, sin preparar solución o dispersión.
ED	LÍQUIDO ELECTROCARGABLE	Formulación líquida especial para aspersion electrostática (electrodinámica.)
GP	POLVO FINO	Polvo espolvoreable muy fino, para aplicación neumática en invernaderos.
GR	GRANULADO DE APLICACIÓN DIRECTA	Producto sólido fluible de un rango de tamaño de gránulo definido listo para su uso.

Formulaciones especiales de granulados:

CG - GRÁNULOS ENCAPSULADOS

FG - GRÁNULOS FINOS

GG - MACROGRÁNULOS

MG - MICROGRÁNULOS

FG	GRÁNULOS FINOS	Un gránulo con un tamaño de partícula de 300 a 2500 um.
GG	MACROGRÁNULOS	Un gránulo con un tamaño de partícula de 2000 a 6 000 um.
ME	MICROEMULSIÓN	Formulación líquida, clara u opalescente de aceite en agua, para ser aplicada directamente o después de una dilución en agua, cuando pueda formar una microemulsión diluida o una emulsión convencional.



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



MG	MICROGRÁNULO	Un gránulo con un tamaño de partícula de 100 a 600 um.
SO	ACEITE ESPARCIBLE	Formulación diseñada para formar una capa fina al ser aplicada sobre la superficie del agua.
SU	SUSPENSIÓN PARA UBV	Suspensión lista para aplicarse con equipo de UBV.
TP	Sustituida por CP.	
UL	LÍQUIDO PARA UBV	Líquido homogéneo listo para ser aplicado con equipo de UBV.

PRODUCTOS PARA EL TRATAMIENTO DE SEMILLAS

CF	CÁPSULAS EN SUSPENSIÓN PARA TRATAR	Suspensión estable de cápsulas en un fluido para ser aplicado a las semillas, ya sea directamente o después de una dilución.
DS	POLVO PARA TRATAR SEMILLAS EN SECO	Polvo para ser aplicado directamente a las semillas secas.
ES	EMULSIÓN PARA TRATAR SEMILLAS	Emulsión estable para ser aplicada en las semillas, ya sea directamente o después de la dilución
FS	SUSPENSIÓN CONCENTRADA PARA TRATAR SEMILLAS	Suspensión estable para aplicar a las semillas ya sea directamente o después de la dilución.
GF	GEL PARA TRATAR SEMILLAS	Formulación gelatinosa homogénea para aplicarse directamente a las semillas.
LS	SOLUCIÓN PARA TRATAR SEMILLAS	Una solución para la aplicación a las semillas directamente o después de una dilución.
PS	SEMILLA IMPREGNADA	Semilla impregnada con plaguicida.
SS	POLVO SOLUBLE PARA TRATAR SEMILLAS	Polvo a ser disuelto en agua antes de ser aplicado a las semillas.
WS	POLVO DISPERSABLE PARA TRATAR SEMILLAS	Polvo para aplicar a las semillas bajo la forma de una lechada acuosa concentrada.

FORMULACIONES DIVERSAS PARA USOS ESPECIALES.

AE	AEROSOL	Formulación en un envase, el cual es dispersado generalmente por un propelente como fino spray / partículas bajo la acción de una válvula.
CB	CEBO CONCENTRADO	Sólido o Líquido para diluirse antes de su empleo como un cebo.



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



FU	GENERADOR DE HUMO	Formulación combustible, generalmente sólida, que por combustión libera ingrediente(s) activo(s) en forma de humo.
-----------	-------------------	--

Formulaciones especiales de fumígenos:

- FK** - BENGALA GENERADORA DE HUMO.
- FP** - CARTUCHO GENERADOR DE HUMO.
- FW** - PÍLDORA GENERADORA DE HUMO.
- FR** - BARRA GENERADORA DE HUMO.
- FT** - TABLETA GENERADORA DE HUMO.
- FD** - LATA GENERADORA DE HUMO.

FD	LATA GENERADORA DE HUMO.	Forma especial generadora de humo.
FK	BENGALA GENERADORA DE HUMO.	Forma especial generadora de humo
FP	CARTUCHO GENERADOR DE HUMO.	Forma especial generadora de humo.
FR	BARRA GENERADORA DE HUMO.	Forma especial generadora de humo.
FT	TABLETA GENERADORA DE HUMO.	Forma especial generadora de humo.
FW	PÍLDORA GENERADORA DE HUMO.	Forma especial generadora de humo.
GA	GAS	Gas envasado en botella o reservorio bajo presión.
GE	GENERADOR DE GAS	Producto que genera gas por reacción química.
GS	GRASA	Formulación muy viscosa a base de aceite, disolvente o grasa.
HN	NEBULIZABLE AL CALOR	Formulación para ser usada con la ayuda de un equipo de nebulización al calor, directamente o después de su dilución.
KK	EMPAQUE MIXTO SÓLIDO/LÍQUIDO	Formulación de un sólido y un líquido, envasados por separado, pero presentados juntos, entendiéndose que se aplican simultáneamente en una mezcla de tanque.
KL	EMPAQUE MIXTO LÍQUIDO/LÍQUIDO	Formulación de dos líquidos, envasados por separado, pero presentados juntos, entendiéndose que se aplican simultáneamente en una mezcla de tanque.
KN	NEBULIZABLE EN FRIO	Formulación para ser aplicada con la ayuda de un aparato de nebulización en frío directamente o después de su dilución.
KP	EMPAQUE MIXTO SÓLIDO/SÓLIDO	Formulación de dos sólidos, envasados por separado, pero presentados juntos, entendiéndose que se aplican simultáneamente en una mezcla de tanque.
LA	LACA	Formulación a base de disolventes, formadora de película.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



PA	PASTA	Formulación acuosa formadora de película.
PR	BARRITA IMPREGNADA	Pequeño bastón de unos cuantos centímetros de largo por milímetros de diámetro, que contiene impregnada una materia activa.
RB	CEBO APLICABLE	Formulación diseñada para atraer y ser comida por la plaga objetivo; lista a usarse.
Formulaciones especiales de cebos:		
BB	CEBO EN BLOQUES	
AB	CEBO EN GRANOS	
GB	CEBO EN GRÁNULOS	
PB	CEBO EN DISCOS	
SB	CEBO EN TROZOS	
AB	CEBO EN GRANOS	Forma especial de cebo.
BB	CEBO EN BLOQUES	Forma especial de cebo.
GB	CEBO EN GRÁNULOS	Forma especial de cebo.
PB	CEBO EN DISCOS	Forma especial de cebo.
SB	CEBO EN TROZOS	Forma especial de cebo.
VP	EMISOR DE VAPORES	Formulación que contiene uno o más ingredientes volátiles, cuyos vapores son liberados en el aire. La tasa de evaporación es controlada por el envase o la formulación.
XX	OTROS	Categorización temporal para toda formulación que carece de código específico.



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



SISTEMA INTERNACIONAL DE CODIFICACIÓN DE LAS FORMULACIONES^{2 3}

CÓDIGO	TIPO DE FORMULACIÓN	CÓDIGO	TIPO DE FORMULACIÓN
AB	Cebo en granos	GS	Grasa
AE	Aerosol	GW	Gel hidrosoluble
AL	Líquidos de aplicación directa	HN	Nebulizable al calor
AP	Polvos de aplicación directa	KK	Empaque mixto sólido/líquido
BB	Cebo en bloques	KL	Empaque mixto líquido/líquido
BR	Bloque de liberación controlada	KN	Nebulizable en frío
CB	Cebo concentrado	KP	Empaque mixto sólido/sólido
CF	Cápsulas en suspensión para tratar Semillas	LA	Laca
CL	Líquido o Gel de contacto	LS	Solución para tratar semillas
CG	Gránulos encapsulados	ME	Microemulsión
CP	Polvo de contacto	MG	Microgránulo
CS	Cápsulas en suspensión	OF	Suspensión miscible en aceite
DC	Concentrado dispersable	OL	Líquido miscible en aceite
DP	Polvo seco	OP	Polvo dispersable en aceite
DS	Polvo para tratar semillas en seco	PA	Pasta
DT	Tableta de aplicación directa	PB	Cebo en discos
EC	Concentrado emulsionable	PC	Pasta o Gel concentrado
ED	Líquido electrocargable	PR	Barrita impregnada
EG	Gránulo emulsionable	PS	Semilla impregnada
EO	Emulsión, agua en aceite	RB	Cebo de aplicación directa
ES	Emulsión para tratar semillas	SB	Cebo en trozos
EW	Emulsión, aceite en agua	SC	Suspensión concentrada
FD	Lata generadora de humo	SE	Suspoemulsión
FG	Gránulos finos	SG	Gránulos solubles
FK	Bengala generadora de humo	SL	Concentrado soluble
FP	Cartucho generador de humo	SO	Aceite esparcible
FR	Barra generadora de humo.	SP	Polvo soluble
FS	Suspensión concentrada para tratar Semillas	SS	Polvo soluble para tratar semillas
FT	Tableta generadora de humo	ST	Tabletas solubles
FU	Generador de humo	SU	Suspensión para UBV
FW	Píldora Generadora de humo	TB	Tabletas
GA	Gas	TC	Ingrediente Activo Grado Técnico
GB	Cebo en Gránulos	TK	Concentrado Técnico
GE	Generador de Gas	TP	Sustituido por CP
GF	Gel para tratar semillas	UL	Líquido para UBV
GG	Macrogránulos	VP	Emisor de vapores
GL	Gel emulsionable	WG	Gránulos dispersables
GP	Polvo fino	WP	Polvo mojable
GR	Granulado	WS	Polvo dispersable para tratar semillas
		WT	Tabletas mojables
		XX	Otros

² Algunas formulaciones han sido acomodadas en su traducción para una mejor comprensión. La definición de TC se ha tomado de la Decisión 436.

³ Tomado de FAO 1999 Manual on Development and Use of FAO Specifications for Plant Protection Products y basado en GIFAP 1989 Catalogue of Pesticide Formulation Types and International Coding System. Technical monograph N° 2, Brussels.



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



ANEXO 5 VALORES TOXICOLÓGICOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DE UN PLAGUICIDA DE USO AGRÍCOLA PARA REGISTRO




CATEGORÍA	DL ₅₀ AGUDA (RATA): mg de formulación por Kg. De peso corporal			
	VIA ORAL		VIA CUTANEA	
	SÓLIDO	LIQUIDO	SÓLIDO	LIQUIDO
I a Extremadamente Peligroso	5 ó menos	20 ó menos	10 ó menos	40 ó menos
I b Altamente Peligroso	5 - 50	20 - 200	10 - 100	40 - 400
II Moderadamente Peligroso	50 - 500	200 - 2000	100 - 1000	400 - 4000
III Ligeramente Peligroso	Mas de 500	Mas de 2000	Mas de 1000	Mas de 4000
IV Precaución	Mayor 2000	Mayor a 3000		

CORRESPONDENCIA DE LA CATEGORÍA TOXICOLÓGICA, COLOR Y SIGLAS DISTINTIVAS

CATEGORÍA	COLOR DE LA FRANJA	PALABRAS DISTINTIVAS
I a Extremadamente Peligroso	Rojo Pantone 199 -C	MUY TOXICO
I b Altamente Peligroso	Rojo Pantone 199 -C	TOXICO
II Moderadamente Peligroso	Amarillo Pantone C	DAÑINO
III Ligeramente Peligroso	Azul Pantone 293 - C	CUIDADO
IV Precaución	Verde Pantone 347	PRECAUCION

CLASIFICACIÓN DE PLAGUICIDAS POR SU PELIGROSIDAD – OMS

Valores de la DL 50 aguda de los productos formulados

CATEGORÍA	SIMBOLO PICTOGRÁFICO	FRASE DE ADVERTENCIA	DL ₅₀ AGUDA (RATA): mg de formulación por Kg. De peso corporal			
			VIA ORAL		VIA CUTANEA	
			SÓLIDO	LIQUIDO	SÓLIDO	LIQUIDO
Ia Extremadamente Peligroso		Muy Tóxico	5 ó menos	20 ó menos	10 ó menos	40 ó menos
Ib Altamente Peligroso		Tóxico	5-50	20-200	10-100	40-400
II Moderadamente Peligroso		Dañino	50-500	200-2000	100-1000	400-4000
III Ligeramente Peligroso		Cuidado	Mas de 500	Mas de 2000	Mas de 1000	Mas de 4000
IV Precaución		Precaución	Mayor de 2000	Mayor de 3000		

ANEXO 6

PROTOCOLOS PARA LAS PRUEBAS DE BIOENSAYOS DE CAMPO:

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE SUPERVISIÓN DE BIOENSAYO DE CAMPO

El ejecutor de bioensayo de campo solicitará la supervisión de la prueba presentando a la oficina Distrital del SENASAG la siguiente documentación.

- Carta de solicitud de supervisión dirigida al Director Nacional del SENASAG
- Fotocopia de la autorización como ejecutor de bioensayo de campo.
- Propuesta de protocolo de ejecución de bioensayo de campo.
- Autorización otorgada por el SENASAG para la ejecución de la prueba
- Fotocopia de la boleta de pago por supervisión realizada al SENASAG por el interesado.

El ejecutor debe presentar esta documentación con una anticipación no menor a 48 hrs para la programación de la supervisión. La autorización por el SENASAG demora mucho, no tan solo 48 horas, sería mejor dar mayor plazo para no estrangularnos, talvez 5 días hábiles.

A continuación se establece el Protocolo patrón para las Pruebas de Bioensayos de Campo para los plaguicidas en general.

PARTE 1.

PROTOCOLO PATRON PROTOCOLO PARA ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS

CONDICIONES PARA LOS ENSAYOS:

- 1. Objetivo del ensayo**
Debe definirse claramente el objeto de la experimentación, que posteriormente debe ser confirmado con los resultados.
- 2. Selección del cultivo y cultivar.**
Mencionar el cultivo y cuando sea posible el cultivar o variedad.
- 3. Identificación de la(s) plaga(s) a controlar**
La(s) plaga(s) deberá ser debidamente identificada (si no se cuenta con una identificación específica se debe contar con la justificación especializada).
- 4. Biología de las plagas**
Se debe tener un conocimiento adecuado del ciclo biológico y el comportamiento de la plaga a controlar (insecto, hongo, malezas, otros). El diseño del ensayo tomará en cuentas éstos parámetros conjuntamente con las características del plaguicida en estudio y el patrón de uso propuesto.
- 5. Condiciones del experimento.**
En áreas abiertas (campo)

Selección de los sitios de ensayos:
Deben ser representativos de las condiciones correspondientes al uso comercial que se planea realizar con el plaguicida.
Hay que tener en cuenta el cultivo anterior al ensayo que se piensa realizar



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



Se debe escoger un sitio homogéneo, preferiblemente libre de obstáculos. Es deseable que esté ubicado en el centro de un cultivo comercial normal.

Se deben registrar las condiciones agronómicas en las que se conduce el cultivo (tipo de suelo, fertilización, profundidad de siembra, volúmenes y frecuencias de riegos) deben ser las mismas para toda el área del experimento y de acuerdo con las prácticas regulares de conducción del cultivo. Así como las fechas en que se inicia y se termina un ensayo.

En ambientes confinados (almacenes, 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.

6. Ubicación geográfica y agroecológica.

Se deben indicar la ubicación geográfica así como las características ecológicas imperantes.

7. Diseño del experimento

El diseño de un ensayo destinado a la evaluación de la eficacia debe permitir la evaluación estadística. Sin embargo, no debe tener una complejidad mayor que la requerida por el objetivo inmediato del ensayo. Por lo general, se han de evitar los diseños multifactoriales.

Usualmente, resultará adecuado un diseño de Bloques al Azar (BA) que incluya en cada bloque el plaguicida o los plaguicidas químicos que se han de evaluar, el producto o los productos de referencia y en general un Testigo o bloque no tratado, distribuidos aleatoriamente en el bloque, repitiéndose los bloques tantas veces como se repita la operación (en la mayoría de los casos, un mínimo de tres veces). Corresponde la aplicación de un Análisis de Varianza.

Si es necesario introducir en el experimento otros factores, además de los tratamientos con el plaguicida o los plaguicidas que se examinan a la dosis recomendada, por ejemplo, varias aplicaciones y otras dosificaciones, esto se podrá lograr dividiendo las parcelas principales en sub parcelas siempre que el tamaño de cada una sea aún suficiente para efectuar una evaluación fiable.

Si bien en muchos casos la inclusión de parcelas testigo no tratadas es esencial, se debe reconocer que en algunas situaciones particulares la existencia de parcelas no tratadas dentro de los bloques dispuestos al azar puede ocasionar desventajas por la amplia interferencia entre parcelas no tratadas y tratadas. Ejemplo de esto son los ensayos de eficacia de fungicidas que tienen la llamada acción "preventiva" en cultivares sensibles de papas o manzanas, para el control del "mildiú de la papa" y el "moteado del manzano" respectivamente.

Para evitar graves pérdidas en los cultivos realizados en las parcelas de ensayo o en las cosechas del año siguiente, puede resultar a veces necesario interrumpir el experimento en las parcelas no tratadas, apenas se compruebe la aparición de la plaga o de la enfermedad. En tal caso, se aplicarán las parcelas no tratadas, evitando que el plaguicida llegue a interferir con las parcelas tratadas.

En los ensayos con Herbicidas, se deben examinar por separado, pero en una sola base, la eficacia (sobre control de la maleza) y la selectividad (sobre inocuidad para



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



los cultivos). En cuanto a la evaluación de la selectividad, en particular, es conveniente ensayar por los menos una dosis mayor que la recomendada, y utilizar un terreno que tenga la menor cantidad de maleza posible (Ver protocolo de Herbicidas).

7.1. Tamaño de parcela

No se pueden establecer normas generales acerca de la extensión de parcela más adecuada; ello dependerá de la particular combinación de cultivo, plaga y producto.

7.2. Número de repeticiones

El número de repeticiones que se han de efectuar en un ensayo dependerá de los factores siguientes:

La magnitud probable de las variaciones experimentales;
El número de tratamientos.

Un mínimo de tres (3) repeticiones bastará para obtener una estimación razonable de las variaciones para los bioensayos.

En los ensayos realizados en cultivos de invernadero, se utilizarán invernaderos o compartimentos separados. Para mayor eficacia se pueden aplicar las repeticiones en el tiempo.

APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

1. Producto que se prueba (bajo investigación)

Se refiere a la o las formulaciones del producto que se va a ensayar. En el caso de usar sustancias humectantes o adherentes, es necesario complementar la información con la identificación de la misma, su formulación y la dosis usada.

2. Elección del producto de referencia

Es necesario que en los ensayos de campo se incluya un producto de referencia (cuando se puede identificar), el que preferentemente deberá ser un producto registrado, con una eficacia ampliamente reconocida en la práctica; para lograr una evaluación significativa de la eficacia en las condiciones del ensayo.

Cuando el tipo de plaguicida o su empleo sean nuevos, la comparación con un producto de referencia puede resultar imposible o inadecuada. En este caso, el producto que se examina debe presentar beneficios bien definidos y firmes para el usuario. El plaguicida que se desea introducir debe ser capaz de reducir la población de la plaga y el daño que ésta ocasiona hasta por debajo de un nivel umbral económico o fitosanitario, cuando éste sea conocido, y/o de mantenerla por debajo de ese nivel.

3. Modo de aplicación

Se debe describir con claridad el modo de aplicación del plaguicida y la frecuencia de aplicación del mismo.

3.1 Tipo de aplicación

El tipo de aplicación que se va a incluir en la etiqueta como recomendación.

3.2 Tipo de equipo usado

El equipo debe ser el tipo usual para el tratamiento propuesto, el cual, siempre que sea posible, será similar al utilizado corrientemente en la práctica. Debe si de ser



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



cuidadosamente calibrado para poder asegurar una distribución uniforme del producto en las parcelas.

Condiciones de la aplicación que deben registrarse

- Tipo de boquilla o tubo de aire.
- Presión y/o velocidad del aire en el tubo.
- Volumen de descarga.

3.3 Momento y frecuencia de aplicación

Se refiere al momento y la frecuencia a las veces que se debe de repetir la aplicación para lograr el resultado esperado, tal como se ha de indicar en la etiqueta. Para efectos del ensayo se deben de registrar el número y las fechas de las aplicaciones. Se debe registrar la cantidad máxima que se puede aplicar por campaña o por año.

3.4 Dosis y volúmenes

De acuerdo a las instrucciones propuestas en la etiqueta, el producto debe ser probado en las dosis recomendadas (mínimo 3 dosis) así como en otras que permitan obtener información sobre la fitotoxicidad del producto (2 a 3 veces la dosis mas alta recomendada) y su residualidad en productos de cosecha.

Modo de evaluación, de registro de datos y de mediciones

1. Datos meteorológicos del aire y de los suelos

En el campo, las condiciones meteorológicas existentes durante la aplicación como precipitación (tipo y cantidad diaria expresada en mm), temperatura (máxima, mínima y media diarias, expresadas en grados centígrados) y humedad relativa (máxima, mínima y media diarias, expresadas en porcentaje). altitud, se deben registrar en el lugar del ensayo o se deben obtener de una estación meteorológica cercana. También se deben registrar las condiciones meteorológicas extremas, tales como sequías graves y prolongadas, tormentas, granizo, etc.

2. Método, momento y frecuencia de la evaluación

Método

Debe definirse previamente el método de evaluación a utilizarse, procurando que este nos permita determinar cuantitativamente los cambios. En las pruebas con insecticidas deben usarse las fórmulas para corregir la expresión del efecto.

Momento y Frecuencia

Debe realizarse una evaluación previa al inicio de la aplicación, y definirse previamente la frecuencia con la que se van a conducir las evaluaciones, tomando en cuenta la dinámica poblacional de la especie o especies en estudio, así como las características propias del producto.

3. Efectos directos sobre el cultivo (fitotoxicidad)

El cultivo debe ser examinado para determinar la presencia o ausencia de algún efecto fitotóxico. El tipo y la dimensión del daño deben ser registrados así como cualquier efecto benéfico que se derive de la aplicación. Las comparaciones se deben de hacer principalmente tomando como referencia la dosis más alta aplicada versus la del testigo.

4. Efectos sobre otros organismos no objetos de control y sobre especies benéficas.

Durante las evaluaciones deben de tomarse en consideración el efecto sobre otras especies existentes en el mismo nicho ecológico o aquellas que tienen un efecto benéfico. De la misma manera cualquier efecto observado sobre el personal que aplica o sobre los que manipulan el producto debe de registrarse y ser reportado.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



Cualquier efecto en el ambiente debe registrarse, en especial aquel sobre la vida silvestre y los organismos benéficos. El objetivo es obtener una idea del efecto sobre la fauna benéfica en las condiciones del ensayo.

5. Registro cuantitativo y cualitativo de datos sobre el rendimiento del cultivo (cuando sea aplicable)

Debe llevarse un control de los rendimientos del cultivo (Kg/ha), expresando los resultados tomando en consideración la humedad de composición del producto cosechado (comparaciones sobre base seca y base húmeda) (Henderson, Tilton; Abbott; Sun-Sheperd; Scheneider Orelli)

PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS.-

Los resultados deberán ser reportados en forma sistemática, adecuada y bastante detallada, e incluir las evaluaciones y el análisis

I.- EVALUACIÓN DE LA EFICACIA.

Nombre del Organismo ejecutante y del Experimentador autorizado.-

Para el manejo de las pruebas de eficacia, desde la instalación hasta las evaluaciones debemos contar con la confiabilidad de que es realizado por personas ad-hoc, reconocidas o autorizadas por el SENASAG.

- 2.0 Objetivo perseguido y lugar en que se ha realizado el ensayo;
- 3.0 Nombre común, químico y de la formulación;
- 4.0 Plaga (nombre común y nombre científico) contra las cuales se ensaya el producto;
- 5.0 Cultivos y cultivares;
- 6.0 Fase del crecimiento de la planta;
- 7.0 Tipo de suelo (Características físicas y químicas, clasificación)
- 8.0 Diseño del experimento, extensión de las parcelas tratadas y número de ellas;
- 9.0 Métodos y frecuencia de las evaluaciones.
- 10.0 Fechas y dosis de aplicación;
- 11.0 Métodos y equipos de aplicación;
- 12.0 Volumen del líquido de aspersión, volumen de sólidos o peso por unidad de superficie u otros soportes (tipos, boquillas, presión, velocidad del aire, etc.);
- 13.0 Condiciones meteorológicas durante el tratamiento y después de él;
- 14.0 Tratamiento de las parcelas con otros materiales de protección fitosanitaria, fertilizantes u otros productos;
- 15.0 Fechas de aplicación;
- 16.0 Fechas de la evaluación;
- 17.0 Tamaño y frecuencia del muestreo;

II. EVALUACIÓN FITOTOXICA.

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

III. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

- 1.0 Evaluación de los datos de significación de los mismos (Análisis de Variancia correspondiente al Diseño Estadístico, cuando corresponda)

PARTE 2

PROTOCOLO PARA BIOENSAYO DE EFICACIA DE FUNGICIDAS

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.

Condiciones experimentales.-

Selección del cultivo y del cultivar.-

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

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.

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.

Identificación de plagas o del complejo de plagas.

Para empezar el ensayo la plaga deberá ser debidamente identificada en casos de complejos de patógenos se procederá a la identificación por nombre científico, nombre común especie y raza.

Tamaño de parcela.-

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

Repeticiones.-

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

Aplicación de los tratamientos.-

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.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



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.

Modo de aplicación.-

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

Tipo de aplicación.-

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

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.

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.

Debe registrarse el número y las fechas de las aplicaciones.

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 doble 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. También es útil registrar la cantidad de ingrediente activo por hectárea.

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.

Modos de evaluar, cuantificar y registrar.-

Datos meteorológicos y edáficos.-

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).



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



- 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.

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.

Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones.-

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.

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.

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

Observaciones colaterales.-

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



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



un método internacionalmente reconocido). Las evaluaciones de calidad dependen de cada cultivo.

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 incluirá el análisis estadísticos indicando los métodos utilizados.

8 Bibliografía consultada

PARTE 3

PROTOCOLO PARA BIOENSAYO DE EFICACIA DE HERBICIDAS

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.

Objetivo

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.

Condiciones experimentales.-

Selección del cultivo y del cultivar.-

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

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.

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.

Tamaño de la unidad experimental

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

Repeticiones

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



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



Aplicación de los tratamientos

Producto (s) en prueba

El nombre comercial del producto, nombre técnico, formulación y concentración y modo de acción.

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 al producto (s) en prueba.

Modo de aplicación.-

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

Tipo de aplicación.-

Se realizará de acuerdo a las instrucciones indicadas en la etiqueta y folleto propuestos.

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%.

Momento y frecuencia de la aplicación.-

Se consideran las que se han propuesto para la etiqueta y folleto. El momento de aplicación debe considerar la emergencia del cultivo y de la maleza y serán:

- a) pre-siembra del cultivo (con o sin incorporación)
- b) pre-emergencia del cultivo
- c) post-emergencia del cultivo (cobertura total o dirigido).
- 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 la etiqueta propuesta, 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.

Dosis y volúmenes de aplicación.-

Deben ser acordes con las especificaciones de la etiqueta y folleto 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.

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.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



Modos de evaluar, cuantificar y registrar.-

Datos meteorológicos y edáficos.-

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 climático 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 (8/8)

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)

Tipo y frecuencia de las evaluaciones.-

Tipo.-

Observaciones en las malezas.-

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

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). Es suficiente? Si.

Evaluación por estimación



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



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.

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)

Calificación	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%

Control, Calificación e Interpretación

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

0% Sin control de malezas
100% Control Total

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

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

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

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

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

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

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

Control (%)	Susceptibilidad	Nomenclatura
> 90%	Susceptible	S
80 - 90%	Moderadamente susceptible	MS
50 - 80%	Moderadamente resistente	MR
< 50%	Resistente	R



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



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.)

Observaciones en el cultivo.-

6.1. 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)

Indice	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 fitotóxico 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.

Observaciones colaterales

Debe registrarse cualquier efecto sobre organismos diferentes al objetivo.

Momento y Frecuencia

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

Aplicaciones de Pre-siembra o Pre-emergencia

- 1era. evaluación: a la emergencia total del cultivo.
- 2da. evaluación: 15-20 días después del tratamiento.
- 3ra. Evaluación: 30-40 días después del tratamiento.
- 4ta. Evaluación: antes de la cosecha.

Aplicaciones de Post – emergencia

Herbicidas de Contacto

Evaluación previa antes del tratamiento (estado del cultivo y de la maleza)



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



- 1ra. Evaluación: 5–10 días después del tratamiento
- 2da. Evaluación: 15–20 días después del tratamiento
- 3ra. Evaluación: 30–40 días después del tratamiento
- 4ta. Evaluación: Antes de la cosecha.

Herbicidas Sistémicos

Evaluación previa antes del tratamiento (estado del cultivo y de la maleza)

- 1ra. Evaluación: 15–20 días después del tratamiento
- 2da. Evaluación: 30–40 días después del tratamiento
- 3ra. Evaluación: Antes de la cosecha.

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).

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.

Resultados:

Informes.-

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.

PARTE 4

PROTOCOLO PARA ENSAYO DE EFICACIA BIOLÓGICA DE INSECTICIDAS

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.

Condiciones experimentales.-

Selección del cultivo y del cultivar.-

El cultivar seleccionado debe ser susceptible a la plaga en cuestión.

Identificación de la plaga.-

Se debe identificar la plaga a controlar por nombre científico, nombre común y descripción taxonómica.

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.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



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.

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 a fin. Debido al riesgo de la infestación cruzada puede ser necesario tratar la parcela testigo, si el daño aumenta a un nivel inaceptable.

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.

Repeticiones.-

Debe ser de 3 repeticiones como mínimo en parcelas randomizadas y en bloques al azar.

Aplicación de los tratamientos.-

Producto (s) en prueba.-

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

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.

Modo de aplicación.-

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

Tipo de aplicación.-

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

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 registrados, 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.

Momento y frecuencia de la aplicación.-

Se consideran las que se han propuesto en la etiqueta 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.

Dosis y volúmenes de aplicación.-



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



Debe ser acorde con las dosificaciones propuestas para la etiqueta y la información técnica del producto. Debe ensayarse a las dosis propuestas y otras: como el doble de la dosis recomendada para la evaluación de la fitotoxicidad si fuera permitido.

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. Debe registrarse la cantidad de ingrediente activo por hectárea.

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.

Modos de evaluar, cuantificar y registrar.-

Datos meteorológicos y edáficos.-

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.

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.

Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones.-

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.

Momento y Frecuencia de evaluaciones.-



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



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.

Observaciones 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.

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".(escalas metodológicas a ser utilizadas ALAM/WSSA, ZR)

Observaciones colaterales.-

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.

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

Bibliografía consultada

ANEXO 7 DEL CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS

Artículo 1.- Cualquier persona jurídica, que desee prestar servicios en el área de control de calidad y toma de muestras de insumos agrícolas deberá presentar solicitud escrita al Director Nacional del SENASAG suscrita por el representante legal, con la siguiente información:

1. Nombre o razón social y su dirección.
2. Información sobre los recursos humanos, físicos y tecnológicos de que dispone la empresa, incluyendo una hoja de vida de los funcionarios.
3. Constancia de la experiencia sobre el tema y de conocimientos de toxicología, uso y manejo seguro de plaguicidas y disposiciones técnicas de desechos tóxicos.
4. Recibo de pago al SENASAG, de acuerdo a la tasa por servicio prestado

Artículo 2.- El SENASAG, evaluará la capacidad técnica y material de las Instalaciones y personal citado, una vez encaminada la solicitud y cumplidos todos los requisitos, el SENASAG, otorgará una autorización por el periodo de un año. Pudiendo ser renovable.

DEL CONTROL, SUPERVISIÓN Y VIGILANCIA

Artículo 3.- Con el fin de verificar la imparcialidad e idoneidad y el cumplimiento de cualquiera de los requisitos por parte del autorizado. Los funcionarios del SENASAG, realizarán visitas o solicitarán información necesaria sobre cualquier servicio prestado.

Artículo 4.- El SENASAG, tendrá toda la potestad de poder realizar controles de precisión de los equipos, de sus métodos y verificación de las muestras patrón utilizados en los análisis.

DE LAS SANCIONES

Artículo 5.- En uso de sus facultades de supervisión, el SENASAG podrá, previa evaluación, imponer una de las siguientes sanciones:

I.- SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA AUTORIZACION.- Cuando incurra en las siguientes faltas:

1. Cuando los recursos o capacitación técnica no le permita el cumplimiento de las obligaciones contraídas.
2. Cuando se demuestre el incumplimiento de las disposiciones establecidas para el muestreo.

II.- CANCELACIÓN DEL CONTRATO.- Cuando incurra en las siguientes faltas:

1. Cuando transcurra 6 meses y no se ha superado las observaciones realizadas, que motivaron la suspensión temporal.
2. Cuando el laboratorio contratado emita certificados que no correspondan con las características del producto.
3. Cuando se rehuse a realizar los trabajos asignados por el SENASAG.
4. Cuando cancele su CONTRATO.

Estas suspensiones temporarias o definitivas por parte del SENASAG, no comprometen las facultades que tiene de poder iniciar las acciones legales y penales del caso.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



PROCEDIMIENTOS PARA EL MUESTREO

Las muestras para el control de calidad se deberán realizar en diferentes fases, desde la producción industrial, en la frontera, hasta en el propio campo de aplicación. Debiendo el responsable tomar 1 muestra por lote, con sus dos contra muestras, una destinada al dueño del registro y la otra al SENASAG, levantando para cada muestra y contra muestra su respectiva acta que deberá contar de un original y dos copias, el original va directo al laboratorio, una copia al dueño del producto y la otra a la oficina del SENASAG. De acuerdo a los procedimientos establecidos por el presente Reglamento en su artículo 80. Las muestras tomadas deberán ser embaladas adecuadamente, en cajas de cartón o de madera, rellenas con aserrín de madera como material absorbente.

Instrumentos requeridos para la toma de muestras:

1. Sacamuestras
2. Elementos de protección: guantes, gorras, mascarar, overoles.
3. Frascos de vidrio (cap. 150 cc).
4. Bolsas de plásticos (cap. 500 g.)
5. Cajas de cartón.
6. Cintas adhesivas.
7. Listado de Insumos Agrícolas registrados.
8. Papelería (actas, carbónicos, adhesivos)
9. Libreta de anotaciones.
10. Bolsas conteniendo aserrín o material absorbente.

Para la toma de muestras de Plaguicidas se debe tomar las siguientes muestras:

Para productos menores o igual a 1 Kg ó 1 l.: Se tomará al azar 1 muestra y 2 contra muestras de los productos, en los envases originales de su expendio, debiendo en el acta hacer constancia de la cantidad de producto tomada.

Para productos con envases superiores a 1kg. ó 1 l.: Se deberán tomar tres muestras diferentes, del producto, en caso de polvos almacenar en bolsa plástica de 500 g. En caso de líquidos se deberá enfrascar 150 cc del producto.

Elaboración del ACTA: debe contener la siguiente información.

- Número: se refiere al número de orden de la muestra.
- Fecha: día en que se tomó la muestra.
- Responsable: nombre de la persona que efectuó el muestreo.
- Registro del producto: número de registro en el SENASAG.
- Nombre comercial del Producto: nombre del producto y del ingrediente activo.
- Número de lote y fecha de vencimiento: identificación del producto para su control.
- Nombre del Titular: Nombre del registrante del producto.
- Lugar de toma de muestra: lugar de la toma de muestra y del municipio donde se tomó la muestra.

- Observaciones: las cantidades de muestra tomadas. Y si se dejó producto abierto.
- Firmas de los responsables de la toma de muestras.

Informe de las muestras de Análisis:

El laboratorio tendrá máximo 15 días para la realización del análisis y la elaboración del informe del mismo, el cual deberá ser llenado de acuerdo a la ficha anexa. Y deberá ir en un original y dos copias. El original para el SENASAG, una copia para el interesado, la otra para la Dirección Distrital del SENASAG.

**DE LOS ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:
DETERMINACIÓN DE LA COMPOSICIÓN.-**



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



Contenido de sustancia(s) activa(s), en la formulación, expresado en % p/p o p/v.
Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.

PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

- Aspecto (Apariencia)
 - *Estado físico*
 - *Color*
 - *Olor*
- Densidad relativa a 20 °C.

PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO RELACIONADAS CON SU USO.-

- Humedad y Humectabilidad (para los polvos dispersables)
- Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)
- Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión
- Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).
- Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)
- Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)
- Densidad a 20°C en g/ml (para Formulaciones líquidas)
- Punto de inflamación (aceites y soluciones)
- Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)
- Índice de sulfonación (aceites)
- Dispersión (para gránulos dispersables)
- Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares)
- Soltura o fluidez para polvos secos
- Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)

Los laboratorios interesados en la prestación de servicios con el control de calidad de los plaguicidas deberán presentar:

INSTITUCIONALES

- Lista de equipos que posee y sus características, métodos de cálculo empleados.
- Acreditaciones con las que cuenta y participaciones en redes y controles interlaboratoriales.

TECNICAS

- Debe especificar la metodología a utilizar en cada uno de los análisis.
- Rangos de confiabilidad y precisión

Artículo transitorio.- El SENASAG en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 25 del presente Reglamento seguirá pidiendo la presentación de las muestras patrón y comercial entre tanto implemente su propio laboratorio de Control de Calidad o autorice los servicios de un laboratorio privado.

En caso de falsificaciones o suplantación de productos las muestras presentadas serán las que se utilicen para comparaciones de calidad.

ANEXO 8

TASAS POR SERVICIOS PRESTADOS

Sanidad Vegetal Registros Fitosanitarios

ITEM	DESCRIPCIÓN DE SERVICIO	COSTO EN Bs.
1.	Supervisión de pruebas de Eficiencia en campo	1300
2.	Permisos de importación de plaguicidas por cada 1000 litros o kilogramos	50
3.	Permiso de Importación de fertilizantes	2 x mil factura FOB
4.	Registro de Fertilizantes químicos y biológicos (por producto)	650
5.	Certificado del Padrón fitosanitario (plaguicidas)	
5.1	Registrantes, Importadores y formuladores de plaguicidas (Valido por 5 años)	3500
5.2	Comercializador de plaguicidas (válido por 5 años)*	1500
5.3	Formulador de plaguicidas de origen vegetal y orgánicos de origen microbiano, o virulífero (válido por 5 años)	3500
5.4	Empresas de tratamientos fitosanitarios aéreos (valido por 3 años)	1000
5.5	Empresas de tratamientos fitosanitarios terrestres (incluye fumigadoras) (valido por 3 años)	200
5.6	Registro de empresas de servicios, consultorías agrícolas (válido por tres años)	1000
6.	Registro de plaguicidas válido por 5 años	4000
7.	Renovación de registro plaguicidas (válido por cinco años)	4000
8.	Solicitudes por cambio de origen cambio de titular, cambio de clasificación toxicológica, legalizaciones y otros.	200

Nota: * Las jefaturas Distritales en casos especiales podrán realizar empadronamientos anuales, deduciendo los costos del monto total que estipula la presente tasa

Las Empresas podrán solicitar su Certificado del Padrón Fitosanitario en más de una actividad, teniendo que presentar su requerimiento indicando en que actividad pretende trabajar y cumplir con todos los requisitos que estas requieran debiendo pagar por la actividad de mayor importe.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



ANEXO 9 DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 1.- Serán objeto de inspección y fiscalización todos los plaguicidas y sustancias afines, desde su producción, transporte, almacenamiento, comercialización, utilización, propaganda, etiqueta, hasta la disposición final del envase.

Artículo 2.- Esta acción de Inspección y fiscalización estará a cargo del SENASAG a través de sus Inspectores Departamentales de Fiscalización y Control.

Artículo 3.- Los agentes de fiscalización e Inspección, dentro de sus atribuciones específicas, gozarán de las siguientes prerrogativas:

- a. Disponer libre acceso a los lugares de producción, en cualquier fase, tanto de industrialización, comercio, utilización, almacenamiento y transporte.
- b. Tomar muestras para los respectivos controles de calidad, previo llenado del formulario respectivo.
- c. Efectuar visitas rutinarias tanto a comercializadores, importadores, fraccionadores y fabricantes para verificar el cumplimiento de las normas.
- d. Proceder al decomiso de productos en cualquier fase de producción (industrialización, comercio, utilización, almacenamiento y transporte) que no cumplan con la norma vigente, previo levantamiento del acta de decomiso respectivo.
- e. Luego de la fiscalización o inspección, El SENASAG deberá evaluar las faltas incurridas por las empresas, debiendo luego proceder a la elaboración de los informes finales, especificando responsabilidades de las infracciones, en un tiempo no mayor a 72 horas. Este informe podrá ser público a requerimiento de alguna de las partes interesadas.

DE LAS INFRACCIONES

Artículo 4.- Las responsabilidades administrativas, civiles y penales recaerán sobre las siguientes causas:

- a. El registrante que proporcione información falsa para obtención del registro.
- b. El formulador, fraccionador, importador o comercializador que produzca o comercialice productos que no se acogen a las especificaciones con lo cual fue registrado el producto.

Son infracciones las siguientes causas:

- a. Producir, manipular, acondicionar, transportar, almacenar, comercializar, importar, exportar y utilizar plaguicidas sin que estuviera registrados y/o autorizados para estas actividades.
- b. El producir manipular y comercializar plaguicidas en lugares no autorizados por el SENASAG.
- c. Falsificar o adulterar plaguicidas.
- d. Alterar la formulación o cambiar la etiqueta de los productos.
- e. Almacenar plaguicidas en lugar que ponga en riesgo la salud y el medio ambiente.
- f. Emitir información errónea a los inspectores y fiscalizadores del SENASAG.
- g. Comercialización inadecuada de los plaguicidas sin tener las condiciones adecuadas de expendio.
- h. Dificultar las labores de inspecciones de fiscalización y no atender a las solicitudes realizadas por el SENASAG.
- i. Reenvasar sin autorización con fines de comercialización.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



- j. Expendio de productos en mal estado, envases malogrados que comprometan la calidad del producto, sin etiqueta, o etiqueta en otro idioma que no sea el castellano.
- k. El expendio de productos vencidos o sin fecha de vencimiento.

DE LAS SANCIONES

Artículo 5.- De las Sanciones Penales: Son consideradas sanciones penales todas aquellas infracciones cuyo resultado comprometa la salud de las personas o causen daños al medio ambiente. Estas sanciones penales pueden constituirse en multas económicas o acciones legales, a ser procesadas de acuerdo a la norma jurídica correspondiente de acuerdo a la gravedad del caso.

Artículo 6.- De las Sanciones Administrativas: Son consideradas sanciones administrativas todas aquellas faltas cometidas contra las normas pudiendo ser estas: Advertencias, multas, decomisos, eliminación de productos, suspensiones temporales o definitivas de Registros o Padrones.

Artículo 7.- Sanciones a los funcionarios del SENASAG.- Ante denuncia fundamentada o proceso contra cualquier funcionario por incumplimiento de funciones, negligencia en su trabajo, encubrimiento, retención de información u otras irregularidades, estos deberán ser procesados de acuerdo al reglamento interno o a la ley del funcionario público.

Artículo 8.- Del derecho a la defensa: El infractor una vez notificado de la infracción tendrá 15 días para la presentación de sus descargos. En caso de que el fallo emitido por el SENASAG, no sea de conformidad del infractor, el podrá apelar como última instancia a las instancias judiciales que por ley correspondan.

Artículo 9.- De los ejecutores: El SENASAG, es responsable de notificar por vía escrita a todos los infractores, las faltas cometidas y las sanciones impuestas por la infracción, en un plazo no mayor a las 72 horas, debiendo pasar una copia a la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal.

- En caso de advertencia a través de nota escrita.
- En aplicación de multas económicas: a través de notas de cobranzas.
- En caso de decomiso de producto: se deberá realizar el llenado del acta de decomiso, especificando la cantidad de producto, el estado en que se encuentra y el número de lote y partida del producto, luego respaldado por un fiscal.
- En caso de destrucción del producto: se deberá realizar el llenado del acta de destrucción, avalado por un fiscal.
- En caso de suspensión temporal o definitiva del Registro o Padrón: a través de carta notariada especificando el tiempo de suspensión.

Los funcionarios del SENASAG, podrán acudir a las fuerzas del orden, en caso que el infractor no cumpla las sanciones impuestas por el SENASAG.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



SANCIONES POR INFRACCIONES

1	El registrante que proporcione información falsa para obtención del registro Se debería cambiar la sanción, ser más drásticos porque puede darse el caso que se plagie información de otras empresas, talvez sea necesario considerar la suspensión temporal o definitiva. Estos montos pueden ser acompañados de sanciones administrativas, no son exclusivas, ni limitativas	4000
2	El formulador, fraccionador, importador o comercializador que produzca o comercialice productos que no se acogen a las especificaciones con lo cual fue registrado el producto.	4000
3	Producir, manipular, acondicionar, transportar, almacenar, comercializar, importar, exportar y utilizar plaguicidas sin que estuviera registrados y/o autorizados para estas actividades.	5000
4	El producir manipular y comercializar plaguicidas en lugares que no estén autorizados por el SENASAG.	2500
5	Falsificar o adulterar plaguicidas	6000
6	Alterar la formulación o cambiar la etiqueta de los productos.	6000
7	Almacenar plaguicidas en lugar que ponga en riesgo la salud y el medio ambiente.	2000
8	Emitir información errónea a los inspectores y fiscalizadores del SENASAG	1500
9	Comercialización inadecuadamente de los plaguicidas sin tener las condiciones adecuadas de expendio.	2000
10	Dificultar las labores de inspecciones de fiscalización y no atender a las solicitudes realizadas por el SENASAG.	1500
11	El reenvasar sin autorización con fines de comercialización.	4000
12	Expendio de productos en mal estado, envases malogrados que comprometan la calidad del producto, sin etiqueta, o etiqueta en otro idioma que no sea el castellano.	2000
13	El expendio de productos vencidos o sin fecha de vencimiento.	1500
14	La comercialización de plaguicidas sin regente permanente	1500

Nota: Las empresas reincidentes, serán sancionadas con el doble de la multa de la infracción cometida, además de la suspensión de actividades por una semana. La persistencia de la falta ocasionará la clausura definitiva.



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



ANEXO 10
DE LOS FORMATOS DE FORMULARIOS DE LOS PADRONES
FITOSANITARIOS, REGISTROS DE PLAGUICIDAS E INSPECCIONES



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural (MAGDER)
Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG)

CERTIFICADO DEL PADRÓN FITOSANITARIO
NACIONAL DE INSUMOS AGRICOLAS

REG. N° 00000

El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria SENASAG en uso de sus legítimas atribuciones conferidas por el D. S. 25729 y la Resolución Administrativa N° 55/02:

CERTIFICA:

Que:

Con domicilio en:

Ciudad: **Prov.:**..... **Depto.:**.....

Habiendo cumplido con los requisitos técnicos y legales, previstos por Reglamento se encuentra debidamente inscrita en el padrón dependiente de la Jefatura Nacional Sanidad Vegetal bajo la categoría de:

Libro: **Folio:**

Tiempo de vigencia: del

POR TANTO:

.....
.....
.....

Lugar **de** **de** 200.....

Es cuanto certifican:

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



REPUBLICA DE BOLIVIA
 Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural (MAGDER)
 Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG)

**CERTIFICADO DEL PADRÓN
 FITOSANITARIO DISTRITAL DE INSUMOS
 AGRÍCOLAS**

REG. N° 00000
 J.D.

La Jefatura Distrital del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria SENASAG en uso de sus legítimas atribuciones conferidas por el D. S. 25729 y Resolución Administrativa N° 055/02:

CERTIFICA:

Que:

Con domicilio en:

Ciudad: Prov.: Depto.:

Habiendo cumplido con los requisitos técnicos y legales, previstos por Reglamento se encuentra debidamente inscrita en el padrón Fitosanitario dependiente de la Jefatura Distrital del SENASAG bajo la categoría de:.....

Libro: Folio:

Tiempo de vigencia: del

POR TANTO:

.....

Lugar de de 200.....

Es cuanto certifican:

JEFE DISTRITAL SENASAG

ENC. REG. CERTIFICACION FITOSANITARIA

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



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural
Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria

CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y SUSTANCIAS AFINES

Registro No.: MAGDER/SENASAG/ARIA/N° ____/año ____.

Que el(Clase del Producto: Herbicida, Fungicida, etc.)..... de uso agrícola que a continuación se describe, está autorizado para la importación y comercialización en todo el territorio nacional.

1. Nombre Distintivo :

2. Formulación:

Nombre común: (Nombre Químico):(Concentración).

Ingredientes inertes:(Concentración)

3. Formulación:.....

4. Libro:..... Folio:.....

5. Clasificación Toxicológica:.....

6. Fabricante:

7. País de Origen:

8. Titular del Registro:

Tiene vigencia del:

Es cuanto certifican en:

Trinidad, de de 200.....

Nota: Cualquier enmienda o raspadura invalida la vigencia del presente documento.



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



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

**FORMULARIO DE INSPECCION APERTURA DE IMPORTADORAS
COMERCIALIZADORA O REPRESENTANTE**

N° _____

NOMBRE DE LA EMPRESA:
DIRECCION:
FECHA DE INSPECCION:
CATEGORÍA DE SOLICITUD

ITEM EVALUADO	SI	NO	OBSERVACIONES
1. INFRAESTRUCTURA DE COMERCIALIZACIÓN			
2. DEL LOCAL DE EXPENDIO			
Los estantes son metálicos			
Local amplio y ventilado			
Cuenta con servicios sanitarios (baños, duchas, etc.)			
Tiene piso impermeable a líquidos (piso de cemento)			
Cuenta con botiquín de primeros auxilios			
Posee equipo en caso de derramamiento de plaguicidas			
Están separados los sitios de expendio y de deposito			
Existe venta de alimentos a menos de 25 m de dist.			
Posee equipo de seguridad (mascara, lentes, guantes, etc.)			
Posee ropa de trabajo para el personal			
3. DEL PERSONAL			
Cuenta con un asesor técnico permanente			
Tienen seguro médico			
El personal es capacitado en el manejo de plaguicidas			

Inspección en conformidad a la Ley N° 2061, Encargado de Administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria y el Decreto Supremo N° 25729. (Este formulario debe acompañar al expediente de solicitud del Certificado del Padrón Fitosanitario para su evaluación)

..... Boliviade de 200.....

FIRMA DEL PROPIETARIO

FIRMA DEL FUNCIONARIO



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA
E INOCUIDAD ALIMENTARIA – SENASAG.**

FORMULARIO DE INSPECCION

N° _____

NOMBRE DE LA EMPRESA:
DIRECCION:
FECHA DE INSPECCION:
PADRÓN FITOSANITARIO: N° VIGENCIA:

ITEM EVALUADO	SI	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 (Ing. Agr. y Vet.)			
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 dist.			

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

..... Boliviade de 200.....

FIRMA DEL PROPIETARIO

FIRMA DEL FUNCIONARIO

**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA
 E INOCUIDAD ALIMENTARIA – SENASAG.**

FORMULARIO DE TOMA DE MUESTRAS

N° _____

FECHA:

DISTRITO:

LUGAR DE MUESTREO:

IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

ACTIVIDAD:

NOMBRE DEL IMPORTADOR, COMERCIALIZADOR:

N° DE PADRÓN FITOSANITARIO:

DIRECCIÓN:

IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS

PLAGUICIDAS: SEMILLAS:

NOMBRE COMERCIAL	CANTIDAD TOMADA	C.T.	OBSERVACIONES (VOLUMEN TOTAL)

Los productos muestreados se consideran sospechosos, el propietario no podrá disponerlos, entre tanto no se pronuncie el SENASAG sobre la base de los resultados laboratoriales obtenidos.

..... Boliviade de 200.....

 FIRMA DEL PROPIETARIO

 FIRMA DEL FUNCIONARIO

**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA
 E INOCUIDAD ALIMENTARIA – SENASAG.**

N° _____ / _____

ACTA DE DECOMISO DE MERCADERIA

PLAGUICIDAS

Por las competencias que le atribuye la Ley 2061 de 16 de Marzo de 200 de creación del SENASAG, por infracciones graves a disposiciones legales específicas sobre PLAGUICIDAS la presente mercadería se DECOMISA de acuerdo a la siguiente lista detalla:

ITEM	PRODUCTO	CANTIDAD	PROCEDENCIA	OBSERVACIONES

El (los) productos(s) ha(n) sido decomisado(s) por infracción(es) a (los) Artículo(s):.....

Observaciones:.....

El Producto es propiedad del:
 Sr. (a):.....Nacionalidad:.....

C.I. o Pasaporte N°:.....Procedencia:.....

Oficial del SENASAG:.....

Fecha y Lugar de Decomiso de la mercadería:..... Hora:

..... Boliviade de 200.....

FIRMA DEL PROPIETARIO

FIRMA DEL FUNCIONARIO

ANEXO 11
PROCEDIMIENTOS PARA EL TRAMITE DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE LA
CATEGORÍA Ia EXTREMADAMENTE PELIGROSOS

Artículo 1.- Podrán solicitar el registro de plaguicidas de la categoría Ia EXTREMADAMENTE PELIGROSO cualquier persona natural o jurídica que tenga su Padrón Fitosanitario Nacional en la categoría, Importador, Fabricante o Formulador de plaguicidas, presentando la siguiente documentación:

- Carta de solicitud de consideración de registro de plaguicida EXTREMADAMENTE PELIGROSO, dirigido al Director Nacional del SENASAG, especificando el producto, ámbito y usos destinados de aplicación, origen y marca.
- Fotocopia del padrón fitosanitario de la categoría Importador, Fabricante o Formulador.
- Justificación de uso y requerimiento del mercado, plan de manejo y ventas a emplear por el importador y comercializador.
- Informe técnico de un funcionario del SENASAG asiente de la empresa solicitante en respaldo del anterior requisito, verificación de infraestructura de almacenamiento y precauciones del manejo.
- Estudio Riesgo / Beneficio del producto a usarse

Artículo 2. Toda solicitud de autorización, deberá ser entregada en la Jefatura Distrital del SENASAG. En un plazo no mayor a 10 días calendario, se realizará la revisión del expediente que acompaña a la carta de solicitud de autorización. En caso de que el SENASAG considere documentación insuficiente, notificará al solicitante para devolver el expediente con los antecedentes dentro de ese plazo. La nueva presentación del expediente observado se considerará como trámite nuevo. Sin perjuicio de lo anterior, el SENASAG, podrá solicitar antecedentes adicionales durante el proceso de evaluación.

Artículo 3. Una vez aprobado el expediente en la Jefatura Distrital, se remitirá la documentación a la dirección nacional del SENASAG. El SENASAG deberá pronunciarse en un plazo no superior a 90 días calendario siguientes a la fecha de recepción de la solicitud siempre y cuando los requisitos exigidos para el efecto estén completos; tiempo destinado a la evaluación técnica. Sin perjuicio de lo anterior, si la complejidad de la evaluación o la falta de información lo determinan, el SENASAG podrá ampliar el plazo de respuesta por otros 90 días o en su caso podrá solicitar mayores antecedentes técnicos durante el proceso de evaluación.

Artículo 4. El SENASAG una vez considere procedente el Registro del plaguicida el interesado podrá iniciar el trámite con los siguientes documentos:

- Carta de solicitud firmada por el representante legal y por el Asesor Técnico, adjuntando al expediente técnico relativo a Requisitos Técnicos del plaguicida solicitado.
- Certificado oficial vigente de libre comercialización del producto en el país de origen o certificado que acredite que el producto está aprobado y autorizado para los fines que se destine. El certificado deberá presentarse en original o copia legalizada, consularizada.
- Cuando en un país tercero se fabriquen o formulen plaguicidas con fines exclusivos de exportación, el interesado en importarlo a Bolivia suministrará información otorgada por organismo oficial expedida por el país exportador. (Certificado de exportación) acerca de los motivos por los cuales el producto no es comercializado ni utilizado en ese ámbito territorial.



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



- El expediente técnico del plaguicida deberá contener la información contenida en el ANEXO 3
- Proyecto de etiqueta (15 ejemplares) conforme a lo establecido en el presente reglamento en el capítulo relativo a Etiquetado.
- Autorización del fabricante del producto para poder registrar el mencionado producto en el país, presentado en papel membretado original.
- Presentación de los resultados del bioensayo de eficacia realizado por una institución acreditada y supervisada por la Jefatura Distrital del SENASAG, correspondiente al departamento donde se realizó dicho bioensayo. (*)
- Fotocopia del Padrón Fitosanitario en la categoría de registrante.
- El titular del registro deberá suministrar un gramo (1 g.) del estándar analítico (etiquetado con los datos básicos para su identificación) y en los casos que se requiera, información de los compuestos relacionados o subproductos de síntesis y metabolitos o sustancias de degradación del ingrediente activo.
- Muestra comercial: (1l. ó 1Kg.) o su equivalente al tratamiento de una hectárea de cultivo.
- Copia de la boleta de pago por el servicio de registro a nombre del SENASAG equivalente a un registro de un plaguicida.
- Toda la información deberá ser presentada en archivadores, foliada y debidamente identificada por secciones.

(*)La importación de muestras para bioensayos de campo para productos de esta categoría estará sujeta al artículo 14 del presente reglamento.

Artículo 5.- Los datos técnicos y los resultados de los bioensayos de eficacia empleados para la autorización de un producto, son únicos para el mismo y no podrán ser empleados para el registro de otro similar sin la autorización del primer titular o de la fábrica.

Artículo 6.- Los titulares de registro de productos EXTREMADAMENTE PELIGROSOS, incluyendo los fumigantes solicitarán el permiso de importación ante la Dirección Nacional del SENASAG, que autorizará con una Resolución Administrativa expresa la cantidad requerida, el interesado debe adjuntar los descargos de distribución y ventas del anterior permiso y el cumplimiento del plan de comercialización y ventas inicialmente presentado. A partir de la aprobación del presente Reglamento, los productos de esta categoría que a la fecha se encuentran registrados por el SENASAG deben cumplir la presente disposición referente a los permisos de importación.

Artículo 7.- La venta de estos productos de realizarán solo con receta profesional que justifique el uso la y aplicación sobre la base de la capacidad de manejo que minimicen los riesgos de intoxicación y contaminación del ambiente.