



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

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 07/2017.
Santísima Trinidad, 13 de enero de 2017.

VISTOS:

El Informe Técnico **SENASAG/JNSV/ARIA/N°024/2016**, de fecha 23 de diciembre de 2016, emitido por el RESPONSABLE DE EVALUACIÓN RIESGO /BENEFICIO POST REGISTRO, con referencia aprobación mediante Resolución Administrativa del Reglamento para Registro y Control de Plaguicidas Químicos de uso agrícola.

CONSIDERANDO 1ro:

Que, Bolivia firma el acuerdo Acuerdo de Cartagena de indias, el 26 de mayo de 1969, por el cual se crea la Comunidad Andina que tiene por objetivos promover el desarrollo Equilibrado y armónico de los Países Miembros en condiciones de equidad, mediante la integración y la cooperación económica y social; acelerar su crecimiento y la generación de ocupación; facilitar su participación en el proceso de integración regional, con miras a la formación gradual de un mercado común latinoamericano. Asimismo, son objetivos de este Acuerdo propender a disminuir la vulnerabilidad externa y mejorar la posición de los Países Miembros en el contexto económico internacional; fortalecer la solidaridad subregional y reducir las diferencias de desarrollo existentes entre los Países Miembros. Estos objetivos tienen la finalidad de procurar un mejoramiento persistente en el nivel de vida de los habitantes de la Subregión.

Que, el Informe Técnico SENASAG/JNSV/ARIA/N°024/2016, en su parte conclusiva refiere. Las normas supranacionales son de aplicación directa y efecto inmediato, esto quiere decir que las normas del ordenamiento comunitario andino se aplican en todos los países miembros, son obligatorios desde la publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

El SENASAG tendría la capacidad técnica y administrativa para llevar a delante la DECISIÓN 804, habida cuenta que el Reglamento en actual vigencia para Registro y Control de los Plaguicidas de Uso Agrícola habría sido elaborado basado en el borrador del Manual Técnico de Plaguicidas de la Comunidad Andina de Naciones (Resolución 630). La aplicación de la DECISIÓN 804, Manual Técnico Andino, Norma Complementaria Nacional de la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones y el Reglamento en cuestión, permitiría establecer requisitos y procedimientos armonizados para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola orientando su uso y manejo correctos para prevenir y minimizar daños a la salud y medio ambiente, en condiciones autorizadas y facilitar su comercio en la Subregión. Recomienda además, aprobar el reglamento para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, en todos sus capítulos artículos e incisos para armonizar y prevenir de mejor manera lo posibles daños agronómicos a la salud y el medio ambiente, además de permitir actualizar procedimientos de registro y control de los plaguicidas. El reglamento en cuestión debe entrar en vigencia después de los 60 días posteriores a su aprobación. La presente resolución derogaría la resolución



MDRyT - SENASAG



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



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



administrativa 055/2002 en lo concerniente a insumos agrícolas. El Manual Técnico Andino sería la base para la interpretación del presente Reglamento.

CONSIDERANDO 2do:

Que, la Constitución Política del Estado establece en su Artículo 16. Parágrafo I. Toda persona tiene derecho al agua y a la alimentación. II. El Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria, a través de una alimentación sana, adecuada y suficiente para toda la población

Que, la Constitución Política del Estado estipula en su Art. 298, Parágrafo II. Son competencias exclusivas del nivel Central del Estado. Numeral 21. Sanidad e inocuidad agropecuaria.

Que, la tantas veces referida norma suprema establece en su Art. 410. Parágrafo II. La Constitución es la norma suprema del ordenamiento jurídico boliviano y goza de primacía frente a cualquier otra disposición normativa. El bloque de constitucionalidad está integrado por los Tratados y Convenios internacionales en materia de Derechos Humanos y las normas de Derecho Comunitario, ratificados por el país.

Que, la Decisión 804, de la Comunidad Andina de Naciones, establece en su Artículo 2.- La presente Decisión tiene por objetivo establecer los lineamientos y procedimientos armonizados para el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA); orientar su uso y manejo correcto en el marco de las buenas prácticas agrícolas; prevenir y minimizar riesgos a la salud y el ambiente; asegurar la eficacia biológica del producto; y, facilitar su comercio en la Subregión.

Que, la antes referida Norma Supranacional, establece en su Art. 45. La ANC, las autoridades de salud y de ambiente, de acuerdo con sus respectivas competencias, y como resultado de sus acciones de vigilancia y control, podrán adoptar las medidas correspondientes para efectos de gestionar los riesgos o daños a la salud o al ambiente y determinar responsables, sin perjuicio de imponer las sanciones que se encuentren previstas en su respectiva legislación.

Que, la Ley N° 2061, establece en su Art. 1.- Crease el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG, como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería e Inocuidad Alimentaria; actualmente denominado Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras.

Que, la Ley N°830, reseña en su Art. 4. (PRIORIDAD NACIONAL). Se declara de prioridad nacional la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia, debiéndose asignar recursos para la prevención, control y erradicación de plagas, enfermedades y contaminantes.

Que, la Ley ut-supra referida en su Art. 8. (AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE), en su Parágrafo I refiere. La autoridad nacional competente, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, es el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG.

Que, el Art. 15 de las tantas veces referida Ley, menciona (ATRIBUCIONES DEL SENASAG). El SENASAG tiene las siguientes

MDRyT - SENASAG



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

atribuciones, Numeral 1. Proteger la condición sanitaria y fitosanitariamente del patrimonio agropecuario y forestal. Así mismo refiere en su Art 11. (COMPONENTES). Parágrafo I. **Sanidad Vegetal**, tiene como finalidad proteger, prevenir, erradicar plagas y mejorar la condición fitosanitaria del patrimonio agrícola, forestal y flora silvestre del país a través del establecimiento de medidas fitosanitarias, regulando el registro, control, manejo y uso de los insumos agrícolas en el marco de las buenas practicas agrícolas, con el propósito de prevenir la diseminación e introducción de plagas cuarentenarias que representen un riesgo para el estatus fitosanitario.

Que, el Decreto Supremo 25729, Reglamento a Ley N° 2061, refiere en su Art. 7 atribuciones, el SENASAG tiene las siguientes:

- b) Resolver asunto su competencia mediante resolución administrativa.
- f) Administrar el sistema de registro, de insumos agropecuarios, coordinando, los temas de Salud y Medio Ambiente con los responsables del Sector.
- h) Reglamentar los requisitos sanitarios para la importación de animales vegetales productos, sub productos de origen agropecuario.
- p) promover la armonización y equivalencia de normas internacionales y medidas sanitarias y fitosanitarias.

CONSIDERANDO 3ro:

Que, el Estado Plurinacional de Bolivia, forma parte de la Comunidad Andina de Naciones, por lo mismo la Decisiones que emerjan de ésta, deben ser acatadas por todos sus países miembros sin excepción alguna, en ese entendido, la C.P.E. ha previsto en su Art. 410 que el bloque de constitucionalidad está compuesto por los Tratados y Convenios Internacionales en materia de Derechos Humanos y Derecho Comunitario, en la línea del razonamiento expuesto, debemos decir que la DECISIÓN 804, debe ser cumplida a cabalidad por Estado Boliviano a través de su Poder Ejecutivo como el Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras y este a través de su brazo operativo, el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e inocuidad alimentaria SANASAG.

Que, como parte del proceso de integración andino en materia agrícola y con el objetivo de desarrollar una agricultura sostenible, protegiendo la salud humana y el medio ambiente, se aprobó la Decisión 436 - Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, la cual fue complementada por el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobada mediante Resolución 630 de la Secretaria General de la Comunidad Andina, la misma que fue modificada por la Decisión 804 de 24 de abril de 2015.

Que, el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, tiene la misión institucional de administrar el régimen específico de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria en todo el territorio nacional; preservando la condición sanitaria del patrimonio productivo agropecuario y forestal, además del mejoramiento sanitario de la producción vegetal. En ese entendido y en aplicación de las atribuciones conferidas por ley, con plena potestad deberá Reglamentar el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola, siguiendo los lineamientos y directrices de la DECISIÓN 804, de la Comunidad Andina.

CONSIDERANDO 4to.

MDRyT - SENASAG



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



Que, el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria SENASAG, tiene como Misión institucional el administrar el régimen específico de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria en todo el territorio nacional; con atribuciones de preservar la condición sanitaria del patrimonio productivo agropecuario y forestal, el mejoramiento sanitario de la producción animal y vegetal y garantizar la inocuidad de los alimentos en los tramos productivos y de procesamiento que correspondan al sector agropecuario. Para dar cumplimiento a este precepto, el servicio deberá amparar sus acciones en la Constitución Política del Estado Art. 410, DECISIÓN 804, Ley N°2061, Ley N°830 y el Decreto Reglamentario 25729.

POR TANTO:

El Director General Ejecutivo del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", Ing. Mauricio Ordoñez castillo, designado mediante Resolución Ministerial N° 402, de fecha 06 de mayo de 2014, en uso de las atribuciones conferidas por el Art. 10 Inc. b) c) y e) y al amparo del Decreto Supremo 25729 art. 7 incisos b) f) h) y p)

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APRUÉBESE, el "Reglamento de Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, con sus XVII CAPÍTULOS, 70 Artículos y 27 Anexos, sea en aplicación de la Decisión 804 y la Norma Complementaria R.M. 001/2016 en el territorio Nacional.

ARTÍCULO SEGUNDO.- La presente resolución Administrativa entrará en vigencia a los 60 días calendario posteriores a la aprobación de los Manuales de Procedimientos Técnicos Administrativos para la Evaluación Ecotoxicológica y Toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola por parte del Ministerio de Medio Ambiente y Agua y el Ministerio de Salud.

ARTICULO TERCERO.- DERÓGUESE, la Resolución Administrativa 055/2002 en lo referente al Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Quedan a cargo del cumplimiento de la presente resolución, la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal a través del Área Nacional de Registros de Insumos Agrícolas, las Jefaturas Distritales quienes coordinarán la aplicación del presente Reglamento con los Ministerios de Salud y Medio Ambiente y Agua en el marco de sus competencias.////. . .

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



Cc. / Arch.
DN/ Ing. Mauricio Ordoñez Castillo
UNSV/ Dr. Lic. Remy Castro
UNAJ/ Dr. Leonardo Frank Lino
Teddy Roy Arias Cárdenas

Ing. Mauricio Ordoñez Castillo
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
SENASAG - MDRyT

Dr. Remy Castro
JEFE NACIONAL
DE ASUNTOS JURIDICOS
MDRyT

Dr. Teddy Roy Arias Cárdenas
PROFESIONAL EN D. GESTIÓN JURÍDICA
SENASAG - MDRyT

MDRyT - SENASAG



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



REGLAMENTO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

Bolivia 2016

MDRyT – SENASAG



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

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- (Objetivo).- El presente reglamento tiene como objetivo el establecimiento de disposiciones técnicas y administrativas complementarias a la Decisión 804, Norma Complementaria Nacional de la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones, para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de PQUA.

Artículo 2.- (Interpretación).- Para la interpretación y aplicación del presente Reglamento se utilizarán las definiciones de la Decisión 804, Manual Técnico Andino vigente, Norma Complementaria Nacional de la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones, para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y las del **Anexo 1** del presente Reglamento.

Artículo 3.- (Ámbito de Aplicación).- El presente reglamento es de aplicación a toda persona natural o jurídica, en el ámbito de sus actividades relacionadas con el ciclo de vida de los PQUA, en el territorio nacional.

Artículo 4.- (De la Autoridad Nacional Competente).- El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria-SENASAG, es la Autoridad Nacional Competente para la aplicación del presente reglamento y coordinará con las autoridades correspondientes que conforman el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas (CTP).

Artículo 5.- (DEL GRUPO O INSTANCIA TÉCNICO INFORMATIVO DE PQUA).- En el marco de sus competencias del SENASAG crea el Grupo Técnico Informativo de Plaguicidas cuyo objetivo será informar a los sectores involucrados en el tema de plaguicidas sobre las acciones realizadas por el SENASAG en el marco de la Decisión 804.

Estará conformado por:

- Representantes de empresas de plaguicidas de uso agrícola.
- Representantes de los centros de investigación agrícola.
- Representantes de las Asociaciones de productores.
- Confederación de Agricultores de Bolivia-CONFAGRO.
- Universidades Públicas y Privadas.

Artículo 6- (PARTICIPACIÓN DE LOS GOBIERNOS REGIONALES Y LOCALES).-

I. El SENASAG conjuntamente y en coordinación con las autoridades de apoyo de los Gobiernos Departamentales y Municipales, cuando correspondan, establecerán los mecanismos de interacción necesarios para brindar capacitación y asistencia técnica a los usuarios, en el marco de las buenas prácticas de producción e higiene, transporte,

uso adecuado de plaguicidas, manejo de envases y disposición final de envases, entre otros.

CAPITULO II

DE LA OBLIGATORIEDAD DE EMPADRONAMIENTO DE REGISTRANTES-IMPORTADORES, FABRICANTES, FORMULADORES, EXPORTADORES, FRACCIONADORES, ENVASADORES, ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES O DISTRIBUIDORES, EMPRESAS DE APLICACION DE PLAGUICIDAS Y EJECUTORES DE PRUEBAS DE BIOENSAYO DE EFICACIA.

SECCION I

DE LA OBLIGATORIEDAD DEL EMPADRONAMIENTO

Artículo 7.- Toda persona natural o jurídica para fabricar, formular, registrar-importar, exportar, fraccionar, envasar, comercializar o distribuir un PQUA, deberán obligatoriamente empadronarse previo al inicio de sus actividades ante el SENASAG, mediante el cumplimiento de los requisitos que señala el artículo 8º de la Decisión 804, y el párrafo IV del artículo 9 de la norma complementaria de Registro y Control de PQUA y al ANEXO 2 del presente reglamento, sin perjuicio de las disposiciones que se señalan las legislaciones del Ministerio de Salud, Ministerio de Medio Ambiente y Agua, Propiedad Intelectual y otras disposiciones legales competentes.

Artículo 8.- Toda persona natural o jurídica que se dedique al registro, formulación, fabricación, importación, exportación, fraccionamiento, envasado, distribución y comercialización de plaguicidas, estará regulado por lo dispuesto en la Decisión 804, Norma Complementaria de Registro y Control de PQUA y el presente reglamento.

Artículo 9.- Las Jefaturas distritales en el marco del programa de Desconcentración de servicios emitirán los Padrones Nacionales y Departamentales en un plazo de 24 días hábiles (para padrones nacionales) y 15 días hábiles (para padrones departamentales), una vez cumplidos los requisitos procederá a emitir los respectivos padrones correspondientes con las firmas del Encargado Departamental de Registro y Certificación de Sanidad Vegetal y el Jefe Distrital.

Si el solicitante no cumple con los requisitos establecidos, el SENASAG a través de las Jefaturas Distritales, hará conocer al interesado las observaciones, quien dispondrá de un plazo establecido de quince (15) días hábiles para subsanar las observaciones, salvo que por causas debidamente justificadas, el plazo pueda prolongarse.

Artículo 10.- La emisión del Padrón Nacional de Insumos Agrícolas será otorgado a empresas fabricantes, formuladores, registrantes importadores, exportadores, fraccionadores y envasadores que operen a nivel nacional.

En caso de cumplir con los requisitos se le otorgará un Padrón Nacional indefinido y será actualizado obligatoriamente cada cinco años, por parte de las empresas y a su vez estarán sujetas a reevaluaciones periódicas en caso que el SENASAG lo considere necesario. Los requisitos para la actualización del padrón nacional serán los siguientes:

1. Carta de solicitud de actualización de padrón nacional dirigida al jefe distrital firmada por el Representante Legal y Asesor Técnico.
2. Fotocopia del Padrón a actualizar
3. Fotocopia del NIT de la empresa
4. Fotocopia de la Licencia de Funcionamiento
5. Fotocopia de Licencia Ambiental vigente
6. Original del depósito bancario por concepto de registro.

Artículo 11.- Los fabricantes, formuladores, registrante importador, exportadores, fraccionadores, envasadores y Comercializadores, están obligados a suministrar al SENASAG:

- a) Nombre y dirección de los asesores técnicos. Presentar Informes semestrales sobre lo mencionado en el Artículo 25 inciso c de la norma complementaria, anexo 24.

Artículo 12.- La persona natural o jurídica que registre, importe, comercialice y/o almacene PQUA están obligados a facilitar las inspecciones por parte de los inspectores del SENASAG debidamente identificados.

Artículo 13.- Es responsabilidad de la persona natural o jurídica que genere desecho peligrosos cumplir con lo establecido en la Normativa Ambiental vigente

Artículo 14.- Las actividades de fabricación, formulación, importación, exportación, fraccionamiento, envasado, comercialización o distribución y/o almacenamiento de plaguicidas deben hacerse solo en establecimientos que dispongan de medidas de seguridad laboral.

Toda persona natural o jurídica que almacene y maneje materiales peligrosos debe contar con los medios de prevención para evitar que se produzcan accidentes y daños que pudieran ocurrir como resultado de la negligencia en el manejo o mezcla de productos incompatibles.

Artículo 15.- Un padrón nacional o departamental puede ser modificado de acuerdo a lo mencionado en los párrafos I y II del artículo 10 de la norma complementaria y cumplir los requisitos en las siguientes circunstancias:

a) Ampliación de categoría:

- Solicitud firmada por el representante legal de la empresa

MDRyT - SENASAG



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

- Información correspondiente a la adición o modificación de la actividad propuesta.
- Pago por servicios por concepto de modificación del padrón y pago de servicios por concepto de inspección según tasas vigentes.

b) Cambio de domicilio legal

- Solicitud firmada por el representante legal de la empresa
- Copia de NIT y Licencia de funcionamiento de acuerdo a categoría.
- Informe Técnico de Inspección de los nuevos ambientes.
- Pago por servicios por concepto de modificación del padrón y pago de servicios por concepto de inspección según tasas vigentes.

c) Cambio de Representante legal

- Solicitud firmada por el representante legal de la empresa
- Copia del documento notariado y/o poder legal del representante.
- Pago por servicios por concepto de modificación del padrón y pago de servicios por concepto de inspección según tasas vigentes.

d) Cambio de Asesor Técnico

- Solicitud firmada por el representante legal de la empresa
- Hoja de Vida documentada del nuevo asesor técnico
- Certificado de capacitación en Buenas Prácticas Agrícolas o Uso y manejo de Plaguicidas.
- Contrato de trabajo permanente con el nuevo Asesor, mínimo 1 año.
- Pago por servicios por concepto de modificación del padrón según tasas vigentes.

SECCION II DEL PROCEDIMIENTO DE EMPADRONAMIENTO DE PERSONAS NATURALES Y/O JURIDICAS

a) Procedimiento para la emisión de Padrón Nacional de Insumos Agrícolas

El otorgamiento del Padrón Nacional de Insumos Agrícolas estará sujeto a una inspección técnica del SENASAG, en la que se verificarán los datos consignados en la solicitud de inscripción, según ANEXO 12 y 14. En caso de cumplir con los requisitos solicitados se le otorgará un padrón con validez indefinida y será actualizado obligatoriamente cada cinco años, con formato establecido en el Anexo 10.

El Padrón Nacional de una Empresa se deberá imprimir en un (1) Original y dos (2) copias distribuidas de la siguiente manera:

- Original Para la Empresa
- Copia 1 Para el expediente a ser archivado por el SENASAG
- Copia 2 Para la Distrital donde radica la empresa solicitante.

b) Procedimiento para la emisión de Padrón Departamental de Insumos Agrícolas

El otorgamiento del Padrón Departamental de Insumos Agrícolas tendrá una validez de cinco (5) años, cumpliendo con los requisitos establecidos en los respectivos anexos correspondientes a cada actividad.

Para la emisión de padrones departamentales de insumos agrícolas los usuarios deben cumplir con lo establecido en el inciso B del artículo 9 de la norma complementaria y con lo que se menciona en los anexos respectivos.

- Los requisitos para el Padrón de Establecimientos comercializadores de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y/o sucursales, se encuentran detallados en el ANEXO 4 del presente reglamento.

Para el caso de Depósitos, Depósitos Distribuidores se utilizará el Formulario de Inspección del Anexo 12, para Distribuidores a Nivel Rural se utilizará el Formulario de Inspección del Anexo 13 del presente reglamento.

- El padrón de sucursales (en otros Departamentos) de establecimientos registrados será considerado como un nuevo padrón de Comercializador, independiente, debiendo contar con su respectivo asesor técnico.
- Los requisitos para el registro de los Experimentadores de Ensayos de Eficacia se encuentran detallados en el ANEXO 5 del reglamento.
- Para el registro de las empresas Aplicadores de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola aérea o terrestre, deben presentar los requisitos de acuerdo con lo establecido en el ANEXO 6 del presente reglamento.

El Padrón Departamental de una Empresa se deberá imprimir en un (1) original y dos (2) copia distribuidos de la siguiente manera y siguiendo el formato establecido en el Anexo 11:

- Original Para la Empresa.
- Copia 1 Para el expediente a ser guardado por el SENASAG Distrital.
- Copia 2 Para en SENASAG Nacional.

Artículo 16.- El SENASAG, publicará en su página web la relación de Fabricantes, Formuladores, Registrante, Importador, Exportadores, Fraccionadores, Establecimientos comercializadores, Experimentadores de Ensayos de Eficacia Departamentales y Aplicadores de PQUA aéreos y terrestres (empresas prestadoras de servicios) que hayan sido registrados tanto a nivel Nacional como Departamental, cada vez que los mismos sean registrados.

Artículo 17.- El SENASAG podrá inspeccionar las instalaciones, predios, equipos y otros lugares o vehículos utilizados para el almacén, comercio, o transporte de PQUA tomando las acciones pertinentes en resguardo del cumplimiento del presente reglamento.

SECCION III DE LOS ASESORES TECNICOS

Artículo 18.- (DE LOS ASESORES TÉCNICOS)

I. Para obtener las autorizaciones a los que se hace referencia en el artículo 7 del presente reglamento, se debe contar con los servicios de un Asesor Técnico habilitado por el SENASAG.

a) El Asesor Técnico será registrado por empresa.

b) El asesor técnico brindará servicios de asesoría, a tiempo completo en el caso de empresas autorizadas. Los asesores técnicos serán responsables ante el SENASAG de cumplir con los lineamientos técnicos establecidos en el presente reglamento.

c) Las certificaciones de asesores técnicos deberán tramitarse en simultáneo con los padrones de empresas registrantes-importadoras, exportadoras, fabricantes, formuladoras, distribuidoras, envasadoras, comercializadoras y Aplicadores de PQUA.

d) La solicitud de inscripción y toda la información presentada tendrá carácter de declaración jurada.

e) La vigencia del registro del asesor técnico será de 5 años y será autorizado mediante la emisión de un certificado de acuerdo al formato establecido en el Anexo 10.1 y 11.1. La renovación del certificado deberá ser realizada 120 días antes de su vencimiento conjuntamente con la actualización del padrón de la empresa

f) Los Asesores Técnicos realizarán el seguimiento a las actividades que realiza la empresa en el tema de asuntos regulatorios, además que será el nexo para canalizar hacia los usuarios, de forma más expedita las disposiciones, regulaciones y normas fitosanitarias, emitidas por la Unidad Nacional de Sanidad Vegetal.

g) Las observaciones y recomendaciones del Asesor Técnico, deberán ser consideradas por la empresa contratante con la finalidad de que cumplan las normas en vigencia.

h) El asesor técnico deberá guardar confidencialidad en la información técnica privada que le suministre la empresa para los fines propios de la categoría de asesor para la cual fue contratado.

i) El asesor técnico, está obligado a capacitarse permanentemente en cursos relacionados con su actividad, para su actualización.

Artículo 19.- Se establecen las siguientes categorías de asesorías, con las correspondientes asignaciones de funciones que deberán cumplir los asesores técnicos.

19.1. CATEGORIA A.- ASESORIA A COMERCIALIZADORAS O DISTRIBUIDORAS

20.1.1. Los Asesores Técnicos, de comercializadoras o distribuidoras de PQUA, desarrollarán las siguientes funciones:

a) De las condiciones en el etiquetado, publicidad y envase.

1. Verificar que no se comercialicen productos catalogados de uso prohibido, que las etiquetas, publicidad y envases, de los insumos agrícolas, cumplan con todas las reglamentaciones, requisitos definidos por la normativa vigente.

b) De las condiciones en el almacenamiento y transporte.

1. Verificar que se cumplan con todas las reglamentaciones definidas por la legislación vigente.

c) De las condiciones del local.

1. Verificar que se cumplan con todas las reglamentaciones, emitidas por el SENASAG
2. Verificar que el local de comercialización o distribución, cuente con Padrón correspondiente otorgado por el SENASAG

d) De las condiciones en la seguridad del personal.

1. Verificar que se cumplen con todas las reglamentaciones definidas por la legislación correspondiente, sobre seguridad e higiene del trabajador, durante el proceso de transporte, almacenamiento y comercialización.

e) De las condiciones de disposición de desechos.

1. Verificar que se cumpla con todas las reglamentaciones, definidas por la legislación correspondiente, sobre disposición de desechos, emitida por la Autoridad Competente de Medio Ambiente y Agua.

f) De las condiciones de las recetas profesionales.

1. Verificar que los insumos agrícolas de las categorías toxicológicas Ib y los que se declaren de uso restringido, se expendan únicamente bajo receta, emitida por un profesional autorizado y de acuerdo a normativa vigente.
2. Verificar que las recetas profesionales sean registradas en el libro de control de venta de insumos agrícolas de las categorías toxicológicas Ib y restringidos, declarados por el SENASAG.
3. Revisar las recetas profesionales que llegan al local de comercialización o distribución, para determinar que las mismas se ajusten a las disposiciones vigentes. En caso que detecte irregularidades de consideración, deberá comunicar al comercializador y al SENASAG.
4. Verificar que el establecimiento asesorado cuenta con un control de inventarios de insumos agrícolas declarados en las categorías toxicológicas Ib y restringidos.

f) De las condiciones de la Asesoría Técnica

1. Asesorar a los usuarios y al personal del establecimiento, en aspectos relacionados al uso, manejo, venta, transporte, almacenamiento y normativa vigente de los insumos agrícolas, como también en los aspectos de la eliminación adecuada de residuos y envases vacíos de los mismos.
2. Asesorar al propietario y/o vendedores del local de la comercializadora y/o distribuidora, sobre los Insumos Agrícolas, los cuales deben estar registrados en el SENASAG y sólo deben ser empleados siguiendo las recomendaciones indicadas en la etiqueta y/o panfleto aprobado.

g) Otras funciones.

1. Informar al representante legal de la empresa comercializadora o distribuidor, del insumo agrícola, cualquier irregularidad sobre envases, etiquetas, publicidad, sellos de seguridad y otras fallas que se detecten, para la reposición de las mismas.
2. Cumplir aquellas otras funciones que le asigne la Legislación vigente que regulan la actividad pertinente.

3. Revisar y respaldar los documentos requeridos para la importación y desalmacenaje de los insumos agrícolas, sean formulados, materias técnicas, de manera que contengan todos los datos y las especificaciones respectivas para su firma y autorización.
4. Efectuar las acciones necesarias para las correcciones y liberación de los insumos agrícolas retenidos por las autoridades competentes.

19.2. CATEGORIA B: ASESORIA EN FÁBRICANTES, FORMULADORAS, FRACCIONADORA, ENVASADORAS, REGISTRANTE-IMPORTADOR, EXPORTADOR.

19.2.1. Corresponde a los Asesores Técnicos, con respecto a la asesoría de fabricantes, formuladoras fraccionadoras, envasadoras, Registrante-Importador, Exportador, de Plaguicidas de Uso Agrícola, deberán realizar las siguientes funciones:

a) De las condiciones del etiquetado, publicidad, envase y empaque.

1. Verificar que se está llevando un control de los productos fraccionados, envasado y empacados. Verificando que los mismos estén registrados y contribuir para que sean identificados adecuadamente.
2. Verificar que los materiales y recipientes utilizados para el envase o empaque de los productos sean los más adecuados, de acuerdo a las características físicas y químicas de dichos plaguicidas.
3. Asegurarse que los envases que han quedado vacíos después de contener plaguicidas sean eliminados adecuadamente, de acuerdo con las normas que al efecto dicten las autoridades competentes.
4. Verificar que las personas que participen en las operaciones de envase o reenvase, cumplan todas las normas definidas en la legislación pertinente y utilicen los equipos de protección para su seguridad, como también para el control de derrames para la protección del ambiente.
5. Revisar y respaldar los documentos que se requieran para la solicitud de las autorizaciones de envase, ante el SENASAG y las autoridades competentes y velar por su respectiva renovación.
6. Verificar que se cumpla con las disposiciones sobre envase o empaque, establecidas en los reglamentos correspondientes, así como las normas que sobre esta materia dicten las autoridades competentes.

b) De las condiciones en el almacenamiento y transporte.

1. Verificar que se cumplan con todas las reglamentaciones, requisitos y normas definidas por la legislación correspondiente, sobre almacenamiento y transporte de insumos agrícolas.

c) De las condiciones de los locales.

1. Verificar que se cumplan con todas las reglamentaciones, requisitos y normas definidas por la legislación correspondiente, sobre condiciones de los locales de insumos agrícolas.

d) De las Condiciones de Registro.

1. Verificar que se cumplan con todas las reglamentaciones, requisitos y normas definidas por la legislación correspondiente, sobre registro de insumos agrícolas.
2. Verificar que los productos que se expendan estén registrados.

e) De las condiciones en asesoría técnica

1. Brindar asesoría técnica y atender consultas dentro de la empresa, al personal de la misma, clientes y asesores de otras empresas, sobre aspectos de manejo y uso adecuado de plaguicida.

f) Otras funciones

1. Efectuar las acciones necesarias para que los plaguicidas, con problemas de envases, etiquetas, sellos de seguridad y otros que fuesen reportados por escrito por los establecimientos de comercialización, sean corregidos en un término perentorio, contados a partir de la fecha en que se detectó el problema.
2. Orientar, revisar los documentos requeridos para la importación y desalmacenaje de los insumos agrícolas, sean formulados, materias primas, de manera que contengan todos los datos y las especificaciones respectivas para su firma y autorización.
3. Verificar que se cumplan con todas las reglamentaciones, requisitos y normas definidas por la legislación correspondiente.
4. Verificar y contribuir para que los insumos agrícolas provenientes de las aduanas o almacenes fiscales, se identifiquen de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente.

5. Efectuar las acciones necesarias para las correcciones y liberación de los insumos agrícolas retenidos por las autoridades competentes.
6. Verificar que los procesos de fabricación y/o formulación conduzcan a la obtención de productos final.
7. Verificar que el personal y la infraestructura dedicada a la fabricación y/o formulación cumpla con los requisitos establecidos en las reglamentaciones y normas vigentes.

19.3. CATEGORÍA C: ASESORÍA EN EMPRESAS APLICADORAS TERRESTRES Y AÉREAS

19.3.1. Corresponde a los Asesores Técnicos con respecto a la asesoría en empresas que brindan el servicio de aplicaciones terrestres y aéreas de PQUA, realizar las siguientes funciones:

1. Verificar y contribuir para que se cumplan con todas las reglamentaciones, requisitos y normas definidas por la legislación, correspondiente a las aplicaciones terrestres y aéreas.
2. Verificar que se practican oportunamente las correcciones de campo y de aplicación que dicten las autoridades competentes.
3. Brindar asesoría al contratante, en cuanto al tipo de insumos agrícolas a aplicar, de manera que sean los más apropiados de acuerdo con las condiciones agroecológicas y características del cultivo.
4. Brindar asesoría, sobre las cualidades, características, restricciones, manejo, almacenamiento, transporte y otros, de insumos agrícolas empleados.
5. Verificar que los plaguicidas a utilizar, están debidamente registrados en el SENASAG y que puedan ser aplicados por vía terrestre y aérea.
6. Verificar que se cumplen con las normas de seguridad, en las preparaciones de las mezclas y llenado de las aeronaves, evitando derrames en las pistas.
7. Verificar que se cumplen con las normas de seguridad, en las preparaciones de las mezclas y llenado de los insumos agrícolas por vía terrestre.
8. Verificar que en el aeródromo existen condiciones adecuadas para el uso y manejo adecuado de los plaguicidas y aditivos como también la disposición de desechos y remanentes, establecida por las autoridades competentes.
9. Verificar que el equipo de aplicación de la aeronave este en buenas condiciones de funcionamiento, de manera que se minimicen los riesgos de goteo y derrames, entre otras.
10. Verificar que el equipo de aplicación por vía terrestre este en buenas condiciones de funcionamiento, de manera que se minimicen los riesgos de goteo y derrames, entre otras.
11. Verificar que no se utilice banderilleros humanos en la señalización de los pases de la aeronave.

12. Verificar que las aplicaciones terrestres y aéreas de plaguicidas, se realicen conforme a lo establecido en la reglamentación pertinente

SECCION IV DE LOS DERECHO Y OBLIGACIONES

Artículo 20.- (DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA)

I. Los fabricantes, formuladores, registrante importador, exportadores, fraccionadores, envasadores a nivel nacional, y comercializadores, están obligados a proporcionar muestras de los productos, datos técnicos y comerciales y demás información que les sea solicitada, además de permitir el acceso de los inspectores del SENASAG, a sus instalaciones.

II. Los formuladores, fabricantes, exportadores, importadores, envasadores, o distribuidores, comercializadores suministrarán al SENASAG para fines de inspección:

a) El nombre y dirección de los asesores, técnicos, comerciantes, vendedores mayoristas y minoristas, encargados de la venta y comercialización de los plaguicidas.

III. Todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que expendan, distribuya, registre, fabrique, exporte, formule, fraccione, comercialice, asimismo en la aplicación aérea y terrestres de insumos agrícolas, deberán contar con los servicios de un asesor técnico, el cual será responsable de asesorar, ejecutar e implementar las reglamentaciones existentes relacionadas con las actividades realizadas por las personas contratantes, en la categoría de asesoría que corresponda, para que las mismas se ajusten a las disposiciones legales fitosanitarias definidas en la legislación correspondiente, así como a las normas técnicas y administrativa que dicte el SENASAG, los Asesores Técnicos podrán hacer directamente las consultas al Área de Registro de Insumos Agrícolas del SENASAG y deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo 3.

IV. Cuando la empresa cambie de Asesor Técnico, deberá notificar al SENASAG, en un plazo de cinco días hábiles de la desvinculación laboral. La empresa deberá presentar la solicitud de registro de su nuevo asesor técnico en un plazo de 15 días hábiles cumpliendo con los requisitos establecidos en el Anexo 3 del presente reglamento.

V. Las personas naturales o jurídicas dedicadas al registro la fabricación, formulación, importación, exportación, comercialización, envasado, fraccionamiento, distribución serán responsables de los perjuicios causados a la salud de las personas, el medio ambiente y daños agronómicos al cultivo.

Todas las personas naturales o jurídicas, sean fabricantes, formuladores, exportadores registrante-importadores, exportadores, envasadores, fraccionadores, comercializadores o distribuidores, deberán cumplir lo establecido en el artículo 64 de la

MDRyT - SENASAG



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

norma complementaria y con lo siguiente:

- a) Contratar a operarios que hayan aprobado un curso de capacitación realizado por el SENASAG o por entidades o personas naturales autorizadas por el SENASAG sobre manejo correcto de PQUA y medidas de protección y primeros auxilios, así como medidas de precaución para evitar la contaminación del medio ambiente.
- b) Proveer de los equipos de protección personal de acuerdo con la toxicidad del producto que va a manipular, especialmente en bodegas, invernaderos o recintos cerrados, según las normas establecidas por la OMS. Estos equipos de protección serán proporcionados según la categoría toxicológica del producto.
- c) Actualizar su Padrón Nacional 120 días antes que se cumplan los cinco años y/o a su última actualización.

VI. Los plaguicidas se comercializarán para los fines indicados en su registro, únicamente en establecimientos autorizados para el efecto, cuyos propietarios permitirán y facilitarán las inspecciones por parte de los funcionarios del SENASAG debidamente identificados y autorizados.

El Asesor Técnico y el Propietario, serán responsable en el caso de adulteración, conservación o transporte inadecuados de los plaguicidas que sean comercializados.

VII. Será responsabilidad del tratante o propietario, velar por la salud y seguridad del personal que participe en alguna forma en el manejo de plaguicidas de conformidad con las disposiciones del presente reglamento.

VIII. La titularidad del Registro 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 la parte interesada, autorizará la transferencia o delegación de representación.

Artículo 21.- La persona natural o jurídica que importe, exporte, formule, envase, fraccione, distribuya, comercialice PQUA debe:

I. Generar e implantar planes de Gestión de Residuos para su devolución y Acopio de Envases y otros desechos de plaguicidas los cuales serán aprobados por la Autoridad Ambiental Competente. Estos planes deberán contener las reglas, acciones, procedimientos y medios dispuestos para facilitar la devolución y acopio de estos materiales con el fin que sean enviados a gestores autorizados por la autoridad ambiental competente para su disposición final adecuada conforme a lo establecido en la Normativa vigente sobre disposición de residuos sólidos.

II. Generar e implementar planes de promoción de la salud, prevención de intoxicaciones y capacitación a los trabajadores.

III. Promover y divulgar por todos los medios disponibles y mediante cursos y/o seminarios las normas sobre uso y manejo correcto de plaguicidas y sus desechos.

IV. No realizarán ensayos con plaguicidas, no registrados para uso agrícola. Solo en caso de pruebas de eficacia, estas deberán ser realizadas con autorización y supervisión del SENASAG.

V. Las empresas importadoras, exportadoras, formuladoras de PQUA, deben generar estudios, producir, desarrollar y poner a disposición del mercado, moléculas menos tóxicas y en concentraciones que disminuyan la exposición a los trabajadores y la afectación al medio ambiente.

VI. Mantener procedimientos que garanticen la calidad de los productos formulados, a fin de asegurar que estos cumplan con la normativa vigente de post registro emitida por el SENASAG.

VII. Asegurarse que el transporte de plaguicidas por vía terrestre sea realizado por personas naturales o jurídicas legalmente autorizadas por la Autoridad Nacional competente que regule el transporte de sustancias peligrosas.

VIII. Asegurarse que los plaguicidas sean comercializados por personas naturales o jurídicas registradas ante el SENASAG.

IX. Prestar asistencia técnica a los tratantes o productores agrícolas a través de personal especializado quienes serán responsables de la selección, dosificación y aplicación de plaguicidas, siguiendo las recomendaciones de las etiquetas aprobadas por el SENASAG.

X. Capacitar a las personas que intervienen en la venta de plaguicidas, conforme lo establecen sus respectivos Planes de Manejo Ambiental y tengan acceso a información suficiente, así como la entrega de hojas del material en número suficiente, en relación a la cantidad y presentaciones del plaguicida entregado, para ser capaces de asesorar al comprador sobre el uso eficaz de los plaguicidas y la reducción del riesgo a la salud y al medio ambiente.

Artículo 22.- La Persona Natural o Jurídica empadronada en el SENASAG y titular de un registro nacional de un PQUA, tiene las siguientes obligaciones:

a) Proporcionar al SENASAG, tan pronto como se disponga, toda la información nueva o actualizada que pueda modificar la situación de un plaguicida registrado.

- b) Hacer seguimiento de sus productos, garantizando su calidad y eficacia. El titular del registro deberá presentar un informe anual del seguimiento realizado a sus productos, durante el primer trimestre del año siguiente a la actividad.
- c) Retirar del mercado aquellos plaguicidas que estén caducados, siendo responsabilidad del titular del registro la disposición final ambientalmente adecuada de los mismos según la normativa ambiental vigente.
- d) Utilizar únicamente los embalajes, envases y etiquetas aprobadas para obtener el registro nacional, así como las modificaciones aprobadas posteriormente.
- e) Asumir la responsabilidad en caso de que el producto cause daños, solo si este es utilizado de acuerdo con las recomendaciones indicadas en la etiqueta, según lo señalado en el artículo 41 de la Decisión 804, manual técnico andino y artículo 38 de la norma complementaria.
- f) El titular del registro de un PQUA está obligado a responder por los gastos que implique el transporte, tratamiento, reformulación, desnaturalización, eliminación o disposición final del producto cuando este haya presentado irregularidades de acuerdo a normativa vigente. Al tratarse de un producto sin registro, falsificado y/o adulterado responderá por ello el propietario de la mercadería en cuestión.
- g) Cumplir con todas las disposiciones ambientales vigentes relacionadas con la gestión adecuada de envases vacíos de plaguicidas y otros desechos contaminantes por plaguicidas.
- h) Los titulares de registro de acuerdo al inciso c del artículo 25 de la Norma Complementaria deberán presentar en el formato establecido en el anexo 24 su declaración jurada, debiendo presentar en forma física y digital al Área Nacional de Registro de Insumos Agrícola del SENASAG, mismos que deben ser presentados al CTP semestralmente.
- i) Para efectuar la importación de PQUA, el interesado deberá contar para cada lote o partida con la autorización de importación, otorgada por la Jefatura Distrital del SENASAG, de acuerdo a Procedimientos en vigencia.

Artículo 23.- (DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL SENASAG)

I. El SENASAG en aplicación del presente reglamento, tendrá los siguientes derechos y obligaciones:

- a) Llevar el registro de plaguicidas, para lo cual deberá comprobar la veracidad de los datos proporcionados, utilizando los informes técnicos que se consideren pertinentes.
- b) Suspender o cancelar, mediante resolución administrativa, expedida por el SENASAG, el registro de un plaguicida, cuando se compruebe que ha sido prohibida su fabricación, comercialización o uso, por ser ineficaz para el control de plagas, por nocivo para la salud o por daños al medio ambiente, previa la realización del Estudio Riesgo/Beneficio por las autoridades competentes.

II. El SENASAG efectuará inspecciones cuando lo estime necesario, emitiendo informes de las mismas, en base a los informes fundamentados emitirá una sanción si corresponde.

III. El SENASAG a través de la Unidad Nacional de Sanidad Vegetal o las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, autorizadas para impartir las capacitaciones, tendrán la responsabilidad de impartir las mismas en las distintas categorías de asesorías, como condicionante para la renovación de la autorización de asesores técnicos.

IV. Los inspectores del SENASAG, debidamente identificados, podrán realizar en cualquier momento, visitas de inspección a las empresas asesoradas, debiendo el Asesor Técnico y los funcionarios de las mismas, brindar la colaboración requerida para que éstos realicen la labor que le corresponde. Así mismo, estarán en la obligación de mostrar los documentos y suministrar la información que dichos inspectores soliciten, para la verificación del cumplimiento del presente reglamento.

Si durante las visitas de inspección, los inspectores del SENASAG encuentran que las anomalías apuntadas por el asesor técnico conforme lo dispone este Reglamento no han sido corregidas, procederán de acuerdo a las sanciones establecidas en la legislación vigente.

El SENASAG, tendrá la facultad de revocar la autorización de asesoría correspondiente al Asesor Técnico que una vez agotado el debido proceso, se le compruebe que ha cometido alguna de las siguientes faltas:

1. No emita los informes de asesoría al SENASAG.
2. Que adultere o utilice información de tipo confidencial sin autorización del contratante.
3. La negación de prestar, sin justificación alguna, la asesoría para la cual fue contratado.
4. Firme documentos fitosanitarios de importación o exportación y recetas profesionales en blanco, o las elabore posterior a la venta del insumo o ejecución de la labor supervisada.
5. No cumplir sus funciones.

En cualquiera de los numerales 2, 3, 4, y 5, el SENASAG no le autorizará al Asesor Técnico el ejercicio de una nueva asesoría, hasta que hayan transcurrido veinticuatro (24) meses a partir de la fecha en que hace efectiva la revocatoria.

Cada vez que se realicen suspensiones o revocatorias de autorización, el SENASAG deberá comunicar lo pertinente al Asesor Técnico y al propietario o representante legal de la empresa asesorada, para que éste último en el lapso de los quince días calendarios siguientes a la notificación, haga llegar la solicitud con el nombre del nuevo Asesor Técnico y cumplir con lo establecido en el anexo 3.

Artículo 24.- Los plaguicidas no deben ser comercializados al por menor por comerciantes minoristas y bodegas que no cuenten con su respectivo padrón autorizado por el SENASAG, de manera conforme con el presente reglamento.

Su incumplimiento constituye infracción al presente Reglamento, sujeto a sanción de acuerdo a normativa vigente.

Artículo 25.- Toda persona natural o jurídica ya sea formuladores, fabricantes, registrante - importadores, fraccionadores, envasadores, exportadores y comercializadores de plaguicidas o distribuidores que se dedique al uso y manejo de plaguicidas, deberá cumplir con las normas indicadas en el presente reglamento, de acuerdo con el tipo de actividades que desempeñe y demás normativas aplicables.

El personal que manipule un PQUA deberá recibir cursos de capacitación y entrenamiento por cuenta de la persona natural o jurídica que los contrate. Las entidades involucradas en el cumplimiento del presente Reglamento, deberán organizar, garantizar y certificar los respectivos cursos del personal que manipule plaguicidas en forma temporal o esporádica. Estos cursos de carácter teórico-práctico tendrán un contenido acorde con el tipo de actividad a desarrollar, tomando como guía las buenas prácticas agrícolas con énfasis en el uso y manejo correcto de plaguicidas.

Los exportadores de PQUA fabricados o formulados con fines exclusivos de exportación, deberán cumplir con lo establecido en el artículo 36 de la norma complementaria y de acuerdo al anexo 25 del presente reglamento.

Artículo 26.- Toda persona natural o jurídica que en forma permanente o esporádica contrate o emplee trabajadores para el uso y manejo de plaguicidas, estará obligado a suministrarles el servicio de atención y control médicos de que trata el presente Capítulo, cumplir con lo mencionado en el artículo 64 de la norma complementaria y normativa vigente del Ministerio de Salud.

CAPITULO III

DEL REGISTRO NACIONAL DE UN PQUA

Sección I

De la Obligatoriedad del Registro de un PQUA

Artículo 27.- Toda persona natural o jurídica interesada en realizar las actividades de fabricación, formulación, importación, exportación, envasado, distribución y comercialización de cualquier plaguicida de uso agrícola en el país, deberá previamente obtener el Registro Nacional del plaguicida otorgado por el SENASAG

Artículo 28.- Para la obtención del registro nacional de un PQUA, el interesado solicitante deberá cumplir con los requisitos y procedimientos establecidos en la

MDRyT - SENASAG



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

Decisión 804, Manual Técnico Andino, artículo 18 de la Norma Complementaria y en el Anexo 7 del presente reglamento.

El interesado es responsable que la información suministrada para los fines de registro y modificaciones del registro del producto sea completa, veraz y suficiente, teniendo la misma carácter de declaración jurada. Los datos requeridos para el Registro Nacional de un PQUA deben ser científicamente fundamentados, desarrollados bajo métodos y protocolos internacionalmente reconocidos.

Los datos de las propiedades físicas y químicas y demás estudios de los PQUA deben corresponder al producto del cual se solicita el registro.

Artículo 29.- Para el registro de plaguicidas, obligatoriamente deberán realizarse las pruebas de eficiencia, bajo la supervisión del SENASAG, corriendo los gastos por cuenta del interesado. Estas pruebas deben incluir resultados de niveles residuales en productos vegetales, suelos y aguas.

Artículo 30.- El SENASAG, podrá conceder el Registro Provisional de un plaguicida para la importación del mismo, en el caso de emergencia fitosanitaria debidamente comprobada, siempre y cuando se trate de un nuevo producto, mientras dure la emergencia, tiempo en el cual deberán realizarse las pruebas señaladas en el artículo anterior.

Artículo 31.- Se negará el registro de un plaguicida cuando después de haber realizado la evaluación de Riesgo y Beneficio se identifique que los riesgos son mayores a los beneficios.

Artículo 32.- El registro de un plaguicida tendrá una validez de 5 años siempre y cuando se mantenga la formulación que originalmente se haga constar en su inscripción.

Artículo 33.- Las empresas interesadas en obtener un registro de un plaguicida deberán cancelar el pago de servicios correspondientes en cada uno de los Ministerios y deben adjuntar el depósito original por concepto de servicios prestados, de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

Sección II

CONDICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE UNA SOLICITUD DE REGISTRO DE PQUA

Artículo 34.- Las empresas registradas deberán realizar en primera instancia su solicitud de evaluación Agronómica ante el SENASAG, y posteriormente solicitar las Evaluaciones Eco-toxicológicas y Toxicológicas por separado a cada autoridad competente.

MDRyT – SENASAG



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

Artículo 35.- Cada autoridad competente realizará la evaluación de acuerdo a sus procedimientos internos establecidos en sus normativas vigentes, elaborando un dictamen técnico de evaluación, mismo que será remitido al Comité Técnico Nacional de Plaguicidas para su análisis riesgo beneficio.

Sección III

De los Plazos de evaluación

Artículo 36.- El plazo de evaluación de una solicitud de registro de un PQUA será de 90 días a partir de la recepción del expediente en el Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas.

En caso de existir observación en el expediente técnico y se necesite información adicional el SENASAG comunicará por vía escrita oficial al solicitante para que envíe la información solicitada en un plazo máximo de 180 días calendario, caso contrario la solicitud será rechazada, devolviendo el expediente y debiendo ingresar como un nuevo trámite.

Artículo 37.- Esta información complementaria, el SENASAG tendrá un plazo de evaluación de los complementos requeridos a la solicitud de 60 días a partir de la recepción de los complementos en el Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas

La evaluación de la información complementaria será realizada en dos oportunidades, de existir una tercera se rechaza el trámite debiendo ingresarlo el mismo como nuevo.

Sección IV

Del Procedimiento de Evaluación Agronómica.

Artículo 38.- El procedimiento de Evaluación Agronómica será realizado en dos fases:

FASE 1: A NIVEL DISTRITAL

El responsable de Registro Insumos Agrícolas de la Distrital receptora del expediente, tendrá un plazo de hasta 5 días hábiles para efectuar la verificación sobre el cumplimiento de los requisitos del expediente de registro, si el expediente no cumple con los requisitos será rechazado y devuelto al interesado.

Una vez cumplidos con los requisitos establecidos en el anexo 7 del presente reglamento, el Responsable de Registro de Insumos Agrícolas de la Jefatura Distrital receptora del expediente emitirá una constancia de conformidad de acuerdo al inciso c del anexo 7 en dos copias que será entregado al solicitante.

Si el expediente cumple con los requisitos será remitido a la Dirección Nacional de SENASAG quien derivará a la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal, en plazo de 5 días hábiles, para su respectiva evaluación.

FASE 2. A NIVEL NACIONAL

La Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal remitirá al Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas el expediente técnico para su Evaluación Agronómica en el plazo establecido en la Sección III del presente capítulo.

1. Evaluación Agronómica del Expediente

Para determinar los riesgos a la eficacia agronómica del plaguicida a registrar de acuerdo al artículo 28, el interesado solicitará las evaluaciones agronómicas a las autoridades competentes acompañando la información del Anexo 7 del presente reglamento. Como resultado de dichas evaluaciones el SENASAG emitirá el dictamen técnico Agronómico, de acuerdo a lo establecido en el Manual Técnico Andino.

2.- Elaboración del Dictamen Técnico

El SENASAG en un plazo de 10 días hábiles después de la conformidad de la documentación evaluada, elaborará el Dictamen técnico Agronómico correspondiente y lo remitirá a la secretaria del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas

2. Análisis de Riesgo Beneficio

Toda solicitud de registro de un PQUA que haya obtenido los Dictámenes Técnicos Agronómicos, Eco toxicológico y Toxicológico se les realizará la Evaluación Riesgo Beneficio por parte del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas.

Si en el proceso de evaluación riesgo beneficio se constata que los beneficios son mayores que los riesgos el C.T.P. emitirá un Dictamen final para la emisión del Registro Nacional de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola por parte del SENASAG en un plazo de 30 días calendario.

En el caso que un proceso de evaluación Riesgo Beneficio se identifique que los Riesgos son mayores que los beneficios el SENASAG rechazará el registro previa consideración del CTP.

El SENASAG emitirá el registro del PQUA correspondiente en un plazo no mayor a 10 días calendario después de la recepción del Dictamen final del C.T.P., de acuerdo al formato establecido en el ANEXO 16 del presente reglamento.

Sección V De la Re-evaluación y Renovación de Registros de PQUA

Artículo 39.- Los procedimientos para la reevaluación de los plaguicidas químicos de uso agrícola, estarán sujetos de acuerdo a lo establecido en el Manual Técnico Andino y a un proceso que se realizará teniendo en cuenta los siguientes criterios:

1. Categoría toxicológica:

Iniciando por todos los productos que a la fecha de iniciada la reevaluación están clasificados dentro de la categoría I y continuando sucesivamente con el mismo orden de categorías (II, III, IV) hasta finalizar en el plazo estimado de acuerdo a las disposiciones transitorias de la Decisión 804.

2. Grupo Químico:

Una vez seleccionado el orden por categoría toxicológica el siguiente criterio a aplicar será el grupo químico al que pertenecen.

3. Todos los productos con un mismo ingrediente activo serán reevaluados durante el mismo período.

I. Para la reevaluación del registro nacional de un PQUA, el SENASAG podrá solicitar ensayos de eficacia, tomando los criterios establecidos en el artículo 50 de la norma complementaria.

III. Se permitirá la importación de productos registrados durante el proceso de reevaluación, previa autorización de la solicitud de importación.

IV. Una vez revaluado el registro, el titular tendrá un plazo de 180 días calendarios para retirar el producto con etiquetas anteriores a las aprobadas bajo la normativa andina.

V. El SENASAG conjuntamente con los ministerios involucrados elaborará un cronograma para la reevaluación de PQUA.

El plazo de reevaluación de un PQUA se encuentra establecido en la primera de las disposiciones complementarias de la Decisión 804 de la Comunidad Andina

VI. Para la renovación de un PQUA se deberá presentar los requisitos establecidos en el artículo 23 de la norma complementaria.

Sección VI

De la modificaciones del Registro Nacional de PQUA

Artículo 40.- Para cumplir con los requisitos para la modificación y/o cancelación de un PQUA se realizará conforme a lo establecido en el artículo 28 de la norma complementaria y el Anexo 17 del presente reglamento y adjuntar el depósito original por concepto de servicios prestados, de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

Un registro nacional de plaguicidas, puede ser modificado conforme lo previsto en el artículo 28 de la norma complementaria, Capítulo II de la Decisión 804 y el Manual Técnico Andino en vigencia, debiendo además cumplir con lo siguiente:

a) Para el cambio de razón social de la empresa formuladora, fabricante la empresa debe presentar:

- Carta de solicitud de modificación de razón social del Fabricante-Formulador firmada por el Representante legal para cada registro de PQUA a modificar.
- Copia protocolizada y notariada del acta de modificación de razón social del Fabricante-Formulador de origen.
- Adjuntar la Certificación de la Autoridad Nacional Competente, del país correspondiente, debidamente consularizado, en la que se mencionen los cambios correspondientes.
- Proyecto de etiqueta con la modificación de razón social incluida para cada registro de PQUA

b) Para fines de ampliación de uso se realizarán dos (2) ensayo de eficacia por producto para los cultivos con antecedentes de utilización de la molécula en el país y en los cultivos en donde no existan antecedentes de utilización de las moléculas también se requerirán dos (2) ensayos de eficacia por producto para ampliación de uso.

c) Para Ampliación de Uso, modificación de dosis y modificación de plaga de un producto registrado, el Titular del Registro interesado presentará ante la ANC una solicitud acorde con el formato del Manual Técnico Andino vigente, en cuyo caso el interesado deberá incluir en la solicitud lo siguiente:

- Carta de solicitud firmada por el representante legal y asesor técnico.

- Información sobre: condiciones en que el PQUA puede ser usado, número y momento de aplicación (número de aplicaciones por campaña, número de campaña al año è intervalo entre aplicaciones), periodo de carencia, datos sobre límites máximos de residuos.
 - Informe de ensayo de eficacia, bajo las mismas condiciones exigidas para la inscripción de los productos formulados.
 - Evaluación de riesgo a la salud humana y/o Evaluación de Riesgo Ambiental y Plan de Manejo Ambiental (cuando corresponda, es decir que la nueva dosis sea mayor que la dosis aprobada en el registro del producto), mediante los respectivos dictámenes.
 - Proyecto de etiqueta vigente y proyecto de la nueva etiqueta modificada.
 - Comprobante de pago
 - La adición de uso o modificación de dosis de uso incluirá la presentación del ensayo de eficacia para un cultivo en una plaga determinada.
- d) Para cambio de Titular de registro**, los productos de una persona natural o jurídica que ha cambiado de persona o denominación social serán transferidos por solicitud de la persona natural o jurídica, a favor de la nueva persona natural o jurídica, manteniendo su vigencia adjuntando:
- 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, 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.
- e) Para Adición de nuevos usos en cultivos menores se podrá autorizar la modificación de los Registros en cultivos menores**, de acuerdo al artículo 19 de la Decisión 804.

- f) **El cambio de nombre comercial del PQUA** antes de emitir el certificado de registro podrá ser sujeto a modificación, previo un análisis en cumplimiento de la normativa vigente por el SENASAG y de acuerdo al artículo 27 de la Decisión 804, el interesado podrá solicitar por una sola vez el cambio de nombre comercial hasta la emisión del certificado de registro del producto, adjuntando toda la documentación que respalde dicha modificación. Para realizar el cambio de nombre comercial de un PQUA ya registrado solo se autorizara en el caso de que el usuario presente su registro de Marca y/o signo del SENAPI.
- g) **Los nombres comerciales de los productos cancelados por análisis de la molécula** no se podrán a volver a utilizar en ningún caso.
- h) **Para las Adiciones de Nombre comercial**, se permitirá el registro de hasta dos PQUA (Categoría II) y cuatro (Categoría III) con la misma formulación y fabricante pero diferente nombre comercial de otro previamente registrado, cuya titularidad pertenezca al mismo solicitante, para las categorías toxicológicas II y III.

Para lo cual deberá presentar la siguiente información adicional, completando a las establecidas en el Manual Técnico Andino:

- Carta solicitud de registro firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico.
- Propiedades Físico Químicas del Ingrediente Activo y del Producto Formulado, mediante Declaración Jurada otorgada ante Notario Público. Donde se indique que la información técnica del producto ya registrado es igual y constituye el soporte para el registro del nuevo producto con la misma formulación y distinto nombre comercial.
- Información de envases-de cada una de las presentaciones declaradas.
- Etiqueta y Hoja informativa de una de las presentaciones declaradas.
- Certificado de análisis del Ingrediente Activo, indicando las impurezas(ya presentados inicialmente).
- Certificado de Análisis y composición del producto formulado.
- Análisis Físico-Químico de comprobación.
- Comprobante de pago por el derecho respectivo.

El registro del producto bajo las características descritas será otorgado con las mismas recomendaciones de uso del producto registrado que sirvió de apoyo y con los usos que este tenga al momento de hacer la solicitud del registro.

i) Cambio de categoría toxicológica.

Podrá solicitarse el cambio de la categoría toxicológica de un producto registrado, en cuyo caso el interesado acompañará a su solicitud:

- Dictamen toxicológico, emitido por la Autoridad de Salud.
- Proyecto de nueva etiqueta comercial.

j) Adición de fabricante y formulador

Además de lo estipulado en el artículo 23 de la Decisión 804, Manual Técnico Andino y artículo 28 de la norma complementaria se solicitará el Certificado de Libre Venta Original consularizado y los Informes de Estudios Toxicológicos y Ecotoxicológicos.

k) Cuando cambie o adicione un nuevo envase, tanto de capacidad como material(es) presentando los siguientes requisitos:

- Carta solicitud dirigida al Director Ejecutivo del SENASAG, firmada por el representante legal de la empresa y el asesor técnico, indicando nombre de la empresa, producto, tipo de envase, capacidad, material.
- Copia del Padrón y registro vigente
- Comprobante de pago por el derecho respectivo.

El titular del registro está en la obligación de proceder al cambio de etiqueta de todos sus envases en distribución/comercialización por el nuevo formato aprobado en un plazo no mayor de seis meses contados a partir de aprobada la nueva etiqueta.

SECCION VII

Del seguimiento del trámite de padrón y registro

Artículo 41.- Para que una empresa autorice a terceras personas para realizar seguimiento al trámite de su padrón y/o registro deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a)** Presentar una carta dirigida al Director General Ejecutivo del SENASAG o Jefe Departamental cuando corresponda, indicando la(s) personas para realizar seguimiento a sus trámites de la empresa, adjuntando a la misma fotocopia del carnet de identidad de la(s) persona(s) autorizada(s).
- b)** Para el retiro de la documentación en la ventanilla única, la persona autorizada deberá presentar su identificación personal.
- c)** El SENASAG mantendrá una base de datos actualizados con las personas autorizadas.

SECCION VIII

DEL PROCESO DE PRODUCCION Y FORMULACION DE PQUA

Artículo 42.- (DEL PROCESO DE PRODUCCION Y FORMULACIÓN)

I. Todas personas naturales o jurídicas que se dedique a actividades relacionadas con la fabricación, formulación, importación, exportación, fraccionamiento, envasado, comercialización y/o sucursales, aplicación de plaguicidas, experimentación de ensayos de eficacia, están obligados a cumplir con la normativa ambiental vigente gestionada por la autoridad ambiental competente.

II. Todo proceso de producción, formulación, fraccionamiento, se someterá la Normativa Ambiental vigente, así también en instalaciones donde se elaboren alimentos o medicamentos para uso humano o animal, no se permitirán procesos de producción o de formulación de PQUA prohibidos en Bolivia.

III. Los desechos de plaguicidas deberán ser tratados o dispuestos de acuerdo a lo establecido en la Normativa Ambiental sobre gestión de residuos sólidos.

SECCION IX

Artículo 43.- (DE LOS DESECHOS Y RESIDUOS DE PLAGUICIDAS)

I. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que manipula PQUA, el tratamiento previo de los desechos peligrosos de los plaguicidas, conforme a lo establecido en la normativa aplicable vigente. En referencia a los desechos no peligrosos estos serán tratados de acuerdo a la normativa ambiental vigente.

CAPITULO IV

DE LOS BIOENSAYOS DE EFICACIA

Sección I Condiciones Generales

Artículo 44.- Para la ejecución de los ensayos de eficacia se debe cumplir con lo establecido en el manual técnico andino vigente, artículo 49 de la norma complementaria y cumplir con lo siguiente:

a) Para la ejecución de ensayos de eficacia, la selección del sitio el interesado debe especificar únicamente hasta el lugar del ensayo por localidad. En caso que la prueba de eficacia se ejecute en dos sitios diferentes, debe presentar características agronómicas diferentes (efectuados en diferentes condiciones agroecológicas).

MDRyT - SENASAG



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

b) En el proceso de ejecución de ensayos de eficacia, cuando no se cuente con la identificación de la plaga a nivel de género y especie, se deberá identificar la misma en un laboratorio autorizado por el SENASAG o laboratorio oficial fuera del país, para lo cual la muestra debe ser tomada conjuntamente con el supervisor del ensayo y deberá cumplir con los procedimientos establecidos por vigilancia fitosanitaria y Manual de toma y envío de muestras para diagnóstico de plagas en prospecciones.

c) En el caso de los ensayos de eficacia cuya vigencia venció durante el proceso de registro por motivos atribuibles a la empresa, se emitirá el certificado correspondiente, con la condición que la empresa repita los mismos a fin de validar los resultados inicialmente obtenidos.

d) Las pruebas de eficacia que no han sido ejecutadas en dos años posteriores a la aprobación de su protocolo, por motivos atribuibles a la empresa, serán dadas de baja por el SENASAG, sin opción a devolución del depósito bancario por parte del SENASAG.

e) La ejecución de ensayos de eficacia es un componente necesario en el proceso de evaluación y registro de un PQUA. Es realizado por la empresa interesada en el registro, revaluación o ampliación de uso del plaguicida, una vez que el SENASAG lo ha autorizado y bajo la supervisión de un inspector del SENASAG. Realizada la prueba de eficacia, la empresa y el supervisor realizan un informe respectivamente, y lo entregan al SENASAG, para continuar con el proceso de registro del producto.

II. Requerimientos: Facilidades, equipos y materiales

Los recursos necesarios son:

- Económicos
- Materiales
- Humanos

Tabla 1. Principales recursos necesarios para ejecutar ensayos de eficacia en campo

Económico	Material	Humano
Pago de tasas por servicios Equipo de protección.	<p>Bomba de motor, mochila, equipo de aplicación -CO2 Equipo de protección personal: EPP</p> <p>Guantes, gorro, gafas, mascarilla, Mandil, botas. Letreros de realización de estudios. Productos plaguicidas Materiales para dosificar producto: probeta, Balde, agua, madera para remover producto, balanza, embudo. Materiales para la toma de muestras de plagas: frascos, alcohol, cajas petri, navaja, etc. Registro de campo.</p>	Inspector del SENASAG Persona natural o jurídica pública o privada acreditada por el SENASAG.

Sección II

Del Procedimiento de Aprobación de Protocolo de Bioensayo de eficacia

Artículo 45.- Además de cumplir con el artículo 49 de la norma complementaria, el interesado deberá presentar al SENASAG su solicitud para realizar el ensayo de eficacia en la Jefatura departamental correspondiente. Para el efecto, se debe presentar:

- a. Solicitud escrita dirigida al Jefe Distrital del SENASAG correspondiente.
- b. Ficha técnica del producto que se evalúa (Anexo 8.3)
- c. Ficha técnica del producto de referencia en caso de existir
- d. Protocolo de ensayo de eficacia en formato vigente, con tamaño de fuente legible, y firmado por el técnico autorizado para su ejecución. El protocolo patrón es el descrito en el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola (Anexo 8.3)
- e. Copia de la autorización de permiso de importación de la muestra para experimentación otorgada por el SENASAG de ser el caso.
- f. Copia del depósito bancario por el pago de la tasa, según tasa vigente.

Sección III

Del procedimiento de Evaluación de un Protocolo de Eficacia

Artículo 46.- Para realizar la evaluación de un protocolo de eficacia el inspector del SENASAG deberá tomar en cuenta lo siguiente:

1. El responsable de ventanilla única registra el ingreso y lo remite al área correspondiente de la Jefatura Distrital.
2. Un inspector de la Jefatura Distrital realiza la revisión preliminar de toda la documentación. En el caso de encontrarse completa la información, se procede a la aprobación del protocolo. En caso de estar observado y no estar completa la información, el documento se devuelve a la empresa y se explica las razones.
3. Si el protocolo de ensayo de eficacia esta conforme, se elabora una comunicación interna dirigido al responsable de sanidad vegetal de la Distrital correspondiente, informando la aprobación del protocolo y solicitando que asigne al responsable de bioensayos un inspector para la supervisión del mismo.
4. El responsable de bioensayos de la distrital asigna un inspector para que realice la supervisión de los ensayos de eficacia mediante comunicación interna, con copia a la empresa interesada, adjuntando el protocolo aprobado.
5. Si el protocolo no se acoge a los requerimientos mínimos para ensayos de eficacia, se procede a negar la solicitud. Se prepara una comunicación externa con las observaciones al documento, el mismo que es presentado al Jefe Distrital, para que

siguiendo con los pasos administrativos pertinentes, lo firme y remita a la empresa solicitante.

6. La empresa interesada contacta con el responsable de bioensayos y solicita la ejecución del ensayo de eficacia en campo. Es recomendable coordinar la logística y requerimientos necesarios para la organización de dichas pruebas.

7. Cada inspector debe tener un calendario en donde se registre y agende las visitas de supervisión. Esta agenda debe ser presentada al representante de la empresa para que elija de entre los días disponibles la mejor fecha para la ejecución de la investigación.

8. Si por alguna razón, el bioensayo no se puede realizar en las fechas reservadas, el representante de la empresa deberá hacer conocer a la oficina distrital del SENASAG y reservar nuevas fechas, de entre los días disponibles al momento.

9. La presencia de un inspector supervisor del SENASAG es importante sobre todo durante la instalación del ensayo de eficacia y durante las aplicaciones del plaguicida evaluado. Sin perjuicio de lo anterior, el Inspector del SENASAG puede llegar en cualquier momento a la zona de estudio y supervisar las acciones que se realizan.

10. El SENASAG periódicamente impartirá cursos de ensayos de eficacia a profesionales que tienen interés de acreditarse y a profesionales acreditados.

11. Los distintos protocolos para ensayos de eficacia se encuentran en el ANEXO 8 del presente reglamento. El SENASAG, supervisará las pruebas de acuerdo al procedimiento descrito en la siguiente sección.

Sección IV

Del Procedimiento de Fiscalización de Bioensayos de Eficacia.

Artículo 47.- El SENASAG realizará la fiscalización del Ensayo de Eficacia de campo en el área de ejecución, en cualquier etapa del ensayo de acuerdo al cultivo, el inspector del SENASAG podrá supervisar un ensayo de eficacia las veces que vea conveniente.

Las oficinas distritales del SENASAG, deben fiscalizar de los ensayos instalados, en cualquier etapa de la ejecución de la prueba, el Inspector del SENASAG llenará el Acta de Supervisión de Ensayos de Eficacia.

En ambos casos el Acta debe adjuntarse al informe de la prueba de Ensayo de Eficacia. El formulario Acta de Supervisión de Ensayo de Eficacia se encuentra en el ANEXO 23.

Los Ensayos 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 el ANEXO 5.

El solicitante del Registro Nacional de PQUA, presentará ante el SENASAG, los informes de Ensayos de eficacia realizados por la persona autorizada, para demostrar que el Plaguicida Químico de Uso Agrícola en cuestión controla el organismo plaga en el cultivo probado, sin producir efectos nocivos al cultivo.

El SENASAG aceptara únicamente los resultados de los Ensayos de eficacia, para el complejo de cultivo/plaga(s)/PQUA, motivo del registro de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola.

El SENASAG a denuncia u oficio, podrá instruir al titular del registro sobre cualquier

Plaguicida Químico de Uso Agrícola que en las condiciones de uso haya disminuido su eficacia en el control de la plaga propuesta. El SENASAG deberá instruir al Titular del Registro, la realización de un nuevo ensayo de eficacia, para determinar la cancelación o vigencia del Registro del producto específico.

Artículo 48.- Las personas autorizadas por el SENASAG para realizar los Ensayos de eficacia, que incurran en reportar datos falsos o resultados adulterados, que como consecuencia de ello provoquen daños al medio ambiente y la salud humana, incurrirán en infracción al presente reglamento, sujeto a las sanciones de acuerdo a normativa vigente, independientemente de las sanciones legales que hubiera lugar.

Artículo 49.- Los ensayos de eficacia deben concluir con un informe técnico elaborado por la persona autorizada para realizar el ensayo, el cual debe contener el documento de identificación de la plaga emitido por el laboratorio oficial o de un tercero que reúna la capacidad para ello.

En caso que el informe técnico contenga datos inexactos o sea elaborado sin haber realizado previamente los ensayos de eficacia o realizado por profesionales no inscritos en el padrón de experimentadores de ensayos, no será validado, rechazándose el proceso de registro o adición de uso; sin perjuicio de aplicarse las medidas sanitarias y sanciones a la persona autorizada responsable.

CAPITULO V

DE LAS RESTRICCIONES DE USO, SUSPENSION, CANCELACION Y PROHIBICION DE REGISTRO.

SECCION I

De la Suspensión o Cancelación de Padrones Nacionales y Departamentales.

Artículo 50.- El SENASAG podrá suspender un Padrón Nacional o Departamental en caso de reincidencia al cumplimiento de la normativa vigente.

Realizará un informe técnico y jurídico de justificación, argumentando las causas de la suspensión de acuerdo a normativa vigente con base a los informes que serán respaldados en una Resolución Administrativa de Suspensión.

Artículo 51.- En caso de incumplimiento de acuerdo a la normativa vigente, el SENASAG podrá cancelar definitivamente un Padrón, previo informe técnico y jurídico debidamente justificado bajo una Resolución Administrativa expresa.

Artículo 52.- En ambos casos el usuario deberá presentar sus descargos correspondientes, previo a la realización del informe técnico-jurídico para que sean analizadas antes de la emisión de los mismos.

SECCION II

De las restricciones y prohibiciones de registro de un PQUA

Artículo 53.- El SENASAG suspenderá, restringirá o prohibirá el registro de un PQUA, previo el informe del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas, debidamente fundamentado en criterios técnicos-científicos y un análisis Riesgo/Beneficio, de acuerdo con los artículos 28, 32 de la Decisión 804 y artículos 28, 29 y 30 de la norma complementaria

Artículo 54.- El SENASAG a solicitud de los Ministerios de Salud o Medio Ambiente, suspenderá el registro de un PQUA cumpliendo con lo establecido en el Artículo 28 de la Decisión 804. El SENASAG tomará una decisión sobre la validez del registro dentro de un plazo que no excederá de noventa (90) días hábiles de comunicada la suspensión y de acuerdo con la evaluación del caso podrá levantar la suspensión, modificar o cancelar el registro del PQUA.

Artículo 55.- Las restricciones de uso de un PQUA, cancelación del registro y prohibiciones de uso, por razones toxicológicas, de eficacia (producto/plaga), salud y/o medio ambientales, serán aprobadas por Resolución Administrativa del SENASAG, de acuerdo a lo establecido en el artículo 30 de la norma complementaria.

CAPITULO VII

DEL ALMACENAMIENTO Y COMERCIALIZACION DE PQUAS

Sección I

Del Almacenamiento

Artículo 56.- Las bodegas para el almacenamiento de plaguicidas, además de lo dispuesto en la norma complementaria artículo 62 deben reunir los siguientes requisitos:

- a) Obtener el respectivo permiso emitido por el SENASAG, adicionalmente deberá contar con la respectiva licencia ambiental emitida por la Autoridad Ambiental Competente.
- b) Ubicarse en lugares protegidos y en función del análisis de riesgo, respetar la distancia de: Centros de salud, centros de educación, áreas residenciales, lugares donde se procesen alimentos para el consumo humano o animal, cuerpos hídricos y áreas naturales protegidas por el Estado.
- c) Situarse en terrenos o áreas no expuestas a inundaciones.
- d) Las instalaciones deben poseer óptima ventilación, de ser necesario con la presencia de ventiladores mecánicos (extractores de aire) la misma que debe estar protegida con malla metálica para evitar la entrada de insectos, animales rastreros o aves.
- e) Las paredes deben estar pintadas por dentro y por fuera, para protegerlas de la humedad, lo que a la vez permitirá detectar si existe fuga de plaguicidas.
- f) Los pisos deben ser de concreto impermeabilizado con pendiente y desagües que permitan recoger derrames accidentales.
- g) La puerta de entrada de la bodega debe mantenerse siempre cerrada y con las debidas seguridades.
- h) No permitir la entrada de niños, mujeres embarazadas o animales.
- i) Los envases no deberán ser almacenados directamente en el suelo sino sobre plataforma.
- j) Cumplir con los lineamientos para almacenamiento y transporte de material peligroso de acuerdo la Normativa Ambiental Vigente y Reglamento para Actividades con Sustancias Peligrosas

La carga y descarga de plaguicidas debe contemplar lo siguiente:

- i. Todo el personal que intervenga en la carga, transporte y descarga de materiales peligrosos debe estar bien informado sobre la toxicidad y peligro potencial y debe utilizar el equipo de seguridad para las maniobras.
- ii. Se debe proporcionar información sobre los procedimientos para manejar fugas derrames, escapes de los materiales peligrosos y a quien se debe llamar en caso de emergencia para obtener información médica y técnica.

iii. Todas las operaciones de carga y descarga, almacenamiento o inspección, deben ser realizadas conjuntamente por al menos dos personas en todo momento.

iv. Se debe verificar que las cantidades y tipos de materiales peligrosos entregados o despachados están de acuerdo con las guías de embarque.

v. Antes de la carga o durante ella, todo envase debe inspeccionarse para verificar su hermeticidad y para advertir la posible iniciación de fugas en el cierre, en su parte superior, costados, fondo y parte baja. Al localizar algún daño se debe proceder de la siguiente manera:

- a) Suspender todo tipo de maniobra.
- b) Aislar el área contaminada.
- c) Notificar al encargado.
- d) Vigilar que nadie ingrese al área contaminada.
- e) Esperar instrucciones del médico y la llegada del personal calificado encargado de las operaciones de limpieza y disposición final de los residuos.

vi. Colocarse sobre estructura o plataforma para evitar la corrosión, humedecimiento y/o deterioro del embalaje del plaguicida.

vii. Las formulaciones líquidas deben colocarse con los orificios hacia arriba, bien tapados y en la parte inferior del estante.

viii. Almacenar los plaguicidas en sus envases originales con sus etiquetas respectivas. Clasificar los diversos plaguicidas de acuerdo con su categoría toxicológica y por el estado físico de la formulación.

ix. Disponer de un lugar o sitio adecuado para el vestuario e higiene personal, que cuente con servicio de duchas

x. Almacenar plaguicidas dejando espacios entre las hileras.

xi. Cada bodega mantendrá 2 recipientes: Uno con material absorbente limpio (aserrín, arena, cal, etc) y otro vacío. El material absorbente que se utilice deberá ser depositado en el recipiente vacío, inmediatamente después de efectuada la limpieza, el mismo que posteriormente deberá ser desechado conforme a lo que establece la Normativa Ambiental vigente.

xii. Construir y utilizar rampas fijas o portátiles y/o hidráulicas para la descarga de los plaguicidas.

xiii. Se prohíbe lanzar recipientes desde el vehículo hacia el suelo en el momento de la descarga para evitar derrames y riesgos físicos al personal.

xiv. Los locales de almacenamiento de plaguicidas, deben ser exclusivos para este fin y en ningún caso deberán guardarse productos alimenticios, medicinas, ropa, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano que una vez contaminado represente riesgo para la salud.

Sección II De la Comercialización de PQUA

Artículo 57.- Los PQUA lb(altamente peligrosos) y restringidos, sólo podrán comercializarse o expendirse en establecimientos que dispongan de medidas de seguridad satisfactorias y su venta se realizará únicamente previa receta otorgada por un Ingeniero Agrónomo titulado inscrito ante la ANC, de acuerdo a normativa vigente.

Artículo 58.- La persona natural o jurídica deberá obtener la respectiva autorización comercialización o de expedido emitido por el SENASAG, adicionalmente deberá contar con la respectiva licencia ambiental emitida por la Autoridad Ambiental Competente.

CAPITULO VIII

(DE LA INSPECCIÓN, CONTROL, FISCALIZACIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO)

ARTÍCULO 59.- Se deben considerar las siguientes directrices:

I. Toda persona natural o jurídica que se dedique a actividades relacionadas a la formulación, fabricación, importación, distribución y comercialización de PQUA, está prohibida de transportarlos en vehículos destinados al transporte de personas, animales, alimentos para consumo humano, animal, bebidas y medicinas.

Las operaciones de carga o descarga se realizarán tomando las precauciones necesarias para evitar derrames, roturas o cualquier otro tipo de deterioro que pueda producir fugas o evaporación de las sustancias tóxicas contenidas.

II. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la actividad de formulación, fabricación, importación, distribución y comercialización de los plaguicidas está prohibida de almacenarlos junto con alimentos, bebidas para consumo humano o animal, vestuario o utensilios destinados a contener alimentos.

III. El SENASAG podrá decomisar o prohibir el uso de etiquetas, folletos o propaganda que no estén de acuerdo a las disposiciones de lo establecido en la Decisión 804, Manual Técnico Andino, la norma complementaria, el presente reglamento, sin perjuicio de las demás sanciones que correspondan a los responsables de la infracción.

IV. El SENASAG deberá inspeccionar las instalaciones, predios, equipos y otros lugares o vehículos utilizados para el almacén, comercio o transporte de PQUA tomando las acciones pertinentes en resguardo del cumplimiento del presente Reglamento.

V. La comercialización de PQUA registrados solo se efectuará en establecimientos comerciales que cuenten con autorización sanitaria vigente otorgada por el SENASAG.

VI. Los PQUA que se encuentren prohibidos, vencidos o caducados o en envases deteriorados o dañados no podrán ser distribuidos ni comercializados. La persona natural o jurídica que tenga estos productos deberá proceder al retiro de los mismos en un plazo de noventa (90) días calendario. La disposición final de estos se realizará en coordinación con el titular de registro y con la conformidad de las Autoridades Competentes correspondientes.

VII. El SENASAG efectuará la inspección de los almacenes de PQUA, para verificar las condiciones que minimicen los riesgos para la salud y el ambiente o contaminación con otros productos y las medidas de seguridad para atender derrames, incendios u otros.

VIII. Toda persona natural o jurídica que se dedique a actividades relacionadas a la formulación, fabricación, importación, distribución y comercialización de PQUA están obligados a que el transporte de PQUA deberá sujetarse a las normativas nacionales vigentes sobre transporte y manejo de Residuos Sustancias peligrosas, así como las normas establecidas para el transporte internacional de sustancias químicas peligrosas emitidas por la Organización Internacional de Aviación Civil(ICAO), Organización Marítima Internacional(IMO) y la Asociación Internacional de Transporte Aéreo(IATA), y a los Reglamentos Internacionales sobre Transporte de Mercancías Peligrosas por carretera (RID).

IX. Se prohíbe el transporte de PQUA que no estén debidamente embalados y protegidos para evitar la rotura de los envases que los contiene, así mismo su transporte junto con alimentos, bebidas y/o medicinas de uso humano.

X. Los importadores, fabricantes/productores, formuladores, titulares de registros, envasadores, distribuidores, comercializadores están prohibidos de movilizar PQUA en vehículos de transporte de pasajeros, debiendo ser realizado por empresas de transporte o vehículos propios que reúnan las características de seguridad necesarias para el transporte de sustancias peligrosas.

XI. Está prohibida la fabricación, formulación/producción, almacenamiento y venta de PQUA en el mismo lugar donde se fabriquen, preparen, almacenen o vendan alimentos, piensos, bebidas y/o medicamentos de uso humano y/o animal.

XII. La comercialización de plaguicidas de uso agrícola con propiedades que no correspondan a las especificaciones técnicas declaradas y autorizadas por el SENASAG en el registro del producto, motivará la intervención del SENASAG de oficio o por denuncia y se iniciará el proceso de investigación.

CAPITULO IX

DE LA IMPORTACION Y EXPORTACION DE PQUA

Artículo 60.- La persona natural o jurídica empadronada en el SENASAG, para poder realizar una solicitud de importación o exportación de PQUA deberá cumplir lo siguiente:

a) Para la solicitud de importación de un PQUA, previo a la importación de plaguicidas sea para experimentación, análisis, standart analítico o comercial el solicitante deberá presentar la documentación, exigida por el SENASAG y cumplir con lo establecido en los Manuales de Procedimientos en vigencia, emitidos por el SENASAG, completando con lo siguiente:

a.1) En caso de importación de materias técnicas, el importador registrado deberá declarar en la solicitud de importación, que dicha materia técnica se utilizará para la elaboración de producto formulado registrado.

b.1) El SENASAG para autorizar importaciones de ingredientes activos grado técnico de uso agrícola cuyo fin será la formulación de productos que no se comercialicen en el territorio nacional, sino exclusivamente la exportación a terceros países.

Tanto para la importación de ingredientes activos con fines de formulación de plaguicidas registrados y plaguicidas con fines de exportación los usuarios deberán cumplir con lo establecido en la norma complementaria y cumplir con los requisitos descritos a continuación:

- a. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo del SENASAG, firmada por el Representante Legal y Asesor Técnico, especificando la materia técnica a importar.
 - b. Formulario de solicitud para importación de insumos agrícolas
 - c. Factura proforma(2 copias)
 - d. Certificado de registro emitido por la ANC del país de origen.
 - e. Certificado de análisis del ingrediente activo sujeto de importación
 - f. Establecer tiempo para la exportación total del producto a formular.
 - g. Declaración que mencione la finalidad de la importación a realizar y el compromiso de exportar la totalidad del producto dentro de los plazos establecidos por la autoridad y no realizar actos u omisiones que configuren infracciones o delitos por el uso indebido o destino del mismo.
 - h. Depósito bancario original de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.
- b) Para los PQUA fabricados o formulados con fines de exportación**, se debe cumplir con lo mencionado en el artículo 33 y 36 de la norma complementaria y los siguientes procedimientos:

MDRyT - SENASAG



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

b.1) La comercialización dentro del país de los Productos Químicos de Uso Agrícola fabricados o formulados con fines exclusivos de exportación será considerada como una comercialización de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola sin registro nacional, su incumplimiento constituye infracción al presente reglamento, sujeto a las sanciones establecidas en la normativa vigente.

b2) Para realizar las exportaciones de estos PQUA se deberá llenar el Certificado de Exportación y la aprobación del mismo será previa inspección del embarque, según ANEXO 18 del presente reglamento.

CAPITULO X

DEL ETIQUETADO Y ENVASADO DE LOS PQUAS

Artículo 61.- Para etiquetar y envasar un PQUA registrado en el territorio nacional deberá cumplir las siguientes disposiciones:

I. De acuerdo a lo establecido en la Decisión 804, Manual Técnico Andino, Norma Complementaria y en las normas internacionales aplicables para el efecto, el titular del registro está en la obligación de entregar a quien adquiera y utilice plaguicidas información suficiente, completa y oportuna de los plaguicidas, para que se realice una elección adecuada del producto.

II. Se prohíbe la modificación de las etiquetas aprobadas, a excepción de los cambios de forma, siempre y cuando los mismos no afecten el formato establecido en el Manual Técnico Andino, los cuales deben ser notificados al SENASAG.

III. La etiqueta aprobada será utilizada en los controles de la comercialización, la misma que será entregada al titular del registro, con sello de responsabilidad del SENASAG de manera conjunta al certificado de registro.

En caso de modificación de la etiqueta, el SENASAG aprobará una nueva etiqueta, la misma que estará a disposición de los usuarios en la pagina webb del SENASAG.

IV. El plazo establecido para el cambio de etiquetas es de 180 días calendario posterior a la emisión del certificado de revaluación, para que en las etiquetas de los productos conste el nuevo número de registro emitido por el SENASAG. Asimismo se eliminan los otros nombres comerciales y los usos que no cuentan con los respaldos de las pruebas de eficacia.

V. El incumplimiento de la venta de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola cuyas etiquetas no se ajusten a lo aprobado en su totalidad o parcialmente por el SENASAG, constituye infracción al presente reglamento, sujeto a las sanciones de acuerdo a normativa vigente, estando el infractor obligado a retirar el producto del mercado en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles; caso contrario se considerará como

MDRyT - SENASAG



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

reincidencia, duplicándose la sanción indicada, hasta que cumpla con lo establecido.

VI. De encontrarse en el análisis que la concentración y/o el ingrediente activo no corresponden al PQUA registrado en el SENASAG, cometerá infracción al presente reglamento dará lugar a la sanción de acuerdo a normativa vigente.

VII. La venta de PQUA será realizada en envases aprobados por el SENASAG conforme a lo declarado sobre tipo, capacidad, material y resistencia aprobados para tal fin. El envase no deberá presentar filtraciones, roturas ni daños al sello de seguridad de la tapa. Su incumplimiento constituye infracción al presente reglamento, sujeto a las sanciones de acuerdo a normativa vigente.

VIII. Está prohibido el fraccionamiento y posterior envasado, sin contar con la autorización del SENASAG, así como la distribución de PQUA en envases de alimentos, de bebidas, de vidrio u otros no autorizados. Su incumplimiento constituye infracción Al presente reglamento, sujeto a las sanciones de acuerdo a normativa vigente, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.

CAPITULO XI

DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO POST REGISTRO

Artículo 62.- Las acciones de seguimiento post-registro se realizaran bajo los siguientes lineamientos:

I. El SENASAG, en coordinación con el Ministerio de Salud y Ministerio de Medio Ambiente y Agua y aquellas competentes y de acuerdo a lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 804 efectuará seguimiento a los productos registrados en todas las etapas del ciclo de vida del PQUA, sobre la base de Programas de monitoreo y vigilancia post-registro y adoptará decisiones que correspondan dentro de sus competencias según la legislación vigente.

Para un mejor control de todas las fases del ciclo de vida de los plaguicidas, el SENASAG solicitará el apoyo de la Policía Nacional, COA, Fiscalía, de darse el caso.

El SENASAG, Ministerios de Salud, Medio Ambiente, Desarrollo Rural y Tierras, Gobiernos Regionales y Municipales, el Ministerio Público y las fuerzas policiales deben prestar, bajo responsabilidad, el respaldo y apoyo que les demande el SENASAG, para ejecutar las acciones de control y fiscalización en el cumplimiento del post registro.

II. De acuerdo al artículo 44 de la Decisión 804, y el artículo 45 de la norma complementaria el SENASAG conjuntamente con los Ministerios involucrados, ejecutará programas de seguimiento post registro, los cuales serán establecidos de acuerdo a sus prioridades y disponibilidades, los mismos que se mencionan a continuación:

a. Programa de fortalecimiento de destreza a las áreas de registro de plaguicidas.

b. Sistemas de fiscalización post registro de PQUA:

- Programa de buenas prácticas agrícolas en el uso y manejo correcto de PQUA.
- Programa de gestión de existencia de productos decomisados y disposición final de plaguicidas, sin registro nacional, caducado, obsoleto o cancelado su registro.
- Programa de disposición final de envases de PQUA, en base con el plan de manejo ambiental, incluido en el expediente del registro y deberán ser remitidos a Gestores Ambientales que cuenten con la respectiva Licencia Ambiental.
- Programa de control de almacenes de expendio, bodegas y empresas fabricantes, formuladoras, exportadoras, importadoras, fraccionadoras, comercializadoras y empresas de aplicación de plaguicidas.

c) Los titulares de registro de plaguicidas de uso agrícola están obligados a contar con programas de capacitación y asistencia técnica, basada en los siguientes lineamientos:

- Participar en Programas de Manejo Integrado de Plagas y cultivos, en campañas coordinadas con el SENASAG sobre divulgación técnica del uso y manejo correcto de plaguicidas dirigido a los usuarios y otros.
- El SENASAG podrá verificar la ejecución de las actividades de los programas de capacitación y asistencia técnica aprobados.
- Están orientados a promover la reducción de riesgos de intoxicación humana, la mitigación de los impactos ambientales, así como la disminución de la contaminación por plaguicidas de uso agrícola.
- Establecer programas de capacitación y entrenamiento a su personal de ventas, asistentes, empresas aplicadoras, etc.
- Realizar los análisis para el control interno de la calidad de sus productos, de conformidad con las especificaciones técnicas declaradas, las disposiciones del presente Reglamento y las normas que se expidan para el caso.
- De acuerdo a lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 804, el SENASAG, conformará comisiones, integradas por técnicos de la institución, Ministerio de Medio Ambiente y Agua y Ministerio de Salud, para realizar el control post registro de los PQUA.
- Si los Ministerios de Salud y Ministerio de Medio Ambiente y Agua tuvieran conocimiento, dentro de sus competencias, de alguna infracción a lo establecido en la Decisión 804, están obligados a comunicar al SENASAG de este hecho y colaborar en la aplicación de las sanciones si el caso lo requiere.

- Si el titular de un registro no cumple con los requerimientos exigidos por los Ministerios de Salud y Medio Ambiente y Agua, en las actividades del post registro, el SENASAG suspenderá o cancelará el registro de un PQUA, previo informe de los Ministerios involucrados, debidamente fundamentado en criterios técnicos.
- El SENASAG, de oficio o en atención a una denuncia escrita de persona identificada, iniciará la investigación, adjuntando las muestras de los productos en cuestión para análisis de laboratorio o la verificación correspondiente. Las Jefaturas Distritales en el ámbito de sus jurisdicciones elevarán los informes correspondientes a la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal del SENASAG, quedando bajo su responsabilidad la aplicación de las sanciones correspondientes.
- Los PQUA de las categorías Ib y restringidos se expedirán únicamente con las restricciones señaladas en la etiqueta y deberían contar con la prescripción y el Asesoramiento de un ingeniero agrónomo titulado y cumplir con lo establecido en la normativa vigente.

III. Durante la etapa de post registro, el titular de registro debe presentar al Ministerio de Medio Ambiente y Agua los informes de las acciones de medidas de mitigación, control, monitoreo o verificación, con copia al SENASAG, a fin de realizar la vigilancia y seguimiento de las medidas propuestas en el Plan de Manejo Ambiental, aprobado por el Ministerio de Medio Ambiente y Agua en el proceso de registro de cada PQUA, así como las recomendadas por la misma del Ministerio de Medio Ambiente y Agua.

Los resultados, informes y recomendaciones del citado programa serán tomados en cuenta para la implementación de medidas de prevención, restricción o prohibición a los plaguicidas de uso agrícola; así como para la revaluación de plaguicidas de uso agrícola con registro vigente.

IV. El Ministerio de Salud, de conformidad con el Código de Salud Decreto (Ley 15629 del 18 de julio de 1978) y su reglamento vigente, es responsable de la conducción del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de los Plaguicidas relacionado a los riesgos en la salud por la exposición e intoxicación por PQUA, cuyos resultados, informes y recomendaciones serán tomados en cuenta para la implementación de medidas de restricción o prohibición a los plaguicidas de uso agrícola.

El Sistema de vigilancia epidemiológica deberá contemplar las medidas necesarias para registrar incidentes de intoxicación producidos por plaguicidas de uso agrícola según cultivos y por regiones. Asimismo, deberá contemplar la publicación anual de un informe sobre los resultados obtenidos, e incluir las investigaciones epidemiológicas.

V. El SENASAG, en coordinación con todas las entidades involucrados en el proceso post registro, promoverá la creación de mecanismos para su participación en la utilización y manejo adecuado de los PQUA y en el control de la adulteración, falsificación y venta de productos sin registro.

CAPITULO XII

DE LA CONFIDENCIALIDAD

Artículo 63.- Cumpliendo con lo que menciona en el Título XII en la Decisión 804, artículo 52 de la norma complementaria y lo que se establece en el presente reglamento, la confidencialidad de la información se debe enviar a la ANC de la siguiente manera:

Los documentos que el interesado considere CONFIDENCIAL, deberá solicitar el resguardo de confidencialidad mediante nota escrita adjuntada al expediente.

CAPITULO XIII

DE LAS ACTIVIDADES DE DISPOSICIÓN FINAL DE LOS PQUA OBSOLETOS

Artículo 64.- Para la disposición final de Plaguicidas obsoletos se seguirán los siguientes lineamientos:

I. Las empresas titulares de registro deberán contar con programas aprobados por el SENASAG para la disposición final de los PQUA vencidos y caducados, de acuerdo con lo siguiente:

- a) Promover medidas para evitar existencias de PQUA vencidos y caducados como resultado de las actividades comerciales durante todo el ciclo de vida de los plaguicidas.
- b) Capacitar a los usuarios sobre las alternativas y medios de disposición final de PQUA vencidos y caducados.
- c) Adoptar prácticas que eviten el vencimiento, caducidad o desuso de los PQUA.
- d) Verificar el cumplimiento de los procedimientos y acciones establecidas en el programa.

II. Para tales efectos, los titulares de registro deberán presentar al SENASAG el mencionado programa actualizado para su aprobación hasta el último día del mes de enero de cada año, teniendo en cuenta lo mencionado en el párrafo anterior.

El SENASAG aprobará los programas para la disposición final de los PQUA vencidos y caducados.

III. Los titulares de registro que cuenten con programas aprobados para la disposición final de los PQUA vencidos y caducados deberán presentar al SENASAG un informe anual, precisando el nivel de avance, los logros obtenidos y limitaciones que se han presentado durante el año anterior. Este informe deberá ser presentado durante los quince (15) primeros días hábiles del siguiente año de aprobado el programa.

Asimismo, dichos programas deberán estar acordes con las disposiciones establecidas por las autoridades competentes en disposición final y/o transporte de residuos peligrosos.

El SENASAG verificará la ejecución de los programas de disposición final de los plaguicidas de uso agrícola vencidos o caducados.

Artículo 65.- La persona natural o jurídica que tenga en su poder algún PQUA vencido o caducado deberá asumir el costo de su disposición final teniendo en cuenta las reglas establecidas en la Ley N° 755, Ley de Residuos Sólidos y su Reglamento y otras que le sean aplicables.

El SENASAG en coordinación con las autoridades de apoyo del Ministerio de Salud y del Ministerio de Medio Ambiente y Agua, establecerá mecanismos necesarios para fiscalizar la disposición final de los PQUA vencidos y caducados.

CAPÍTULO XIV

DE LAS RESPONSABILIDADES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIDAD DE LOS PQUA

Sección I

Responsabilidades del Titular del Registro

Artículo 66.- Los titulares del registro deberán contar con programas internos de control de calidad de los PQUA que fabriquen/produzcan, formulen, envasen o importen, de acuerdo a lo siguiente:

- a) Todo lote importados, fabricados / producidos, formulados o envasados de PQUA deberán contar con certificados de análisis para confirmar que cumplen con las especificaciones técnicas.
- b) Los análisis de rutina de PQUA deben ser efectuados bajo metodologías estandarizadas.
- c) Disponer de un registro de los controles realizados a efectos de identificar las causas de los problemas de calidad que se puedan presentar.
- d) Contemplar medidas de auditoría para verificar el cumplimiento de los procedimientos y acciones establecidas en el programa.

Sección II

Procedimientos de control de PQUA

Artículo 67.- La supervisión y aplicación de los procesos y cumplimiento de las Normas que contiene este Procedimiento, corresponde a la Unidad nacional de Sanidad Vegetal a través del Área Nacional de Registros de Insumos Agrícola, a través de las inspecciones periódicas e Informes Mensuales para establecer el cumplimiento de metas trazadas y mediante auditorías internas para adoptar nuevas medidas y mejoras para los usuarios.

1. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL EN ALMACENES Y BODEGAS DE PQUA.

Los procedimientos que debe utilizar el inspector del SENASAG para efectuar la fiscalización y control de la comercialización de PQUA, son las siguientes:

- a) Ingresar al local de Distribución.
- b) Presentar identificación del funcionario del SENASAG.
- c) Solicitar la presencia del Asesor Técnico o Representante Legal de la empresa (persona natural o jurídica) e informar que se trata de una Inspección Oficial en la que se levantará el Formulario de inspección de rutina de lugares de expendio de plaguicidas químicos de uso agrícola (ANEXO 19), para llenar en presencia del responsable del local o de la bodega y suscribirla al finalizar la inspección.
- d) Solicitar el Padrón de Funcionamiento del Local de distribución de expendio por el SENASAG y de los permisos o autorizaciones otorgados por el Ministerio de Medio Ambiente y Agua y el Ministerio de Salud.
- e) Verificar las instalaciones para revisar su estado físico y sanitario.
- f) Verificar que únicamente se expenden PQUA, registrados en el SENASAG.
- g) En caso de encontrar plaguicidas sin registro, de contrabando, prohibido o con señales de evidencia de haberse derramado, proceder de acuerdo a proceso sancionatorio en la normativa vigente; dejando constancia mediante levantamiento de un Acta de decomiso o retención de plaguicidas químicos de uso agrícola de acuerdo a la (Anexo 21 y 22).
- h) Para la toma de muestra para los respectivos controles de calidad se debe realizar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Procedimiento para el control y calidad de PQUA vigente.
- i) Verificar que lleve control de la venta de plaguicidas químicos de las categorías toxicológicas Ib y restringido, respectivamente, verificando el control a través del uso del formato (Anexo 15).
- j) Que el apilamiento de los productos se realice de acuerdo a la categoría, estado físico de las formulaciones (líquidas en la parte inferior de los estantes, sólidas en la parte superior de las mismas), según el modo de acción (insecticidas, herbicidas, fungicidas, etc.)

k) Llenar el Formulario de visitas para empresas formuladores, fraccionadores, registrantes-importadores, exportadores, distribuidores o comercializadores/almacenes de expendio de plaguicidas, según el formato adjunto Anexo 20 y firma del propietario o representante legal, asesor técnico, de la cual se emitirán copias en el siguiente orden:

- ✓ Original: Propietario o representante legal del almacén o bodega
- ✓ Copia 1: Jefatura distrital correspondiente
- ✓ Copia 2: Autoridades presentes en la inspección.

A) PARA REALIZAR LOS CONTROLES EL INSPECTOR DEBE LLEVAR A LAS VISITAS LO SIGUIENTE:

1. Identificación del inspector del SENASAG.
2. Computadora portátil o tablets.

En caso de no contar con una computadora portátil o tablets, el inspector debe llevar lo siguiente:

- a) Lista de Locales de distribución autorizados por el SENASAG.
 - b) Formato de Formulario de visitas para empresas formuladores, fraccionadores, importadores, exportadores, distribuidores, comercializadores/almacenes de expendio de plaguicidas, según anexo 20, Formulario de inspección de rutina de lugares de expendio de plaguicidas químicos de uso agrícola, según anexo 19, Acta de decomiso o retención de plaguicidas químicos de uso agrícola anexo 21 y 22, para toma de muestra según el Manual de Procedimiento para el control y calidad de PQUA vigente y control de venta de plaguicidas lb y restringidos según anexo 15.
 - c) Lista de plaguicidas químicos registrados en el SENASAG.
 - d) Lista de empresas formuladoras, importadoras, exportadoras, fraccionadoras, distribuidoras de plaguicidas en el SENASAG.
 - e) Fotocopia de la Decisión 804, Manual técnico Andino, Norma Complementaria y normativas vigentes.
3. Equipo de Protección Personal (EPP) para utilizar durante la inspección de locales de distribución.
 4. Envases y fundas plásticas para la toma de muestra, las mismas que deben ser representativas de un lote y tomadas al azar, cumpliendo con lo establecido en el Manual de Procedimiento en vigencia.
 5. Una libreta para anotar
 6. En caso que no cumplan con algún requisito o infrinjan lo contemplado en la Norma Complementaria, y el presente reglamento se aplicará el Procedimiento de sanciones de acuerdo a la normativa vigente.

CAPITULO XV DE LA ROTULACION Y PUBLICIDAD DE LOS PQUA

Artículo 68.- Se deberán cumplir los siguientes postulados:

I. Los plaguicidas de uso agrícola para su venta al público deberán expendirse únicamente en envases y contenidos autorizados por el SENASAG.

II. Ninguna etiqueta, folleto o anuncio de publicidad, podrá difundir información que no esté aprobada por el SENASAG.

III. Cualquier empresa que realice marketing o publicidad de un PQUA que esté debidamente registrado ante el SENASAG o que sus usos y plagas no estén autorizados serán sancionados de acuerdo al presente reglamento.

CAPITULO XVI DEL DECOMISO Y ABANDONO DE PQUAS

Artículo 69.- La Disposición de PQUA decomisados o en abandono se realizará de acuerdo a lo siguiente:

- a) El SENASAG, previo informe técnico-legal, podrá disponer de los PQUA que se encuentren en su poder como producto del decomiso comiso administrativo derivado del incumplimiento del presente reglamento o de la aplicación de una medida sanitaria, así como de aquellos que se encuentren en abandono legal, situación que deberá ser comunicada por la Aduana Nacional al SENASAG, dentro de los diez (10) días calendarios a la declaración de abandono.

CAPITULO XVII DE LAS PROHIBICIONES PARA LA EMISION DE REGISTRO Y COMERCIALIZACION DE PQUAS

Artículo 70.- En el proceso de registro de un PQUA y comercialización están terminantemente prohibidas las siguientes acciones:

I. Se prohíbe el uso de aquellos nombres comerciales que puedan causar confusión gramaticalmente y fonéticamente con otros productos, que sean similares o que utilicen prefijos o sufijos tales como super, extra, eco, plus, bio que correspondan solo al nombre genérico como tal que insinúen propiedades ecológicas, no tóxicas, y/o inocuidad, que hayan sido utilizados por otras empresas, además el tipo de formulación incluido en el nombre comercial del producto.

II. No se podrán registrar nombres comerciales que puedan causar confusión gramaticalmente y fonéticamente con productos veterinarios, de uso y consumo

MDRyT - SENASAG



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

humano.

III. Prohíbese las aplicaciones aéreas en las que se utilicen PQUA extremadamente, altamente peligroso para el hombre, animales o cultivos agrícolas, y restringidos aún cuando se usen en baja concentración en concordancia con lo dispuesto en el presente Reglamento.

IV. Prohíbese comercializar PQUA que no estén registrados, plaguicidas prohibidos, caducados o cuyo registro haya sido cancelado o no se encuentre vigente.

V. Está prohibida la comercialización de PQUA adulterados y otros envases que se encuentren deteriorados o con etiquetas que muestren que el producto se ha derramado.

VI. Está prohibido el reenvasado con fines de comercialización de los PQUA registrados, sin autorización del SENASAG.

VII. Los plaguicidas de uso agrícola que se encuentren prohibidos, vencidos o caducados, o en envases deteriorados o dañados, no podrán ser distribuidos ni comercializados. La persona natural o jurídica que tenga estos productos deberá proceder al retiro de los mismos en un plazo **de noventa (90) días hábiles** y serán los responsables de la disposición final bajo supervisión de las autoridades competentes.

VIII. Las personas naturales o jurídicas que realicen ensayos, comercialización o donación de un PQUA que se produzca o ingrese al país por primera vez y no cuenten con una autorización del SENASAG y/o no estén registrados en el SENASAG de acuerdo al artículo 60 de la norma complementaria, cometerán infracción al presente reglamento, sujeto a sanción de acuerdo a normativa vigente.

ANEXOS

ANEXO 1

GLOSARIO

Ciclo de vida.- Conjunto de actividades que van desde la síntesis hasta la aplicación de un plaguicida en campo.

Desechos.- Son las sustancias (sólidas, líquidas, gaseosas o pastosas) o materiales resultantes de un proceso de producción, transformación, reciclaje, utilización o consumo, cuya eliminación o disposición final se procede, se propone proceder o se está obligado a proceder en lo dispuesto en la legislación ambiental aplicable.

Desechos peligrosos.- Se dividen en:

- a) Los desechos sólidos, líquidos, pastosos o gaseosos resultantes de un proceso de producción, transformación, reciclaje, utilización o consumo y que contengan alguna sustancia que tenga características corrosivas, reactivas, tóxicas, inflamables, biológica – infecciosas y/o radioactivas que representen un riesgo para la salud humana y el medio ambiente de acuerdo a las disposiciones legales aplicables.
- b) Aquellos que se encuentran determinados en los listados nacionales de desechos peligrosos, a menos que no tengan ninguna de las características descritas en el inciso anterior.

Disposición final.- Operación destinada a reutilizar, neutralizar, destruir o aislar desechos o envases usados de plaguicidas y materiales contaminados por los mismos (FAO 2002).

Es la acción de depósito permanente de los desechos en sitios y condiciones adecuadas para evitar daños a la salud y el medio ambiente.

Envase.- 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 (FAO).

Manejo.- Corresponde a todas las actividades de la gestión integral de desechos que incluye: generación, recolección, envasado, etiquetado, almacenamiento, re-uso y/o reciclaje, transporte, tratamiento y disposición final de desechos, incluida la vigilancia de los lugares de disposición final.

Tratante o Productor.- Cualquier persona natural o jurídica que tiene una posesión propia, en arrendamiento o bajo otra figura jurídica, en la cual se realicen aplicaciones de plaguicidas. Si esta persona ha arrendado esta posesión a un tercero, garantizándole el derecho y autoridad total para administrar y gobernar el uso de la posesión, no se considera dueño para propósito del presente reglamento.

Triple lavado.- Proceso aplicado únicamente a plaguicidas, que consiste en el lavado de envases vacíos por al menos tres veces en forma sucesiva, utilizando agua en un volumen no menor de $\frac{1}{4}$ del volumen del contenedor por cada lavado. Una vez realizado el proceso de lavado se procede a inutilizar el envase mediante perforación o cualquier otro método que tenga el mismo fin. Además el agua resultante del lavado debe ser incorporada al tanque de aplicación del plaguicida como parte del agua de preparación, o en caso contrario, deberá ser manejada como un desecho peligroso y someterla al tratamiento correspondiente.

Usufructuario.- Es un derecho real de goce o disfrute de una cosa ajena. La persona titular del usufructo es mero tenedor respecto de la cosa pero no su dueño ni poseedor. Tiene la mera tenencia sobre la cosa, pero no la propiedad. Puede utilizarla y disfrutarla, es decir, obtener sus frutos o rendimientos, sean en especie o dinerarios, pero no puede disponer libremente de ella por no ostentar el derecho de propiedad sobre aquella. Es la razón de que no pueda enajenarla ni disminuir su valor sin el consentimiento del titular de la propiedad.



ANEXO 2

REQUISITOS A PRESENTAR PARA EL PADRON DE FABRICANTES, FORMULADORES, REGISTRANTES-IMPORTADORES, EXPORTADORES, FRACCIONADORES, A NIVEL NACIONAL DE PQUA

<u>Requisitos</u>	Fabr.	Form.	Fracc.	Reg. Imp.	Expo.
1. Carta de solicitud con dirigida al Director del SENASAG con el: Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representante legal, de acuerdo a lo establecido en el Anexo II de la Decisión 804.	X	X	X	X	X
2. Ubicación Fábricas, Formuladores, fraccionadores, bodegas y almacenes, georeferenciados, especificando si el/los local(es) es(son) propio(s). Si el local(es) es(son) alquilado(s), adjuntar una copia del contrato de alquiler debidamente legalizado.	X	X	X	X(*)	X(*)
3. Descripción de las instalaciones y equipos de que dispone para la fabricación, formulación o envase, almacenamiento, manejo y eliminación de desechos, según el caso(FORMULARIO DE INSPECCION DE APERTURA)	X	X	X	X(*)	X(*)
4. Constancia de que dispone de laboratorio propio o que cuenta con los servicios de un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado para el control de calidad de los productos.	X	X	X(*)	X(*)	X(*)
5. Fotocopia de la licencia ambiental vigente emitida por la Autoridad Ambiental Competente.	X	X	X	X	X
6. Plan de prevención en riesgos laborales en salud ocupacional.	X	X	X	X	X
7. Boleta de depósito por concepto de empadronamiento.	X	X	X	X	X
8. Presentar fotocopia de contrato de trabajo laboral legalmente establecido con un profesional Químico, Bioquímico y/o ramas afines.	X	X			
9. Fotocopia legalizada del Poder del Representante Legal (***)	X	X	X	X	X
10. Fotocopia de la Licencia Municipal de Funcionamiento	X	X	X	X	X
11. Fotocopia del NIT de acuerdo al rubro.	X	X	X	X	X
12. Contar con un Asesor Técnico que cumpla los requisitos establecido en el acápite inferior.	X	X	X	X	X
13. Flujograma de los procesos a utilizar y la descripción de los equipos	X	X			
14. Un documento que describa los sistemas de almacenamiento de remanentes y residuos, de acuerdo con las Normas Nacionales e Internacionales aceptadas	X	X			
15. El método de control de calidad de la materia prima, de los productos terminados por cada lote, de los envases y de los embalajes	X	X			

ANEXO 3

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE ASESORES TÉCNICOS PARA EMPRESAS FORMULADORAS, FABRICANTES, EXPORTADORAS, REGISTRANTES-IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS, ENVASADORAS, COMERCIALIZADORES O DISTRIBUIDORAS, Y/O SUCURSALES APLICACIÓN DE PLAGUICIDAS.

- a. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo del SENASAG suscrita por el representante legal de la empresa, en la que indique el nombre del Asesor Técnico, Nombre o Razón social de la empresa a la que prestará sus servicios y otros datos de ley, para registros del Nivel Nacional.
- b. Copia del título profesional en provisión Nacional en el área de Ciencias Agrícolas, Profesionales extranjeros deberán presentar título convalidado en Bolivia.
- c. Copia del Curriculum Vitae
- d. Copia del documento nacional de identidad.
- e. Constancia y/o Certificado de capacitación de aprobación en materia de Normativas vigentes en Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, emitidos por SENASAG o entidades nacionales o internacionales reconocidas por el SENASAG.
- f. Contrato o vínculo laboral vigente con la empresa.

En caso de persona jurídica el Representante Legal si fuera un profesional idóneo en ciencias agronómicas ò Ingeniero Agrónomo podrá ser el Asesor Técnico, adjuntando la misma documentación solicitada.

Para los asesores técnicos de comercializadoras o distribuidoras de PQUA y/o sucursales, a nivel departamental deberán presentar los siguientes requisitos:

- Solicitud dirigida al Jefe Distrital del SENASAG suscrita por el representante legal de la empresa, en la que indique el nombre del Asesor Técnico, Nombre o Razón social de la empresa.
- Copia del título profesional en provisión Nacional en el área de Ciencias Agrícolas o nivel superior, Profesionales extranjeros deberán presentar título convalidado en Bolivia.
- Copia del Curriculum Vitae
- Copia del documento nacional de identidad.
- Constancia y/o Certificado de capacitación de aprobación en materia de Normativas vigentes en Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, emitidos por SENASAG o entidades nacionales o internacionales reconocidas por el SENASAG.
- Contrato o vínculo laboral vigente con la empresa.

ANEXO 4

REQUISITOS A PRESENTAR PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS COMERCIALIZADORES O DISTRIBUIDORES DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA Y/O SUCURSALES A NIVEL DEPARTAMENTAL

Para efectos del registro a que hace referencia el artículo 9 inciso B de la Norma Complementaria, el interesado presentará al SENASAG Departamental, para su verificación, la siguiente documentación:

- a) 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.
- b) Fotocopia del NIT.
- c) Copia del poder del representante legal de la empresa.
- d) Copia de la licencia municipal de funcionamiento.
- e) Copia de la licencia ambiental.
- f) Formulario de inspección e informe técnico llenado por Personal Técnico del SENASAG
- g) Inspección en Higiene y Seguridad Industrial.
- h) Fotocopia de contrato o vínculo laboral de los servicios de un asesor técnico (requisitos a seguir).
- i) Presentar un programa de manejo de los envases vacíos triple lavados e inutilizarlos
- j) Depósito bancario por el equivalente a la tasa de servicio.
- k) Adicionalmente para obtener el padrón, deberán cumplir con lo siguiente:
 - Asistir a curso de capacitación sobre uso correcto y manejo responsable de PQUA realizado por el SENASAG o por entidades o personas naturales autorizadas por el SENASAG.
 - Disponer de infraestructura adecuada estanterías de uso único para almacenar los PQUA).
 - Disponer de equipos de protección personal
 - Disponer de equipos de seguridad (extintores de incendio, materiales para limpiar derrames y recipientes para recoger desechos).

ANEXO 5

SISTEMA DE RECONOCIMIENTO DE PERSONAS NATURALES O JURIDICAS, PÚBLICAS O PRIVADAS PARA REALIZAR LOS ENSAYOS DE EFICACIA

1. MARCO REGLAMENTARIO

1.1 Reconocer a personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que reúnan las condiciones exigidas por el SENASAG, para ser acreditados para realizar los ensayos de eficacia, siguiendo protocolos establecidos.

1.2 Los interesados en conducir estos ensayos deben conocer el presente Reglamento, la Norma Complementaria, la Decisión 804, su respectivo Manual Técnico Andino, las obligaciones a las que están sometidos con relación a terceros, y los derechos que les corresponden.

2. DEL RECONOCIMIENTO

2.1 **Ámbito de aplicación.**- Los requisitos, procedimientos, derechos y obligaciones que se establecen son aplicables a todas aquellas personas naturales de derecho público o privado que, realiza ensayos de eficacia.

2.2 **Reconocimiento.**- Quienes deseen efectuar ensayos de eficacia en campo, con fines de registro, deberán solicitar su reconocimiento previamente ante el SENASAG, este reconocimiento es de carácter Distrital y para ello deberán presentar una solicitud con la siguiente información:

1. Carta de solicitud al Jefe Distrital del SENASAG, solicitando la acreditación para la realización de ensayos de eficacia en campo.
2. Nombre y domicilio legal de la persona natural y actividad principal que realiza.
3. Nombre y Hoja de Vida de los profesionales solicitantes o adscritos al solicitante del reconocimiento. Los profesionales deben poseer Título Provisión Nacional en ciencias agronómicas, con experiencia en el área.
4. Descripción y detalle de la infraestructura de que dispone, incluyendo: equipos, instalaciones, laboratorios, etc.
5. Certificado de curso de ensayo de eficacia aprobado.
6. Ubicación detallada del campo, laboratorio o lugar de experimentación (de ser aplicable).
7. Comprobante de pago por los derechos respectivos.
8. Fotocopia del NIT.

Cumplidos todos los requisitos antes señalados, el SENASAG emitirá en veinte(20) días hábiles el respectivo reconocimiento.

3. PRINCIPIOS GENERALES

Estos principios son aplicables a los ensayos de campo con plaguicidas químicos para uso en la agricultura, incluyendo los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola experimentales.

Los ensayos de eficacia a ser presentados por los solicitantes deben ser efectuados por personas naturales o jurídicas, en adelante experimentadores, debidamente registradas.

La realización de ensayos deberá seguir los protocolos adoptados y la metodología que se recomienda en el anexo respectivo.

Los experimentadores reconocidos serán responsables por la devolución a la empresa titular del registro, de los sobrantes de PQUA una vez concluida la prueba de eficacia, envases y los productos vegetales tratados en los ensayos.

Los experimentadores reconocidos deberán contar con personal debidamente capacitado en Buenas Prácticas Agrícolas y proporcionarles entrenamiento frecuente, equipos y ropa adecuada para realizar el trabajo.

Las personas naturales o jurídicas que contraten los servicios de los experimentadores están obligadas a proporcionarles la ficha de seguridad referente a las medidas de protección a la Salud y al Medio Ambiente.

4. PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO

4.1 La solicitud de reconocimiento será presentada ante el SENASAG – Jefatura Distrital, para su análisis y acreditación.

4.2 El SENASAG mantendrá actualizada una lista de experimentadores reconocidos, la que deberá ser de carácter público y actualizado en el Sistema Informático “Gran Paititi”

4.3 Para acreditarse como experimentadores, el SENASAG periódicamente impartirá cursos de ensayos de eficacia a profesionales que tienen interés de acreditarse en los cursos de Ensayos de Eficacia y aquellos profesionales y acreditados que aprueben el examen de suficiencia podrán acreditarse ante el SENASAG.

4.4 La validez de la acreditación para Experimentadores es de 5 años, vencido este plazo las empresas y/o personas naturales o jurídicas, deberá obtener un nuevo padrón cumpliendo los requisitos exigidos.

Los profesionales acreditados deberán asistir a cursos de actualización obligada, en temas nuevos.

5. FISCALIZACIÓN

5.1 Los experimentadores deberán facilitar toda tarea de inspección o verificación cuando la autoridad de registro así lo disponga.

5.2 Para realizar la fiscalización, los profesionales del SENASAG deberán estar debidamente autorizados y delegados para cada ensayo de eficacia de campo.

5.3 Todo cambio en las entidades experimentadoras registradas debe ser comunicado al SENASAG. En caso de que el cambio no sea aceptado, la negativa debe quedar explícitamente documentada y fundamentada.

5.4 La suspensión o cancelación del registro de los experimentadores se efectuará cuando se provoque riesgos inaceptables a las personas y/o al medio ambiente, se adulteren los resultados de ensayos o proporcionen datos falsos al SENASAG.



ANEXO 6

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

Ámbito de aplicación.-

Los requisitos, procedimientos, derechos y obligaciones que se establecen son aplicables a todas aquellas personas naturales o jurídicas de derecho público o privado, Empresas que se dedican a:

1. Aplicaciones aéreas de PQUA
2. Aplicaciones terrestres de PQUA
3. Aplicaciones de PQUA a productos de post cosecha en silos, en tránsito y/o para exportaciones.

Requisitos.-

1. Carta de solicitud dirigida al Jefe Distrital del SENASAG indicando: Nombre de la empresa, dirección, nombre del propietario y de su representante legal, firmada por ambos.
2. Fotocopia del Número de Identificación Tributaria (NIT).
3. Fotocopia de la Licencia Municipal de Funcionamiento.
4. Ubicación de la infraestructura.
5. Informe Técnico de las instalaciones y equipos de trabajo, normas de seguridad industrial con que cuenta la empresa (Descripción de la infraestructura y equipos que dispone para la aplicación, almacenamiento, manejo y eliminación de desechos). Este informe será otorgado por el Jefe Distrital del SENASAG correspondiente al Departamento donde se encuentran las instalaciones del solicitante.
6. Autorización vigente de la Dirección de Aeronáutica Civil para el caso de empresas aéreas atomizadoras (cuando corresponda).
7. Contrato permanente y vigente con de un profesional idóneo en ciencias agronómicas, debidamente capacitado en las prácticas de Uso y Manejo Seguro de PQUA.
8. Copia de la licencia, permiso o autorización del organismo nacional de salud y de medio ambiente, o de las autoridades que hagan sus veces, para la actividad.
9. En todos los casos que sea aplicable, el solicitante del registro deberá incluir programas de salud ocupacional.
10. Certificado de aprobación en la capacitación sobre "Uso correcto y manejo responsable de PQUA" realizado por el SENASAG o por entidades o personas naturales autorizadas por el SENASAG, el personal que interviene en cada uno de los procesos para la aplicación terrestre de PQUA, deberán asistir de manera obligatoria a la capacitación y aprobar la evaluación.

MDRyT - SENASAG



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

11. Plan Anual de de capacitación y registro de capacitaciones sobre: “Uso correcto y manejo responsable de PQUA”, dirigido al personal que manipula los plaguicidas.
12. Flujograma de los procesos que incluya desde el almacenamiento, mezcla, carga, descarga, eliminación de desechos y disposición final de envases vacíos de PQUA.
13. Depósito bancario por el equivalente a la tasa de servicio.

Los aplicadores de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola serán responsables por la devolución de los sobrantes.

Los aplicadores de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, solo podrán aplicar PQUA que estén debidamente registrados en el SENASAG, en casos especiales como emergencias fitosanitarias, exigencias para exportación a otros países, etc. Las solicitudes de uso de plaguicidas no registrados serán analizadas y autorizadas bajo protocolos específicos elaborados por el SENASAG para cada situación o producto a aplicarse.

El SENASAG dará a conocer su decisión al interesado, por escrito dentro del término de treinta días calendario contados a partir de la fecha en que se recibió la solicitud y sus anexos completos.

En caso que la solicitud fuere negada, se indicarán las razones en que se fundamenta la mencionada decisión.

ANEXO 7

PROCEDIMIENTO APLICABLE A LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

a) RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS POR LAS JEFATURAS DISTRITALES

- 1) El expediente de registro deberá presentarse en español - un expediente original, los cuales deben estar compaginados.
- 2) Los Titulares de Registro deberán enviar dos copias para los Ministerio de Salud y Medio Ambiente adjuntando la constancia de recepción de conformidad emitida por el SENASAG.
- 3) Todos los documentos deberán foliarse, manteniéndose así durante su tramitación. La foliación inicial deberá ser efectuada por el interesado.
- 4) Para la foliación se tendrá en consideración que el expediente comienza con la solicitud, a la que se agregarán los demás documentos aplicables al caso, de acuerdo al orden del Manual Técnico Andino.
- 5) La foliación deberá realizarse en números, debiendo consignarse el número de folio en el ángulo superior derecho del anverso de la hoja.
- 6) Cada expediente estará contenido en uno o más archivadores de palanca u otro dispositivo similar según su volumen.
- 7) Requisitos a verificarse de acuerdo al inciso b).
- 8) La presentación del expediente incompleto será de entera responsabilidad del interesado, quedando bajo su responsabilidad las consecuencias que dicha situación genere.
- 9) La empresa que desee proteger su información deberá proceder a marcar con letra de fondo la información con la frase CONFIDENCIAL, manteniendo la foliación, y en sobre cerrado en carpeta especial, para que los responsables de registro manejen de acuerdo a norma esta información debiendo darle almacenamiento seguro en forma separada y prohibir la filtración o duplicado de la información. La información confidencial solo podrá ser abierta en el Área Nacional de Registro (ARIA)

b) VERIFICACIÓN Y EVALUACION DE REQUISITOS DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO EN LAS JEFATURAS DEPARTAMENTALES.

	REQUISITOS	Completo	Incompleto	No Tiene	OBSERVACIONES
1.	Carta de solicitud firmada por el representante Legal y el Asesor Técnico.				
2.	Expediente técnico en base al Manual Técnico Andino vigente.				
3.	Certificado oficial vigente de libre comercialización del producto en el país de origen (original o copia legalizada y consularizada)				
4.	Proyecto de etiqueta (4 ejemplares).				
5.	Autorización del fabricante del producto, presentado en papel membreteado original.				
6.	Resultados del Bioensayo de eficacia realizado por una institución autorizada, mas informe de Supervisión de la Jefatura Distrital del SENASAG.				
7.	Fotocopia del Padrón Nacional de Insumos Agrícolas en la categoría de registrante vigente.				
8.	Muestra estándar analítico un gramo.				
9.	Muestra comercial (1 kg o 1 lt)				
10.	Copia (original) de la boleta de pago por la tasa de servicio de registro a nombre del SENASAG.				
11.	Un Índice detallado que facilite la búsqueda de los requisitos, de acuerdo a lo que se menciona en el Manual Técnico Andino vigente Información disponible en Archivador tipo palanca, foliada y debidamente identificada.				

c) CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS GENERALES EN LAS JEFATURAS DEPARTAMENTALES.

Lugar y fecha: _____

Que la empresa: _____ ha cumplido con los requisitos generales y a efecto, consigno la misma con la siguiente información:

ACTIVIDAD DEL SOLICITANTE: (Fabricante, formulador, importador) (especificar)

DIRECCION DE LAS INSTALACIONES: (calle, número, código y casilla postal, ciudad. Teléfono. N° de facsímil)

NOMBRE Y DIRECCION DE LA EMPRESA FABRICANTE O FORMULADORA:

NOMBRE DEL PRODUCTO:

NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO:

PAIS(ES) DE ORIGEN:

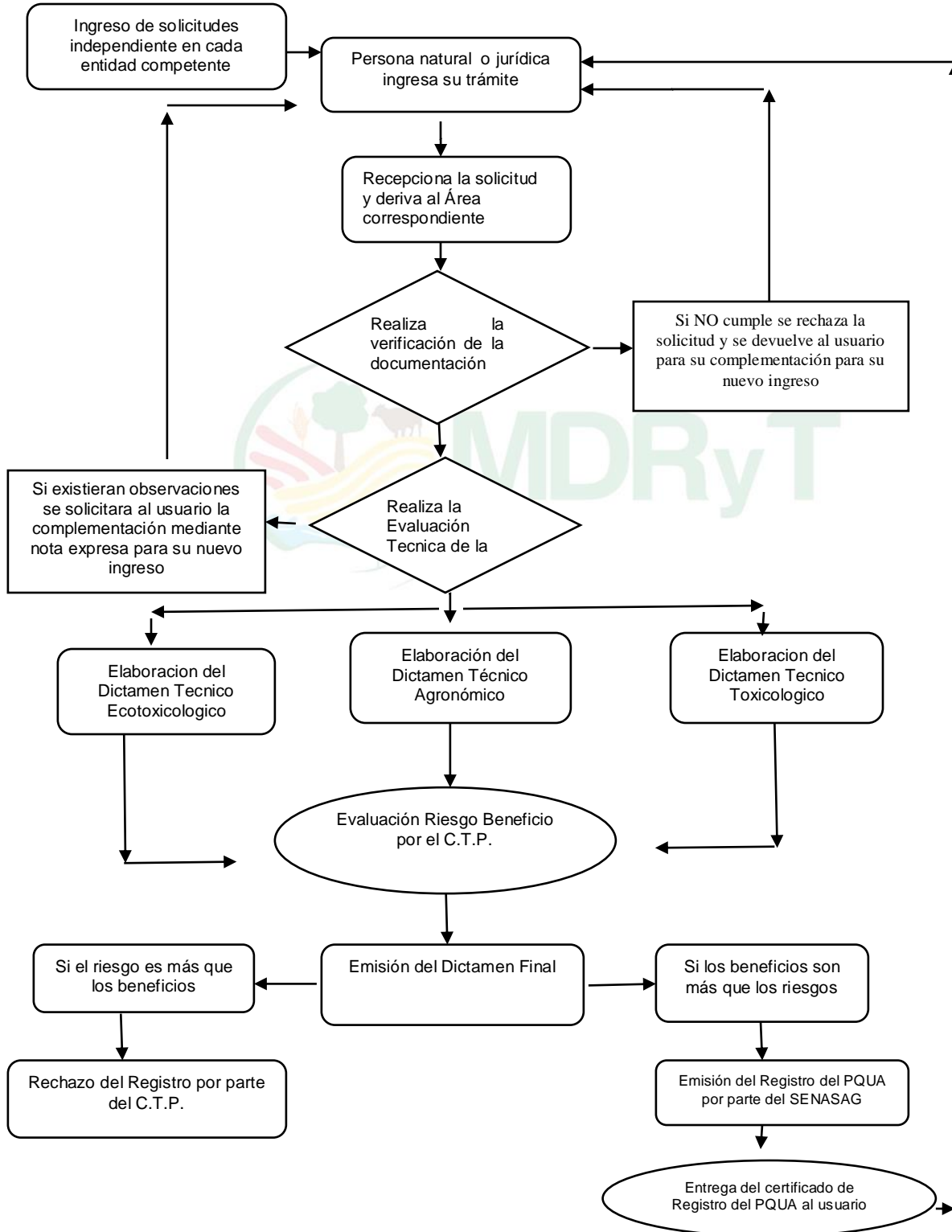
USO(S) PROPUESTO(S):

TIPO Y CODIGO DE FORMULACION:

PAIS(ES) DE PROCEDENCIA:

Firma del Responsable de Registro Insumos Agrícolas

Procedimiento de emisión de Registro Nacional de PQUA



ANEXO 8

PROTOCOLOS PARA LAS PRUEBAS DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

Procedimiento para la aprobación del protocolo para la ejecución de ensayos de eficacia.

1. La empresa natural o jurídica interesada solicitará la supervisión de la prueba presentando a la oficina Distrital del SENASAG la siguiente documentación.

- Carta de solicitud de supervisión dirigida al Jefe Distrital del SENASAG, de acuerdo al formato establecido en el (Anexo 8.1)
- Ficha técnica del producto que se evalúa (Anexo 8.2)
- Ficha técnica del producto de referencia en caso de existir
- Propuesta de protocolo de ejecución de dos (2) ensayo de eficacia de campo. El protocolo patrón el descrito en el Manual Técnico Andino vigente para el Registro y Control de PQUA y el presente reglamento (Anexo 8.3)
- Copia de la autorización de permiso de importación de la muestra para experimentación otorgada por el SENASAG
- Adjuntar el resultado de análisis físico químico del producto en prueba del laboratorio autorizado por el SENASAG
- Fotocopia de la acreditación como ejecutor de ensayo de eficacia de campo.
- Fotocopia vigente del Padrón de la empresa
- Fotocopia de la boleta de pago por supervisión realizada al SENASAG por el interesado.

3. El responsable de ventanilla única registra el ingreso y lo remite a la asistente de la Jefatura Departamental.

4. El Jefe/a Departamental deriva la documentación al responsable de Sanidad Vegetal y este a su vez asigna el trámite a un inspector del área.

5. El inspector responsable, en un plazo máximo de 15 días hábiles revisa el protocolo y en un plazo de 15 días hábiles revisa el informe final.

6. La empresa interesada coordina con la Jefatura Departamental y solicita la ejecución del ensayo de eficacia en campo. Es recomendable coordinar la logística y requerimientos necesarios para la organización de dichas pruebas.

7. Si por alguna razón, la prueba de eficacia no se puede realizar en las fechas reservadas, el representante de la empresa o responsable de la prueba de eficacia debe acercarse nuevamente a la oficina Departamental del SENASAG y reservar nuevas fechas, de entre los días disponibles al momento.

8. Si por alguna razón, la prueba de eficacia hayan sido afectados por factores externos (condiciones climáticas,) se reimplantará por única vez la prueba de eficacia.

9. En caso que los resultados de la prueba de eficacia no cumplan con los fines propuestos no se deberán re-implantar.

La persona natural o jurídica para la ejecución de la prueba de eficacia deberá presentar con una anticipación no menor a 5 días para la programación de la supervisión.

- A continuación se ratifica el Protocolo Patrón establecido en la Decisión 804 a través del Manual Técnico Andino, se establecen los protocolos para las Pruebas de ensayo de eficacia de campo de insecticidas, fungicidas y herbicidas para los plaguicidas químicos de uso agrícola.

Estos protocolos se utilizarán mientras en la Comunidad Andina no se establezcan protocolos específicos para estas actividades.

PARTE 1.

PROTOCOLO PATRON PARA ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

A. CONDICIONES EXPERIMENTALES

1. Objetivo del ensayo

Debe definirse claramente el objeto de la experimentación, el que posteriormente debe ser confirmado con los resultados.

1.1 Registrar los objetivos del ensayo.

Existen cuatro objetivos de evaluación para la implementación de ensayos de eficacia:

- Determinar la eficacia del plaguicida bajo diferentes dosis, en un cultivo determinado y para una plaga específica.
- Determinar los efectos sobre el cultivo, identificando si el plaguicida puede representar riesgos de fitotoxicidad con dosis más elevadas de las recomendadas por el formulador.
- Identificar las condiciones agroecológicas bajo las cuales se esperaría replicar los resultados de efectividad en el control de plagas y de fitotoxicidad.
- Obtener el registro, reevaluación o ampliación de uso del plaguicida evaluado.

Adicional a los objetivos directos, interesa también determinar:

- Efectos sobre otros organismos no objetos de control y sobre especies benéficas. Durante todo el proceso, debe observarse los cambios que se presentan en otras especies no objeto de la evaluación, en especial, los organismos benéficos, como agentes biológicos de control. También se debe observar si existe mortalidad o afectación en aves, mamíferos u otras especies. Es también importante identificar si existe alguna afectación a las personas que aplican el PQUA (síntomas de intoxicación) aún utilizando equipos de protección personal.
- Efectos sobre el rendimiento. Verificar si la productividad es mermada o incrementada por efecto del producto. Esto es factible únicamente cuando el ensayo de eficacia se realiza hasta la cosecha.

2. Selección del cultivo y cultivar.

Mencionar el cultivo y cuando sea posible el cultivar o variedad.

Se debe identificar claramente el cultivo en el que se va a realizar el ensayo de eficacia. Cuando aplique, se debe incluir el cultivar o variedad.

3. **Identificación de la(s) plaga(s) a controlar**

La plaga deberá ser debidamente identificada (si no se cuenta con una identificación específica se debe contar con la justificación especializada).

La plaga objetivo debe estar claramente identificada a nivel de género y especie. El inspector del SENASAG tomará muestras de la plaga, en presencia de la persona natural o jurídica de pruebas de eficacia, durante la ejecución del ensayo de eficacia. Las muestras serán enviadas a laboratorios acreditados por el SENASAG para la identificación de la plaga a nivel de género y especie.

4. **Biología de las plagas**

Se debe indicar el ciclo de vida y el comportamiento de la plaga a controlar (insecto, hongo, malezas, otros). El diseño del ensayo tomará en cuenta éstos parámetros conjuntamente con las características del plaguicida en estudio y el patrón de uso propuesto.

5. **Condiciones del experimento.**

5.1. En áreas abiertas (campo), preferiblemente endémicas.

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, para el ensayo que se piensa realizar
- 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 practicas regulares de conducción del cultivo. Así como las fechas en que se inicia y se termina un ensayo.

Se debe evitar estar en zonas de viento, cercanas a otros cultivos y que podría ocasionar que un plaguicida afecte al sitio de experimento, así como también no están autorizadas las pruebas de eficacia en Centros de Investigación debido a que no cumplen con las condiciones de un campo comercial.

5.2. 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 características agroecológicas.**

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

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

Cabe mencionar que el ensayo para el registro de un nuevo producto, debe realizarse en al menos dos sitios con características agroecológicas diferentes. Esta es la razón por la que se debe registrar las condiciones del sitio. Verificar que las características climáticas del día sean representativas de la zona elegida, ya que la variabilidad climática podría sesgar los resultados.

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.

El diseño recomendado es el Diseño de Bloques Completos al Azar (DBCA), correspondiendo cada bloque a un tratamiento de dosis diferente. Se usa tanto en condiciones de campo abierto como de invernadero. Para condiciones de ambientes confinados, como bodegas, silos, salas post cosecha se recomienda aplicar el Diseño Completamente al Azar (DCA)

Se debe también incluir un testigo, ya sea absoluto o relativo. El testigo absoluto es un bloque en el que no existe tratamiento (dosis 0). El testigo relativo, también llamado "testigo de finca" es un bloque en el que se aplica un tratamiento con un plaguicida registrado generalmente utilizado en la finca para controlar el problema fitosanitario evaluado.

Evitar diseños más complejos que incluyan otros factores.

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 cultivos sensibles de papas o manzanas, para el control del "mildíu 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 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.

El tamaño de cada bloque o parcela experimental depende de cada cultivo. El tamaño debe ser lo suficientemente grande para evitar los "efectos de borde" durante la aplicación y para obtener poblaciones de plagas lo suficientemente grandes para poder medirlas.

Tamaño mínimo de una parcela experimental:

Lugar	Unidad experimental	Tratamientos repeticiones	por	Ensayo total
Campo abierto	15 m ²	6 T X 4R		360 m ²
Invernadero en cultivos no ornamentales	15 m ²	6T X 4 R		360 m ²
Invernadero en cultivos ornamentales	12 M ²	6 T X 4 R		288 m ²

El número de tratamientos recomendados son seis. El tratamiento uno (T1) debería ser una dosis más baja de la recomendada por el formulador, la dosis del T2 es aquella recomendada y que consta en la ficha técnica del producto (Anexo 8.2), la dosis del T3 es superior a la recomendada. El T4 puede ser una dosis aún más alta que la dosis del T3 o la dosis recomendada de un producto de referencia. El T5 consiste en el testigo comercial. El T6 consiste en el testigo (absoluto o relativo).

Las sobredosis altas (T4) son útiles para la evaluación de fitotoxicidad. No se podrá recomendar esta dosis aunque resultare eficaz en controlar el problema fitosanitario.

7.2. Número de repeticiones

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

- 1) la magnitud probable de las variaciones experimentales;
- 2) el número de tratamientos. (Cuantos menos sean los tratamientos, más repeticiones se necesitarán para lograr una estimación razonable de las variaciones).

Se recomienda al menos realizar cuatro repeticiones, lo que brinda una confianza estadística aceptable. La asignación del tratamiento a cada bloque en cada repetición debe ser realizada completamente al azar. Es importante verificar que no exista ninguna preferencia para ningún tratamiento en sí.

En los ensayos realizados en cultivos de invernadero, si se utilizan invernaderos o compartimentos separados. Las repeticiones se pueden reducir a tres, o bien se pueden sustituir por repeticiones en el tiempo.

B. 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.

Se debe identificar claramente la información básica del producto que se encuentra en investigación. La información se obtiene de la ficha técnica del producto presentado (Anexo 8.2):

- Nombre comercial del producto
- Ingrediente activo
- Tipo de formulación
- Concentración
- Modo de acción
- Mecanismo de acción

- Formulador
- País de origen
- No. de registro de ser el caso.

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.

La eficacia del producto evaluado normalmente debería ser comparable o superior a la de un producto de referencia, esto debido a que no es deseable productos con una clara eficacia menor que los productos ya disponibles en el mercado, pues incrementamos las probabilidades de aumentos de dosis y la exposición de los seres humanos o el medio ambiente (FAO, 2006). En todo caso, debe ser superior a la eficacia mínima esperada para ensayos de eficacia (Tabla 7).

Los criterios para seleccionar el producto de referencia son los siguientes:

- a. **Que se encuentre registrado para el control de la plaga en el cultivo.**
- b. De iguales características (Ingrediente activo, concentración, formulación, modo y mecanismo de acción)
- c. Del mismo grupo químico
- d. Del mismo modo y mecanismo de acción
- e. De no existir un producto con alguna de las características señaladas, se aplicará la sobredosis del producto que se prueba; y el mismo servirá únicamente para medir fitotoxicidad en el cultivo.

3. Modo de aplicación

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

La aplicación debe ser uniforme, con una misma presión y a una misma velocidad, utilizando el mismo método.

3.1 Tipo de aplicación

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

Registrar con claridad el modo de aplicación del plaguicida y la frecuencia de la misma, ya que el tipo de aplicación 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 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.

En general, sólo se debe realizar una aplicación, y medir en días siguientes la variable principal y la eficacia. Para el caso de fungicidas que se usan de manera preventiva o curativa, se puede aceptar dos aplicaciones en días diferentes. Esta particularidad se registrará claramente en las recomendaciones. En casos excepcionales, que deben ser muy bien justificados y respaldados por la empresa interesada, se puede aprobar protocolos de ensayo de eficacia con tres aplicaciones en días diferentes.

Se deben realizar las evaluaciones cada determinados días, posteriores a la aplicación. Es preferible 3 evaluaciones posteriores a la aplicación. Los días de intervalo para realizar las evaluaciones deben establecerse tomando en cuenta tanto las características del complejo cultivo-plaga, como las características del producto. Cada interesado deberá proponer los intervalos en días más adecuados a las características del experimento, para realizar las evaluaciones.

Se recomienda realizar una evaluación preliminar para determinar la presencia de la plaga que va a ser evaluada, para que sirva como referencia base de las condiciones en que parte el ensayo, previa a la

primera aplicación. En caso de productos preventivos, se indicará que la plaga aún no se presenta en el cultivo (presencia 0).

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 más alta recomendada) y su residualidad en productos de cosecha.

Las dosis utilizadas deben registrarse en la sección del protocolo de ensayo de eficacia, y debe presentarse en el informe final en una tabla que incluya: el tratamiento, el producto, el ingrediente activo, la concentración medida en peso-peso o peso-volumen, la dosis y la cantidad de ingrediente activo aplicado por hectárea. A manera de ejemplo, se presenta la siguiente tabla:

Tabla 3. Dosis utilizadas por tratamiento

Trat.	Producto	Ingrediente activo	Concentración (g/l o g/kg)	Dosis (l/ha o kg/ha)	i.a (g/ha)
T1	X	Y	600	0,50	300
T2	X	Y	600	0,75	450
T3	X	Y	600	1,00	600
T4	X Sobredosis	Y	600	2,00	1200
T5	Testigo comercial	-	-	1,25(Si X) o 0,75(Si TC)	750 (Si X) o 450 (Si TC)
T6	Testigo absoluto	-	-	-	-

La dosis del T2 se obtiene de la recomendación de la ficha técnica del producto (recomendada por el formulador); y tanto la dosis del T1 como la dosis del T3 mantienen un rango igual inferior y superior respectivamente, es decir, el rango entre las diferentes dosis es el mismo. Esto aplica también para el T4 (Sobre Dosis) en caso de que el mismo sea una cuarta dosis del producto evaluado.

$$r = T2 - T1;$$

$$T2 - T1 = T3 - T2 = T4 - T3$$

Donde: T2=dosis recomendada; r= rango.

Si la dosis del T5 pertenece a un producto de referencia, se debe colocar la dosis recomendada por el formulador que consta en la ficha técnica del producto. El producto de referencia debe poseer registro vigente en el SENASAG y uso aprobado para el complejo cultivo-plaga que se evaluará, además la dosis recomendada por el formulador debe coincidir con la dosis que consta en la base de datos del SENASAG.

C. MODO DE EVALUACIÓN, DE REGISTRO DE DATOS Y DE MEDICIONES

1. Datos meteorológicos 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), horas de sol, altitud, entre otras. 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., que puedan influir en efecto de los productos que se ensayan. En los ensayos realizados en cultivos de invernadero, se deberá registrar la temperatura y la humedad, durante todo el período del ensayo.

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.

Existen diferentes variables dependiendo de la plaga que se considera en el ensayo; sin embargo, es importante señalar que es suficiente elegir una sola variable principal que nos permita determinar la eficacia del producto. Una tabla guía para elegir la variable principal más adecuada a cada caso, es la siguiente:

Tabla 4. Variables consideradas para la evaluación

Variable	Ejemplo de criterio para la elección
Incidencia	Gusano "trozador" en maíz, pérdida significativa de plantas en el cultivo
Severidad	Hongos, bacterias, pulgilla en papa
Población	Insectos, ácaros, nematodos
Eficacia	Se calcula con los datos de campo de la variable principal

La incidencia, es el número de plantas afectadas en relación al número total de plantas. Es útil esta variable cuando el daño de la plaga se puede medir como un daño absoluto a la planta, por lo que se puede evaluar en unidades de plantas afectadas, es decir, el daño existe (1) o no existe (0).

La severidad es el porcentaje de tejido afectado por unidad de evaluación. Es útil esta variable cuando el daño se mide por niveles. El daño es relativo, por lo que es necesario utilizar escalas de evaluación de niveles

de daño. Las escalas se basan en medidas cualitativas que se transforman en cuantitativas al asignarles un valor relativo

La variable población es la cantidad de individuos de una especie en un área determinada. Es útil cuando la plaga puede ser susceptible de conteo en una parte de la planta o de la unidad experimental. Se pueden utilizar herramientas que faciliten el conteo directo, como lupas de aumento o conteo en laboratorio a través de muestras (como el caso de nematodos).

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, como la residualidad. Se recomienda realizar un cronograma de aplicaciones y evaluaciones. A manera de ejemplo, se especifica la siguiente tabla (recordar que se debe llenar en la tabla del formato de protocolo) (Anexo 8.3):

Tabla 5. Cronograma de aplicaciones y evaluaciones

Actividad	Día
Instalación, 1ra. evaluación y aplicación	0
1ra Evaluación	7
2da. Evaluación	14
3ra. evaluación	21

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.

Cualquier efecto en el ambiente debe registrarse, en especial aquel sobre la vida silvestre y los organismos benéficos. El objetivo es obtener un elemento adicional de información para juzgar el comportamiento de la sustancia sobre otros organismos no objetos del control en las condiciones del ensayo.

De observarse un daño, o de establecerse una duda fundamentada, se debe conducir un ensayo acorde con protocolos de aceptación internacional (Ver Manual Técnico vigente)

Se debe identificar en el protocolo el comportamiento de la sustancia sobre otros organismos no objetos del control en las condiciones del ensayo. Se debe considerar:

- a. El efecto sobre otras especies existentes en el mismo nicho ecológico o aquellas que tienen un efecto benéfico;
- b. Cualquier efecto observado sobre el personal que aplica o sobre los que manipulan el producto;
- c. Cualquier efecto en el ambiente, en especial aquel sobre la vida silvestre y los organismos benéficos.

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; ScheneiderOrelli)

Debe llevarse un control del rendimiento del cultivo en kg/ha, únicamente cuando el ensayo de eficacia llega hasta la cosecha.

Los datos indicados anteriormente, constan en el formato del protocolo de ensayo de eficacia, los mismos que se remitirán en el informe final:

- a. Se observará e informará cualquier signo o síntoma de fitotoxicidad durante el ensayo.
- b. Se observará e informará el efecto sobre otros organismos no objeto de control.
- c. Se observará e informará el efecto del plaguicida sobre las especies benéficas y sobre la vida silvestre.
- d. Se informará de accesorios adicionales del tipo de equipo usado.
- e. Se informará del consumo de agua (l/ha) de la calibración realizada.
- f. Se informará de tratamientos a las parcelas con otros plaguicidas.
- g. Se informará referente del producto sobre las personas que lo aplican
- h. Todas las pruebas serán conducidas dentro de las buenas prácticas agrícolas
- i. Se remitirá la evaluación de los datos de significación (análisis de varianza correspondiente al diseño estadístico).

Procedimiento para la ejecución y supervisión de ensayos de eficacia en campo.

Preparación.

En concordancia con la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (Decisión 804) y el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola Vigente, así como la Resolución Multiministerial 0001/2026 y el presente reglamento, se establece que cada país debe aplicar las medidas técnicas y legales necesarias para desarrollar instrumentos para la aplicación de ensayos de eficacia, los mismos que son realizados por la empresa privada interesada en registrar, re evaluar o ampliar el uso de un plaguicida de uso agrícola y sustancias afines, siempre bajo la supervisión del SENASAG.

El responsable del ensayo de eficacia debe leer el protocolo aprobado previo a su visita al sitio del experimento.

Una vez acordada la fecha y hora para la instalación de los ensayos de eficacia, el inspector asignado se presenta juntamente con el responsable del ensayo de eficacia acreditado por el SENASAG, quien debe organizar con anticipación la logística para acceder al sitio.

La empresa, deberá tener disponibles todos los equipos, materiales e insumos necesarios para implementar el ensayo de eficacia. Debe haber designado el sitio e identificado claramente mediante estacas, banderas, cuerdas u otro instrumento similar que sirva para el fin. Deberá colocar un letrero que indique la siguiente información:

ENSAYO DE EFICACIA DE PLAGUICIDA	
Nombre del producto:	
Cultivo:	
Fecha de inicio:	
Nombre del experimentador de pruebas de eficacia:	
Frecuencia de evaluaciones	1 ^{ra} <input type="checkbox"/> 2 ^{ra} <input type="checkbox"/> 3 ^{ra} <input type="checkbox"/>
ACCESO RESTRINGIDO	

Inicio de proceso en campo.

Para iniciar el proceso, el inspector del SENASAG coloca el protocolo propuesto sobre un tablero, y verifica el cumplimiento de las condiciones aprobadas.

Verifica especialmente que:

- a) El plaguicida, el cultivo y la plaga sean los mismos aprobados

- b) El diseño experimental del ensayo en campo coincide con el protocolo aprobado.
- c) Los bloques, tratamientos y repeticiones estén ya marcados en la parcela claramente y hayan sido diseñados al azar.
- d) Se disponga del producto sellado listo para ser abierto y utilizado, se verificará el número de lote o de registro.
- e) Se disponga de los equipos de aspersión, protección personal y dosificación, necesarios para realizar la aplicación del plaguicida, como: Equipo de C02 bomba de aspersión, EPP (ropa adecuada, máscara, gafas, guantes, gorra, botas), probeta graduada, jeringas, espátulas, balanza, analítica, embudo, balde, envases dosificador nuevos etc. Verificar que durante el proceso de aplicación del plaguicida, se sigan todas las medidas de uso responsable de plaguicidas de uso agrícola.

Es importante ratificar que el ensayo de eficacia se lo realiza con elementos previamente definidos y aprobados.

Cambios previos a le ejecución de protocolos aprobados

Si la empresa interesada desea realizar cambios al protocolo aprobado, previo a la ejecución en campo del ensayo de eficacia, debe ingresar, vía ventanilla única de la Jefatura Distrital correspondiente, una solicitud dirigida al Jefe Distrital del SENASAG, indicando los cambios que se desean realizar, justificando técnicamente las razones.

La solicitud de cambio debe incluir el protocolo de ensayo de eficacia con las modificaciones realizadas, para el análisis técnico del SENASAG. La forma de ingreso y la asignación del trámite es similar al proceso ya indicado anteriormente.

El SENASAG, aprobará o negará los cambios solicitados en función de las justificaciones técnicas emitidas por la empresa interesada.

Ejecución del ensayo

El ensayo de prueba de eficacia se realiza siguiendo el protocolo aprobado.

Después de la aplicación.

- a. Una vez terminado el experimento, los desechos generados, incluyendo los envases y materiales en contacto con el plaguicida, deben ser tratados de acuerdo con las recomendaciones técnicas y las buenas prácticas de uso de plaguicidas: minimizar los residuos, triple lavado y perforación de los envases (FAO, 2001); Se debe cumplir con todas las disposiciones ambientales vigentes relacionadas con la gestión adecuada de envases

vacios de plaguicidas y otros desechos contaminantes por plaguicidas.

D. PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS.-

Los resultados deberán ser reportados en forma sistemática, adecuada y bastante detallada, e incluir las evaluaciones y el análisis. Puede tomarse como referencia la sección 4.2 de la Directriz FAO sobre "Datos de Eficacia para el registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola destinados a la protección de cultivos".

Una vez realizado el ensayo en campo, el responsable del ensayo de eficacia, reconocido por el SENASAG, debe realizar un informe con los resultados del ensayo de eficacia.

Se recomienda presentar la información suficiente y necesaria de manera sistemática, adecuada y detallada, incluyendo evaluaciones y análisis estadístico. Se debe a la vez evitar información innecesaria y la narrativa debe ser lo más directa y concisa posible. La claridad en la lectura del informe debe permitir que otro inspector que no haya participado directamente del ensayo pueda entender y debería permitir que el ensayo sea replicable basado en la información contenida en el mismo.

I. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA.

- 1.0 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 la ANC.
- 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. OBSERVACIONES DEL EFECTO SOBRE LA FAUNA BENÉFICA.

IV. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

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

Es importante proveer los datos de campo sin transformar de las evaluaciones de la variable principal, con el promedio por tratamiento (el promedio de todas las repeticiones de cada tratamiento). Estos datos son fundamentales para determinar el cálculo de la eficacia.

Análisis de la eficacia

El cálculo de la eficacia es uno de los propósitos fundamentales al realizar los ensayos de eficacia. La misma se mide en porcentaje. La evaluación de la mortalidad de cada plaga va a depender de cada especie. El porcentaje (%) de eficacia de referencia que será considerado por el SENASAG se define en la tabla a continuación.

Tabla 7. Porcentaje de eficacia mínimo esperado

Producto	% de eficacia mínimo esperado
Plaguicida Químico de Uso Agrícola	80%

Existen diferentes métodos para calcular la eficacia de un plaguicida para el control de una plaga. Las fórmulas recomendadas por la Norma Andina, son: Henderson & Tilton, Abbott, Sun-Sheperd y Scheneider Orelli.

La selección de la fórmula más adecuada, deberá realizarla el proponente del protocolo, en función de las características específicas del ensayo. En general, la elección de la fórmula más adecuada depende de 2 factores:

1. Las condiciones del ensayo en cuanto el nivel de infestación, la estabilidad poblacional y la homogeneidad
2. Los datos disponibles del ensayo: individuos vivos o % de mortalidad.

Tabla 8. Métodos utilizados para determinar la eficacia

Datos disponibles	Población no uniforme	Población uniforme
Infestación o individuos vivos	Henderson-Tilton	Abbott
Mortalidad	Sun-Shepard	Schneider-Orelli

Fuente: Rajender Parsad. Some statistical techniques for bio-efficacy trials

Los porcentajes de eficacia que se encuentren 80 % Porcentajes inferiores al 80 % no serán aprobados en ningún caso.

El producto en prueba para que sea considerado eficaz, debe superar o ser igual a la eficacia del producto de referencia. En caso de no existir producto de referencia, debe superar eficacia de 80%.

En caso de no existir producto de referencia, se deberá utilizar producto del mismo grupo químico, modo y mecanismo de acción similar.

Las dos fórmulas que se utilizan más comúnmente son Henderson & Tilton y Abbott.

La fórmula de Henderson-Tilton (Henderson & Tilton, 1955) es la siguiente:

$$\% \text{ de eficacia} = \left(1 - \frac{n \text{ en Co antes del tratamiento} * n \text{ en T después del tratamiento}}{n \text{ en Co después del tratamiento} * n \text{ en T antes del tratamiento}} \right) * 100$$

Donde: n = población de la plaga, T = tratados, Co = control

La fórmula de Abbott es la siguiente:

$$\% \text{ de eficacia} = \left(1 - \frac{n \text{ en T después del tratamiento}}{n \text{ en Co después del tratamiento}} \right) * 100$$

Donde: n = población de la plaga, T = tratados, Co = control

Cuando la plaga se presenta en campo en condiciones heterogéneas se aplica la fórmula de Henderson & Tilton; por ejemplo: malezas post emergentes, insectos, ácaros, nematodos y moluscos. La fórmula de Abbott se aplica cuando las plagas se presentan en condiciones homogéneas en campo; por ejemplo: hongos, bacterias, malezas pre emergentes. Existen excepciones a esta regla general; por ejemplo: el gusano blanco <Premnotrypes vorax> en papa, el cual se evalúa

utilizando la fórmula de Abbott, ya que el ensayo de eficacia llega hasta la cosecha y al inicio del mismo, las condiciones son homogéneas.

El resultado de la eficacia puede ser el promedio de las diferentes evaluaciones en los diferentes días o puede ser el resultado de la última evaluación. Se recomienda realizar la medición de la eficacia de acuerdo a la siguiente tabla:

Tabla 9. Medición de la eficacia según el tipo de plaguicida

Plaguicida	Medición de la eficacia
Insecticidas	Promedio de evaluaciones
Fungicidas, bactericidas, acaricidas, nematocidas	Promedio de evaluaciones
Herbicidas, productos post cosecha	Ultima evaluación

El coeficiente de variación es una medida estadística que nos sugiere que el ensayo fue realizado en condiciones técnicas adecuadas; sin embargo, pueden existir otros factores que determinen un alto coeficiente de variación, en especial, las particulares características del cultivo o la plaga, por lo que los técnicos que evalúan el ensayo, deben considerar el valor coeficiente en el contexto de cada caso (por ejemplo en condiciones de áreas abiertas el coeficiente de variación será generalmente mayor que en condiciones en ambientes confinados) ; sin embargo, un referente normal para considerar que los coeficientes de variación máximos son aceptables en un ensayo de eficacia son los siguientes:

Tabla 10. Coeficientes de variación máximos aceptables por tipo de plaga

Plaga	Coeficiente de variación
Insectos	20% - 25%
Nematodos, ácaros	20% - 25%
Malezas	15 % - 20 %
Hongos, bacterias	10 % - 20 %

Si existiera coeficiente de variación más altos que máximo aceptable, el responsable del ensayo de eficacia deberá explicar técnicamente las razones por las cuales se presentan dichos coeficientes.

Dosis. (Caudal)

Se debe detallar el gasto de agua en litros/hectárea (l/ha). Este dato se obtiene con la calibración del equipo, previo a la o las aplicaciones. Es recomendable colocar esta información debajo del cuadro de dosis que también se presentará en el informe final.

Fitotoxicidad

El informe final debe incluir un análisis sobre la fitotoxicidad del producto plaguicida sobre el cultivo. Para el efecto, se debe adjuntar el método utilizado

para medir la fitotoxicidad, así como los resultados del análisis. A manera de ejemplo, una tabla para medir la fitotoxicidad es la siguiente:

Tabla 11. Guía de medición de la fitotoxicidad del plaguicida

Valor	Factor	Descripción del daño
0	Ningún daño	Similar al testigo
1	Daño muy leve	Clorosis apenas perceptible.
2	Daño leve	Clorosis apenas perceptible. Retardo en el crecimiento perceptible
3	Daño ligero	Clorosis visible. Necrosis en tejidos ligero. Daños en los puntos de crecimiento
4	Daño moderado	Clorosis pronunciada. Necrosis en tejidos ligero. Daños en los puntos de crecimiento.
5	Daño regular	Todos los síntomas anteriores estables. Daño reversible para la supervivencia de la planta
6	Daño grave	Fitotoxicidad presente. El cultivo no se desarrolla bien y no se recupera en productividad
7	Daño muy grave	Severo daño al cultivo. Población de plantas se reduce
8	Daño intenso	Pérdida muy visible de plantas en el cultivo. Menos de la mitad sobreviven
9	Daño muy intenso	Pérdida casi total del cultivo
10	Daño absoluto	Muerte total del cultivo

Análisis estadístico

El SENASAG al evaluar el informe final del ensayo de eficacia presentado por la empresa interesada, no solamente considerará los resultados del cálculo de la eficacia; también tomará en cuenta el análisis estadístico de la variable principal, incluido los resultados de la prueba de significancia. Por lo general para establecer rangos de significancia se utilizan las pruebas de Tukey o Duncan; sin embargo, esto queda a discreción del responsable del ensayo de eficacia que elabora el análisis estadístico por parte de la empresa interesada.

Los resultados del cálculo de la eficacia y del análisis estadístico (pruebas de significancia), son la base para recomendar la dosis, la misma que luego del proceso de registro, revaluación o ampliación de uso correspondiente, constará en la etiqueta del producto.

Del Envío de los informes

El informe final de la empresa interesada debe ser elaborado e ingresado a Ventanilla Única del SENASAG, mediante una carta adjunto con el informe original y copia (Anexo 8.1)

El inspector supervisor del SENASAG deberá también realizar acta de supervisión del ensayo

Si el informe final del ensayo de eficacia es aprobado, se emite una comunicación interna dirigido a la empresa interesada, preparado por el

MDRyT - SENASAG



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

inspector asignado, y firmado por el encargado de registro de Sanidad Vegetal.

Si el informe final es observado, se emite una comunicación externa, en donde se numeran los errores cometidos. La empresa interesada puede corregir el informe para su posterior re ingreso al SENASAG.

Cuando el Inspector asignado de registro de insumos agrícolas emite una comunicación externa y adjunto acta de anulación dirigido a la empresa interesa notificando el resultado por las cuales el ensayo de eficacia no será aprobado de manera definitiva. Las principales razones son:

- a. La eficacia de los tratamientos no alcanza el mínimo requerido.
- b. Se reporta que no se cumplió el protocolo de ensayo de eficacia aprobado previamente por el SENASAG.
- c. Se reporta efectos fitotóxicos graves al cultivo.
- d. Se reporta efectos sobre otros organismos no objeto de control y sobre especies benéficas.
- e. Se reporta intoxicación del aplicador, habiendo usado el equipo completo de protección personal.
- f. Otras razones técnicas graves identificadas por el SENASAG (como la aplicación de otros productos no considerados en el protocolo aprobado, que controlan la plaga objeto de análisis).
- g. Factores climatológicos que pueden afectar la prueba de eficacia.

Si el interesado desea continuar con el proceso de registro, revaluación o ampliación de uso, deberá repetir el ensayo de eficacia. Debe ingresar el protocolo de ensayo de eficacia con todos los requisitos establecidos anteriormente e iniciar el proceso nuevamente.

Se continúa proceso

Se continúa con el proceso de registro, revaluación o ampliación de uso del PQUA.

PARTE 2

PROTOCOLO PARA ENSAYO DE EFICACIA DE FUNGICIDAS

A. CONDICIONES EXPERIMENTALES

1. **Objetivo del ensayo**

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

2. **Selección del cultivo y del cultivar**

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

3. **Condiciones del ensayo**

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

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

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

4. **Diseño e instalación del ensayo**

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

4.1 **Identificación de plagas o del complejo de plagas**

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

MDRyT - SENASAG



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

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

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

4.2 Tamaño de parcela

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

4.3 Repeticiones

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

B. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

1. Producto (s) en prueba

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

2. Producto de referencia

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

3. Modo de aplicación

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

3.1. Tipo de aplicación

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

3.2 Tipo de equipo a usarse

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

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

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

3.3. Momento y frecuencia de la aplicación

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

3.4. Dosis y volúmenes de aplicación

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

La cantidad de mezcla dependerá del producto, del equipo de aplicación y de la experiencia local. Debe registrarse el peso o volumen del producto formulado por hectárea, (m³ grano almacenado o madera). También es útil registrar la cantidad de ingrediente activo por hectárea, (m³ grano almacenado o madera). Información sobre otros plaguicidas usados contra otras plagas.

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

C. MODO DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR

1. Datos meteorológicos y edáficos

1.1 Datos meteorológicos

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

- Precipitación (cantidad promedio en mm).
- Temperatura (promedio, máxima y mínima) en grados Celsius.
- Humedad relativa (promedio, máxima y mínima) en porcentaje.
- Altitud (m.s.n.m.).
- Horas sol (%).
- Viento (intensidad, dirección).
- Indicar la hora de la aplicación y cualquier cambio climático existente o extremas condiciones ambientales, como sequía severa y prolongada, granizada, y otros.

- En lo posible deben registrarse todos los datos meteorológicos anteriormente mencionados ocurridos por lo menos 10 días antes de las aplicaciones y durante el desarrollo del ensayo. Estos datos pueden ser tomados del mismo lugar o de una estación cercana.

1.2. Datos edáficos

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

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

2. Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones

2.1 Tipo

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

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

2.2. Momento y frecuencia

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

3. Observación en el cultivo

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

Además, cualquier efecto positivo también debe registrarse.

La fitotoxicidad se registra de la siguiente manera:

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

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

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

Esto puede hacerse de dos maneras: cada parcela es cuantificada para fitotoxicidad usando una escala que debe ser registrada, o cada parcela tratada es comparada con la no tratada y el porcentaje (%) de fitotoxicidad es estimado. En todos los casos, los síntomas de daño deben ser descritos al detalle (enanismo, clorosis, etc.).

4. **Observaciones colaterales**

4.1 ***Efecto sobre otras plagas***

Debe ser registrado cualquier efecto sobre organismos diferentes al observado
Registro cualitativo y cuantificado del rendimiento

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

D. **RESULTADOS: INFORMES**

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

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

I. **EVALUACIÓN DE LA EFICACIA.**

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

13. Fechas de aplicación;
14. Fechas de la evaluación;
15. Tamaño y frecuencia del muestreo;

II. EVALUACIÓN FITOTOXICA.

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

III. OBSERVACIONES DEL EFECTO SOBRE LA FAUNA BENÉFICA.

IV. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

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

PARTE 3

PROTOCOLO PARA ENSAYO DE EFICACIA DE HERBICIDAS

A. CONDICIONES EXPERIMENTALES

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

1. **Objetivo del ensayo**

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

2. **Selección del cultivo y variedad**

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

3. **Identificación de malezas**

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

4. **Condiciones del ensayo**

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

5. **Diseño y establecimiento del ensayo**

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

5.1 **Tamaño de la unidad experimental**

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

5.2 Repeticiones

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

6. Ubicación geográfica y características agroecológicas.

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

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

B. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS.-

1. Producto (s) en prueba

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

2. Producto (s) de referencia

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

3. Modo de aplicación

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

3.1 Tipo de aplicación

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

3.2 Equipo de aplicación

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

3.3. Momento y frecuencia de la aplicación

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

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

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

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

3.4 Dosis y volúmenes de aplicación

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

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

3.5. Información sobre otros plaguicidas utilizados

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

C. MODOS DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR

1. Datos meteorológicos y edáficos

1.1. Datos meteorológicos

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

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

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

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



MDRyT – SENASAG



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

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

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

1.2 Datos edáficos

Deben registrarse las siguientes características del suelo.

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

2. Tipo y frecuencia de las evaluaciones

2.1. *Tipo*

Observaciones en las malezas

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

3.1. **Evaluación absoluta**

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

3.2. **Evaluación por estimación**

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

3.3. **Abundancia**

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

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

0% Sin malezas.

100% Similar al testigo absoluto.

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

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

3.4. Control, Calificación e Interpretación

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

0% Sin control de malezas

100% Control Total

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Observaciones en el cultivo

4.1. **Fitotoxicidad**

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

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

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

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

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

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

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

4.2 Observaciones colaterales

Debe registrarse cualquier efecto sobre organismos diferentes al objetivo.

5. Momento y Frecuencia

El momento de la aplicación es importante en los ensayos de eficacia y selectividad. Salvo cualquier otro aspecto de interés particular, Ver (Anexo 26).

6. Cosecha

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

6.1. Rendimiento

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

D. PRESENTACION DE LOS RESULTADOS

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

I. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA.

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

8. Métodos y frecuencia de las evaluaciones.
9. Fechas y dosis de aplicación;
10. Métodos y equipos de aplicación;
11. Volumen del líquido de aspersión, volumen de sólidos o peso por unidad de superficie u otros soportes (tipos, boquillas, presión, velocidad del aire, etc.);
12. Condiciones meteorológicas durante el tratamiento y después de él;
13. Tratamiento de las parcelas con otros materiales de protección fitosanitaria, fertilizantes u otros productos;
14. Fechas de aplicación;
15. Fechas de la evaluación;
16. Tamaño y frecuencia del muestreo;

II. EVALUACIÓN FITOTOXICA.

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

III. OBSERVACIONES DEL EFECTO SOBRE LA FAUNA BENÉFICA.

IV. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

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

PARTE 4

PROTOCOLO PARA ENSAYO DE EFICACIA BIOLÓGICA DE INSECTICIDAS

1. **Objetivo**

La evaluación de la eficacia de campo de un insecticida es la confirmación de la capacidad que el plaguicida tiene para controlar la plaga sobre el que se prueba, e incluye ensayos en los que involucra las características físicoquímicas del producto, el estado fenológico del cultivo y las condiciones ambientales circundantes y otros factores que influyen en el control.

2. **Selección del cultivo y variedad**

La variedad seleccionada debe ser susceptible a la plaga en cuestión.

3. **Identificación de la plaga**

Para empezar el ensayo la plaga deberá ser debidamente identificada taxonómicamente a nivel de especie por un laboratorio acreditado por el SENASAG, en caso de no contar con la especialidad requerida las muestras se remitirán a laboratorios internacionales que cuenten con la capacidad requerida. El costo será cubierto por la empresa.

4. **Biología de las plagas**

Se debe indicar el ciclo de vida y el comportamiento del insecto(s)-a controlar. El diseño del ensayo tomará en cuenta éstos parámetros conjuntamente con las características del plaguicida en estudio y el patrón de uso propuesto.

5. **Condiciones del ensayo**

El ensayo debe establecerse en lo posible un área endémica para la plaga y tomando en consideración las condiciones ambientales para su aparición y normal desarrollo. Debe tomarse en cuenta el ciclo biológico y la dinámica poblacional de la especie a controlar. Así como su distribución espacial y el estado fenológico del cultivo.

También es preciso tomar en cuenta el historial del lote y las prácticas culturales del cultivo, las condiciones agronómicas (tipo de suelo, fertilización, cultivo, etc.) deben ser uniformes para todas las parcelas.

6. **Ubicación geográfica y características agroecológicas.**

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

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

7. Diseño e instalación del ensayo

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

7.1 **Tamaño de parcela**

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

7.2 **Repeticiones**

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

B. **APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS**

1. Producto (s) en prueba

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

2. Producto de referencia

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

3. Modo de aplicación

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

3.1 **Tipo de aplicación**

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

3.2. Caracterización del equipo a usarse

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

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

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

3.3. Momento y frecuencia de la aplicación

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

3.4. Dosis y volúmenes de aplicación

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, (m^3 grano almacenado o madera). Debe registrarse la cantidad de ingrediente activo por hectárea, (m^3 grano almacenado o madera).

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

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

C. MODOS DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR

1. Datos meteorológicos y edáficos

1.1. Datos meteorológicos

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

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

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

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

1.2. Datos edáficos

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

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

2. Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones

2.1. *Tipo.*

Dependiendo del cultivo y de la parte que se va a proteger, así como del producto a ensayar.

Determinar la densidad de la población plaga, contando el número de individuos (adultos o inmaduros) por planta, por hoja, por fruto, por raíz o por un área determinada.

Determinar el nivel de los daños, para lo cual se puede establecer una escala de adopción internacional, que debe describirse detalladamente en el reporte.

2.2. **Momento y Frecuencia de evaluaciones**

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

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

3. Observaciones en el cultivo

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)

4. Observaciones colaterales

4.1 Efecto sobre otras plagas

Debe ser registrado cualquier efecto sobre organismos diferentes al observado
Registro cualitativo y cuantificado del rendimiento

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

D. PRESENTACION DE LOS RESULTADOS

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

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

I. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA.

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

MDRyT - SENASAG



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

7. Diseño del experimento, extensión de las parcelas tratadas y número de ellas;
8. Métodos y frecuencia de las evaluaciones.
9. Fechas y dosis de aplicación;
10. Métodos y equipos de aplicación;
11. Volumen del líquido de aspersión, volumen de sólidos o peso por unidad de superficie u otros soportes (tipos, boquillas, presión, velocidad del aire, etc.);
12. Condiciones meteorológicas durante el tratamiento y después de él;
13. Tratamiento de las parcelas con otros materiales de protección fitosanitaria, fertilizantes u otros productos;
14. Fechas de aplicación;
15. Fechas de la evaluación;
16. Tamaño y frecuencia del muestreo;

II. EVALUACIÓN FITOTOXICA.

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

III. OBSERVACIONES DEL EFECTO SOBRE LA FAUNA BENÉFICA.

IV. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

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

Anexo 8.1

Lugar, fecha

Referencia: Presentación de protocolo para el ensayo de eficacia del producto..... para el control de (plaga), en el cultivo de (.....)

Sr/a.

.....
Jefe Distrital del SENASAG
....., **Bolivia**

De mis consideraciones:

En cumplimiento con lo dispuesto con la Decisión 804 de la Comunidad Andina, Resolución Multiminsterial 0001/2016 y el presente Reglamento para plaguicidas químicos de uso agrícola, me permito adjuntar la propuesta de protocolo para el ensayo de eficacia especificado a continuación:

Nombre de la Empresa Formuladora

Origen

Nombre del producto a evaluar + (ingrediente activo, concentración y tipo de formulación)

Plaga(s) controlada(s) nombre(s) común(es) y científico(s)

Cultivo evaluado (nombre común y científico)

Departamento, Provincia, cantón localidad

Presentamos este ensayo con el objetivo de determinar la eficacia del producto mencionado, y de esta manera realizar:

Registro Revaluación Ampliación de uso Modificación de dosis

Por su favorable atención, anticipo mis agradecimientos:

Atentamente,

Nombre y firma del solicitante
Asesor Técnico

Adjunto:

MDRyT – SENASAG



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

Lugar, fecha

Referencia: Presentación del Informe Final de ensayo de eficacia del producto para el control de (plaga), en el cultivo de (.....)

Sr/a.
XXXX
Jefe Distrital del SENASAG
....., Bolivia

De mis consideraciones:

En cumplimiento con lo dispuesto con la Decisión 804 de la Comunidad Andina, Resolución Multiministerial 0001/2016 y el presente Reglamento para plaguicidas químicos, tengo a bien adjuntar el INFORME FINAL del ensayo de eficacia realizado, de acuerdo a la siguiente información:

<div style="border: 1px solid black; height: 30px;"></div>	
Nombre del producto a evaluar + (ingrediente activo, concentración y tipo de formulación)	
<div style="border: 1px solid black; width: 350px; height: 30px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 350px; height: 30px;"></div>
Plaga(s) evaluada(s) nombre(s) común(es) y científico(s)	Cultivo evaluado (nombre común y científico)
<div style="border: 1px solid black; height: 30px;"></div>	

Departamento, Provincia, localidad.

Presentamos este ensayo con el objetivo de determinar la eficacia del producto mencionado, y de esta manera realizar:

Registro Revaluación Ampliación de uso Modificación de dosis

Objetivo del ensayo

Con respecto a la muestra de la plaga evaluada, informo que: ___SI; ___NO fue enviada al laboratorio de acreditado por el SENASAG. No se envió por la siguiente razón:

Por su favorable atención, anticipo mis agradecimientos:

Atentamente,

Nombre y firma del solicitante
Asesor Técnico

Adjunto:

Anexo 8.2. PQUA a evaluarse

Nombre, dirección, teléfono y país del formulador:

Nombre Comercial del Producto:

Ingrediente Activo:

Concentración:

Densidad

Tipo de Formulación:

Número de Registro: (Si corresponde)

Usos:

Toxicidad del PQUA:

Modo de Acción:

Mecanismo de Acción:

.....

Empresa Formuladora:

País de Origen:

Uso y Aplicación:

Cultivo	Plaga	Dosis	Recomendación

Recomendaciones de Uso:

Compatibilidad:

Fitotoxicidad:

Nº de Tratamientos	Nº de Repeticiones	Área de la unidad experimental	30	m ²	15	m ²			m ²
			15	m ²	15	m ²			m ²
			10		10				
Otra información no considerada en esta sección									

III APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

Plaguicidas en Prueba(bajo evaluación)

Tipo de plaguicida		Nombre del plaguicida		Grupo químico	No. de Registro
<input type="checkbox"/> Plaguicida comercial	<input type="checkbox"/> Plaguicida experimental				
Ingrediente(s) activo(s), concentración(es), formulación			Nombre del Formulador y país de origen		No. de lote
Modo de acción			Mecanismo de acción		
<input type="checkbox"/> Contacto	<input type="checkbox"/> Sistémico	<input type="checkbox"/> Traslaminar	<input type="checkbox"/> Otro		
Considera Plaguicida de referencia(Testigo Comercial)			En caso de no utilizar plaguicida de referencia(Testigo Comercial), indicar la razón		
SI			NO		
Datos del plaguicida de referencia(Testigo Comercial)					
Nombre del Plaguicida		Grupo Químico	Nº de Registro		
Ingrediente(s) activo(s), concentración(es), formulación y Código de la formulación			Formulador y país de origen		
Modo de Acción			Mecanismo de acción		
<input type="checkbox"/> Contacto	<input type="checkbox"/> Sistémico	<input type="checkbox"/> Traslaminar	<input type="checkbox"/> Otro		
Coadyuvante			Dosis del coadyuvante(incluir unidades de medidas)		
SI			NO		
Nombre comercial del coadyuvante					
Modo de Aplicación					
Tipo de aplicación(seleccione una opción)			Aplicación al suelo		Describir otro tipo de aplicación(de ser el caso)
<input type="checkbox"/> Aspersión	<input type="checkbox"/> Espolvoreo	<input type="checkbox"/> Inyección	<input type="checkbox"/> Incorporación sistema riego		
<input type="checkbox"/> Impregnación	<input type="checkbox"/> UBV	<input type="checkbox"/> Inmersión	<input type="checkbox"/> Incorporación fondo de surco		
<input type="checkbox"/> Fumigación	<input type="checkbox"/> Drench	<input type="checkbox"/> Cebo Tóxico	<input type="checkbox"/> Otro		
Tipo equipo usado			Describir otro equipo usado(de ser el caso)		Tipo de boquilla
<input type="checkbox"/> Bomba mochila manual	<input type="checkbox"/> Inyector	<input type="checkbox"/> Otro			
<input type="checkbox"/> Bomba mochila motor	<input type="checkbox"/> Bomba acoplada tractor				
Momento de aplicación del plaguicida			Unidades de la dosis del plaguicida		
Aplicaciones del plaguicida	Fenología del cultivo	Umbral económico de la plaga	Intervalo de aplicaciones en días	1/200l	Kg/200l
Una aplicación				l/ha	Kg/ha
Dos aplicaciones				Cc/litro de agua	
Tres aplicaciones				g/litro de agua	
Dosis y volumen			Usos de equipo de protección		
Tratamiento	Dosis(l/ha) ò (kg/ha)	Tratamiento	Dosis(i.a./ha)		

Plaguicida en prueba(T1)		Plaguicida en prueba(T1)								Mascarilla	
Plaguicida en prueba(T2)		Plaguicida en prueba(T2)								Guantes	
Plaguicida en prueba(T3)		Plaguicida en prueba(T3)								Delantal/Ov erol	
Sobredosis (T4)		Sobredosis (T4)								Botas	
Testigo comercial(T5)		Testigo comercial(T5)								Otros	
Testigo absoluto(T6)		Testigo absoluto(T6)									
Indicar otro equipo de uso de protección											
Aplicación según estadio del insecto o acaro				Otro				Indicar otro			
Aplicación de fungicida			Aplicación del herbicida								
<input type="checkbox"/> Preventivo						Cultivo			Maleza		
<input type="checkbox"/> Curativo			<input type="checkbox"/> Preemergente								
			<input type="checkbox"/> Postemergente								
Otra información no considerada en esta sección											
IV. MODO DE EVALUACIÓN DE REGISTRO DE DATOS Y MEDICIONES											
Condiciones del suelo						Condiciones ambientales					
<input type="checkbox"/> Humedad		<input type="checkbox"/> Temperatura		<input type="checkbox"/> Humedad relativa		<input type="checkbox"/> Viento					
<input type="checkbox"/> Textura		<input type="checkbox"/> Otro		<input type="checkbox"/> Temperatura		<input type="checkbox"/> Horas de sol					
						<input type="checkbox"/> Precipitación		<input type="checkbox"/> Otro			
Indicar otra condición del suelo a considerar(de ser del caso)						Indicar otra condición ambiental a considerar(de ser del caso)					
Método, momento y frecuencia de evaluación											
Unidad(es) de muestreos considerado(s)				Número de unidades de muestreo considerado por planta				Número de unidades de muestreo por unidad experimental			
<input type="checkbox"/> Foliolos		<input type="checkbox"/> Plantas		Describir otro:		□ □		□ □			
<input type="checkbox"/> Hojas		<input type="checkbox"/> Raíces									
<input type="checkbox"/> Flores		<input type="checkbox"/> Otro									
Evaluación de la(s) plaga(s)											
Número de evaluaciones e Intervalo de las mismas, expresado en días						Escala de evaluaciones(en caso de utilizar escala de evaluación, la misma debe incluirse en anexos)					
						SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
1era Evaluación(Preliminar)											
2da Evaluación											
3era Evaluación											
4ta Evaluación											
5ta Evaluación											
Descripción de la escala en caso de utilizarla(indicar la referencia bibliográfica)						Variables a evaluar					
						Incidencia(); Severidad(); Población(); Eficacia utilizando Abbott() ò Henderson y Tyton(); Otra() Describir					
Otra información no considerada en esta sección											
Información y evaluaciones adicionales que se remitirá en el informe final											
<input type="checkbox"/> Se observará e informará cualquier signo o síntoma de fitotoxicidad durante el ensayo <input type="checkbox"/> Se observará e informará el efecto sobre otros organismos no objeto de control <input type="checkbox"/> Se observará e informará el efecto del plaguicida sobre las especies benéficas y sobre la vida silvestre <input type="checkbox"/> Se informará de accesorios adicionales del tipo de equipo usado <input type="checkbox"/> Se informará del consumo de agua(l/ha) de la calibración realizada <input type="checkbox"/> Se informará de tratamientos a las parcelas con otros plaguicidas <input type="checkbox"/> Se informará del efecto del producto sobre las personas que lo aplican <input type="checkbox"/> Todas las pruebas serán conducidas dentro de las buenas prácticas agrícolas <input type="checkbox"/> Se remitirá la evaluación de los datos de significación de las mismas(análisis de varianza correspondiente al diseño estadístico cuando corresponda)											
Documentos adjuntos(escala de evaluación,, ficha técnica, permiso de importación de la muestra, respaldos bibliográficos)											
Firma del responsable del ensayo de eficacia											

ANEXO 9

FORMATO DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

**REPÚBLICA DE BOLIVIA
MINISTERIO DE DESARROLLO RURAL Y TIERRAS
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD
ALIMENTARIA**

**CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO
AGRICOLA**

El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG:

INGREDIENTE ACTIVO	CONCENTRACION/FORMULACION.	NOMBRE COMERCIAL	Nº REGISTRO SENASAG

Esta registrado con base en los requisitos establecidos en la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones-CAN(Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola), Manual técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Quicos de Uso Agrícola vigente), manteniéndose vigente el registro en la actualidad, por tanto es de **Libre Venta en Bolivia**, siendo fabricado/Formulado por.....

**Responsable de Registro de Insumos Agrícolas
SENASAG**

LUGAR Y FECHA DE EMISION: Santísima Trinidad, Bolivia XXXXXXXX

**ANEXO 10
CERTIFICADO DEL PADRÓN 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 Decisión 804 de la Comunidad Andina, la Norma Complementaria Nacional y su reglamento:

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 de de 201.....

POR TANTO:

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

Lugar..... de de 201.....

Es cuanto certifican:

JEFE NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

ENC. NAL. AREA REG. INSUMOS
AGRICOLAS

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

ANEXO 10.1
CERTIFICADO NACIONAL DE ASESORES TÉCNICOS

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 la Decisión 804 de la Comunidad Andina, la Norma Complementaria Nacional y su reglamento:

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 de de 201.....

POR TANTO:

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

Lugar..... de de 201.....

Es cuanto certifican:

JEFE NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

ENC. NAL. AREA REG. INSUMOS
AGRICOLAS

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

ANEXO 11 CERTIFICADO DEL PADRÓN DISTRITAL DE INSUMOS AGRICOLAS

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, la Decisión 804 de la Comunidad Andina, la Norma Complementaria Nacional y su reglamento:

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 de de 201.....

POR TANTO:

.....
.....
.....
BOLIVIA

Lugar..... de de 201.....

Es cuanto certifican:

JEFE DISTRITAL SENASAG

ENC. REG. CERTIFICACION FITOSANITARIA

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

ANEXO 11.1 CERTIFICADO DISTRITAL DE ASESORES TÉCNICOS

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, la Decisión 804 de la Comunidad Andina, la Norma Complementaria Nacional y su reglamento:

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 de de 201.....

POR TANTO:

.....
.....
.....
BOLIVIA

Lugar de de 201.....

Es cuanto certifican:

JEFE DISTRITAL SENASAG

ENC. REG. CERTIFICACION FITOSANITARIA

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

ANEXO 12

**FORMULARIO DE INSPECCION DE DEPOSITOS PARA PADRONES DE:
REGISTRANTE- IMPORTADOR, EXPORTADORES, DISTRIBUIDORES,
DEPOSITOS Y DEPOSITOS DISTRIBUIDORES**

DATOS GENERALES DEL DEPÓSITO	
DEPÓSITO:	
RAZON SOCIAL:	
FECHA DE CERTIFICACIÓN ACTUAL:	

UBICACIÓN:

CALLE:	NÚMERO:
LOCALIDAD:	PROVINCIA:
TEL:	FAX:
e-mail:	

RESPONSABLE DEL DEPÓSITO:
CONTACTO:
NÓMINA DE EMPLEADOS:

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	

4	Procedimientos escritos para el recibo y despacho de plaguicidas	5	
5	Procedimientos escritos para recibo y almacenamiento de productos dañados	5	
6	Sistema para auditar stock de plaguicidas	10	
Total =		70	0

Conocimientos del Empleado

N°	Referencia	Puntaje máximo	Puntaje Obtenido
1	Plan de Respuesta ante Emergencias	10	
2	Clasificación toxicológica (colores etiqueta)	10	
3	Procedimientos para la disposición de productos contaminados	10	
4	Procedimientos de limpieza de derrames	10	
5	Conoce donde se guardan las hojas de seguridad de los plaguicidas almacenados	5	
6	Conocer riesgos de un producto	5	
7	Conocer equipo de protección personal requerido para un producto	5	
8	Conocer los procedimientos de primeros auxilios	5	
9	Conocer el funcionamiento seguro del autoelevador	5	
Total =		65	0

Respuesta ante una Emergencia

N°	Referencia	Puntaje máximo	Puntaje Obtenido
1	Informe de inspección de los Bomberos al depósito	20	
2	Existen a la vista números de teléfonos de emergencias	10	
3	Se realizó un simulacro en el último año solo con personal o tiene certificación de: Bomberos, UDEM	10	
Total =		40	0

Operación del Depósito

N°	Referencia	Puntaje máximo	Puntaje Obtenido
1	Espacio para maniobra para almacenamiento	10	
2	Altura máxima de estibas dentro del depósito (max 4,5 m)	10	
3	Almacenamiento de plaguicidas inflamables y/o combustibles separados de otros	20	
4	Pictogramas de prohibición de comer, beber y/o fumar en el depósito	Obligatorio	
5	Equipos de emergencia: Botiquín primeros auxilios	20	
6	Equipos de emergencia: Lavaojos/ducha descontaminante	20	
7	contaminados	15	
8	Equipos de emergencia: elementos absorbentes	15	
9	Equipos de emergencia: palas	15	
10	Equipos de emergencia: guantes antiparras y botas	15	
11	Equipos de emergencia: mascararas y filtros	15	
12	Equipos de emergencia: trajes de protección personal	15	
13	No almacenar forrajes o alimentos	10	
14	Almacenar semillas con separación física 20m o aislada con material en un mismo galpón (*)	10	
15	Pasillos de acceso de 1 m. de ancho	10	
16	Puertas de salida operables y libres	10	
17	Productos almacenados a más de 1m de fuentes de calor (*)	10	
18	Pasillo de trabajo de 2,4 m. de ancho mínimo.	10	
19	Separación entre las paredes perimetrales y las estibas:	5	
20	Pallets ubicados directamente sobre el piso (producto sobre pisos = 0)	5	
21	Pallets ubicados en racks (*)	5	
22	Almacenamiento en pallets ordenados cuidadosamente	20	
23	No existen combustibles almacenados	10	
24	No existen cilindros de gases comprimidos	10	
25	Pisos, rampas y escaleras limpios y ordenados	10	
26	Máquinas y equipos limpios y operables (*)	10	
27	Montacargas provistos de aviso sonoro de retroceso (*)	10	
28	No debe haber envases rajados, con goteo o pérdidas	Obligatorio	
29	Areas de circulación demarcadas con pinturas retroreflectivas	10	
		325	0

(*) si no existen colocar maxima puntuación

Entrenamiento del personal (cursos o entrenamiento en:)

N°	Referencia	Puntaje máximo	Puntaje Obtenido
1	Reglas generales de operación del depósito	10	
2	Uso Seguro de Agroquimicos	10	
3	Plan de Respuesta ante Emergencias	10	
4	Entrenamiento en manejo de montacargas	10	
5	Manejo de hojas de seguridad agroquimicos	10	
6	Entrenamiento en: primeros auxilios	10	
7	Programa de salud e higiene laboral	10	
8	Entrenamiento en: extinción de incendios	10	
Total =		80	0

6	Sistema para auditar stock de plaguicidas	10	
Total =		70	0

Conocimientos del Empleado

N°	Referencia	Puntaje máximo	Puntaje Obtenido
1	Plan de Respuesta ante Emergencias	10	
2	Clasificación toxicológica (colores etiqueta)	10	
3	Procedimientos para la disposición de productos contaminados	10	
4	Procedimientos de limpieza de derrames	10	
5	Conoce donde se guardan las hojas de seguridad de los plaguicidas almacenados	5	
6	Conocer riesgos de un producto	5	
7	Conocer equipo de protección personal requerido para un producto	5	
8	Conocer los procedimientos de primeros auxilios	5	
9	Conocer el funcionamiento seguro del autoelevador	5	
Total =		65	0

Respuesta ante una Emergencia

N°	Referencia	Puntaje máximo	Puntaje Obtenido
1	Informe de inspección de los Bomberos al depósito	20	
2	Existen a la vista números de teléfonos de emergencias	10	
3	Se realizó un simulacro en el último año solo con personal o tiene certificación de: Bomberos, UDEM	10	
Total =		40	0

RESULTADOS

	Referencia	Puntaje Máximo	Puntaje obtenido	%
1	<i>Ubicación y Requerimientos exterior deposito</i>	170	0	0%
2	<i>Estructura del depósito</i>	280	0	0%
3	<i>Operación del Depósito</i>	325	0	0%
4	<i>Entrenamiento del personal (cursos o entrenamiento en:)</i>	80	0	0%
5	<i>Documentación existente</i>	70	0	0%
6	<i>Conocimientos del Empleado</i>	65	0	0%
7	<i>Respuesta ante una Emergencia</i>	40	0	0%

Puntaje total:	1030	0
-----------------------	-------------	----------

Porcentaje de cumplimiento: (P. maximo/P. Obtenido)	0%
--	-----------

PUNTAJE OBTENIDO	CATEGORIA
Puntaje obtenido entre 830 y 1030	A
Puntaje obtenido entre 630 y 829	B
Puntaje obtenido entre 400 y 629	C
Puntaje obtenido menor a 400 el deposito tendra que ser reacondicionado	

Calificación del Depósito:

DEPÓSITO

Vigencia de la Certificación:

Desde:

Hasta:

Nombre Inspector SENASAG:

Firma del Inspector SENASAG

MDRyT - SENASAG



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

ANEXO 13

FORMULARIO DE INSPECCION DE DEPOSITOS A NIVEL RURAL

DATOS GENERALES DEL DEPÓSITO	
DEPOSITO:	
RAZON SOCIAL:	
FECHA DE CERTIFICACIÓN ACTUAL:	
LOCALIDAD:	
PROVINCIA:	
TEL:	
RESPONSABLE DEL DEPÓSITO:	
CONTACTO:	

Ubicación y Requerimientos exterior deposito

N°	Referencia	Puntaje máximo	Puntaje Obtenido
1	Ubicación depósito (mínimo 50 m de los espejos de agua)	20	
2	Nivel exterior del piso por encima de la cota de inundación	10	
3	Espacios exteriores que rodean al depósito deberán estar limpios. 10 m libres	10	
Total =		40	0

Estructura del depósito

N°	Referencia	Puntaje máximo	Puntaje Obtenido
1	Paredes de material	40	
2	Techos de zinc u otro (incombustible)	10	
3	Techos impermeabilizados (sin filtraciones)	10	
4	Pisos construcción de cemento	20	
5	Pisos lisos, sin rajaduras, buen estado de mantenimiento.	10	
6	Ventanas al exterior con rejas de seguridad	20	
Total =		110	0

Operación del Depósito

N°	Referencia	Puntaje máximo	Puntaje Obtenido
1	Almacenamiento de plaguicidas inflamables y/o combustibles separados de otros	20	
2	Equipos de emergencia: Botiquín primeros auxilios	10	
3	No almacenar forrajes o alimentos	10	
4	No existen combustibles almacenados	10	
5	No existen cilindros de gases comprimidos	10	
Total =		60	0

RESULTADOS				
	Referencia	Puntaje Máximo	Puntaje obtenido	%
1	<i>Ubicación y Requerimientos exterior deposito</i>	40	0	0%
2	<i>Estructura del depósito</i>	110	0	0%
3	<i>Operación del Depósito</i>	60	0	0%
Puntaje total:		210	0	
Porcentaje de cumplimiento		0%		
PUNTAJE OBTENIDO				
Porcentaje de cumplimiento tendrá que ser mayor al 50%, si no a reacondicionamiento				
<div style="border: 1px solid black; background-color: #e0ffe0; padding: 5px; display: inline-block;">DEPÓSITO:</div> Vigencia de la Certificación: Desde: _____ Hasta: _____ Nombre Inspector SENASAG: _____ Firma del Inspector SENASAG _____				

ANEXO 14

**FORMULARIO DE INSPECCION DE DEPOSITOS PARA
PADRONES DE: FABRICANTE, FORMULADOR,
FRACCIONADORES, ENVASADOR**

DATOS GENERALES DEL DEPÓSITO	
DEPÓSITO:	
RAZON SOCIAL:	
FECHA DE CERTIFICACIÓN ACTUAL:	

UBICACIÓN:

CALLE:	NÚMERO:
LOCALIDAD:	PROVINCIA:
TEL:	FAX:
e-mail:	

RESPONSABLE DEL DEPÓSITO:
CONTACTO:
NÓMINA DE EMPLEADOS:

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	



MDRyT – SENASAG



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

Operación del Depósito

N°	Referencia	Puntaje máximo	Puntaje Obtenido
1	Espacio para maniobra para almacenamiento	10	
2	Altura máxima de estibas dentro del depósito (max 4,5 m)	10	
3	Almacenamiento de plaguicidas inflamables y/o combustibles separados de otros	20	
4	Pictogramas de prohibición de comer, beber y/o fumar en el depósito	Obligatorio	
5	Equipos de emergencia: Botiquín primeros auxilios	20	
6	Equipos de emergencia: Lavaojos/ducha descontaminante	20	
7	contaminados	15	
8	Equipos de emergencia: elementos absorbentes	15	
9	Equipos de emergencia: palas	15	
10	Equipos de emergencia: guantes antiparras y botas	15	
11	Equipos de emergencia: mascararas y filtros	15	
12	Equipos de emergencia: trajes de protección personal	15	
13	No almacenar forrajes o alimentos	10	
14	Almacenar semillas con separación física 20m o aislada con material en un mismo galpón (*)	10	
15	Pasillos de acceso de 1 m. de ancho	10	
16	Puertas de salida operables y libres	10	
17	Productos almacenados a más de 1m de fuentes de calor (*)	10	
18	Pasillo de trabajo de 2,4 m. de ancho mínimo.	10	
19	Separación entre las paredes perimetrales y las estibas:	5	
20	Pallets ubicados directamente sobre el piso (producto sobre pisos = 0)	5	
21	Pallets ubicados en racks (*)	5	
22	Almacenamiento en pallets ordenados cuidadosamente	20	
23	No existen combustibles almacenados	10	
24	No existen cilindros de gases comprimidos	10	
25	Pisos, rampas y escaleras limpios y ordenados	10	
26	Máquinas y equipos limpios y operables (*)	10	
27	Montacargas provistos de aviso sonoro de retroceso (*)	10	
28	No debe haber envases rajados, con goteo o pérdidas	Obligatorio	
29	Areas de circulación demarcadas con pinturas retroreflectivas	10	
		325	0

(*) si no existen colocar maxima puntuación

Entrenamiento del personal (cursos o entrenamiento en:)

N°	Referencia	Puntaje máximo	Puntaje Obtenido
1	Reglas generales de operación del depósito	10	
2	Uso Seguro de Agroquimicos	10	
3	Plan de Respuesta ante Emergencias	10	
4	Entrenamiento en manejo de montacargas	10	
5	Manejo de hojas de seguridad agroquimicos	10	
6	Entrenamiento en: primeros auxilios	10	
7	Programa de salud e higiene laboral	10	
8	Entrenamiento en: extinción de incendios	10	
	Total =	80	0

Documentación existente

N°	Referencia	Puntaje máximo	Puntaje Obtenido
1	Poliza de Seguros contra Incendios	20	
2	Los planos de construcción del depósito fueron aprobados por el Municipio o por la Oficina responsable	20	
3	Cuentan con planos de electricidad	10	
4	Procedimientos escritos para el recibo y despacho de plaguicidas	5	
5	Procedimientos escritos para recibo y almacenamiento de productos dañados	5	
6	Sistema para auditar stock de plaguicidas	10	
Total =		70	0

Conocimientos del Empleado

N°	Referencia	Puntaje máximo	Puntaje Obtenido
1	Plan de Respuesta ante Emergencias	10	
2	Clasificación toxicológica (colores etiqueta)	10	
3	Procedimientos para la disposición de productos contaminados	10	
4	Procedimientos de limpieza de derrames	10	
5	Conoce donde se guardan las hojas de seguridad de los plaguicidas almacenados	5	
6	Conocer riesgos de un producto	5	
7	Conocer equipo de protección personal requerido para un producto	5	
8	Conocer los procedimientos de primeros auxilios	5	
9	Conocer el funcionamiento seguro del autoelevador	5	
Total =		65	0

Respuesta ante una Emergencia

N°	Referencia	Puntaje máximo	Puntaje Obtenido
1	Informe de inspección de los Bomberos al depósito	20	
2	Existen a la vista números de teléfonos de emergencias	10	
3	Se realizó un simulacro en el último año solo con personal o tiene certificación de: Bomberos, UDEM	10	
Total =		40	0

ANEXO 15

FORMATO DE CONTROL DE EXPENDIO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

CATEGORIA TOXICOLOGICA Ib "ALTAMENTE PELIGROSO" Y DE USO RESTRINGIDO

Nombre del Local de Comercialización:.....

Nombre del Propietario:.....

Nombre Común del Ingrediente Activo:.....

Nombre Comercial del PQUA:.....

Formulación y Concentración(i.a.).....

Diluyentes si están disponibles:.....

Clasificación Toxicológica(OMS):.....

Nombre del cultivo, plaga(s) y dosis de aplicación:.....

.....

Número de Factura de Venta:.....

Receta Profesional: SI NO

Cantidad Vendida:.....

Nombre y firma del Ingeniero Agrónomo que prescribe:

.....

Firma:.....

C.I.:.....

Fecha:

ANEXO 16
**CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS
QUIMICOS DE USO AGRICOLA**

Registro No.: SENASAG/JNSV/ARIAN°

En cumplimiento de lo establecido en la Decisión 804 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Norma Complementaria Nacional, se otorga el presente certificado de Registro Nacional del plaguicida.

NOMBRE COMERCIAL:

NOMBRE COMUN DEL(OS) INGREDIENTE(S) ACTIVO(S).....
.....

COMPOSICION DECLARADA:

PAIS DE ORIGEN:

NOMBRE DEL FABRICANTE O FORMULADOR:

USO(S) AUTORIZADO(S):

TIPO DE FORMULACION:

CLASE TOXICOLOGICA:

CONTENIDOS AUTORIZADOS:.....

Inscrito en el Registro Nacional de Plaguicidas en Libro: Folio.....

Validez del certificado: del:/...../..... al/...../.....

TITULAR DEL REGISTRO:

DOMICILIO:

Santísima Trinidad,..... de de 201.....

Encargado Nacional de Registros

Jefe Nacional de Sanidad Vegetal

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

ANEXO 17

FORMATO PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL POR CAMBIO DE TITULAR DE UN PLAGUICIDA QUIMICO DE USO AGRICOLA

FORMATO 1

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO	FECHA : DÍA MES AÑO
1) SOLICITANTE : _____	
2) N° REGISTRO SENASAG Y ACTIVIDAD _____	
3) DOCUMENTO DE IDENTIDAD N°: _____	
4) REPRESENTANTE LEGAL: _____	
5) NUEVO TITULAR: _____	
6) N° REGISTRO SENASAG Y ACTIVIDAD _____	
7) DOCUMENTO DE IDENTIDAD N°: _____	
8) REPRESENTANTE LEGAL: _____	
9) NOMBRE COMERCIAL _____ NOMBRE COMÚN _____	
9.A) CONCENTRACIÓN _____ FORMULACIÓN _____	
10) NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO: _____	
11) FABRICANTE: _____	
12) FORMULADORA: _____	
13) ENVASADORA: _____	
14) IMPORTADORA: _____	
15) PAÍS DE PROCEDENCIA DEL TC O DEL PF: _____	
Anexar:	
◆ Copia del Certificado del Registro Nacional del plaguicida.	
◆ Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del Registro se mantienen.	
◆ Arte final del Proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.	
_____	_____
Firma del Rep. Legal del Titular.	Firma del Rep. Legal del Nuevo Titular

INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO 1

- 1) **Solicitante**, nombre de la persona natural o jurídica titular del registro.
- 2) **Nº REGISTRO SENASAG Y ACTIVIDAD**, número de registro ante el SENASAG y indicar la actividad o actividades autorizadas y el (los) Nº de Registro(s) concedido(s) por el SENASAG
- 3) **Documento de identidad**, número de carnet de identidad otorgado por las autoridades competentes de cada país al titular del registro.
- 4) **Representante legal**, nombre de la persona que figura en el trámite como Representante Legal o en el documento que lo reemplace, expedido por las autoridades competentes de cada país. (Anexar el documento, si es diferente al presentado para obtener el o los registros de actividad ante la SENASAG).
- 5) **Nuevo titular**, nombre de la persona natural o jurídica que figura en el registro como contribuyente y anexar el documento si es diferente al presentado para obtener el registro de las actividades autorizadas.
- 6) **Número de registro ante el SENASAG y Actividad**, indicar el número de Registro del nuevo titular así como la actividad o actividades autorizadas y el (los) Nº de Registro(s) concedido(s) por el SENASAG.
- 7) **Documento de identidad**, número de carnet de identidad otorgado por las autoridades competentes de cada país al nuevo titular.
- 8) **Representante legal**, nombre de la persona que figura en el trámite como Representante Legal del nuevo expedido por las autoridades competentes de cada país.
- 9) **Nombre comercial**, nombre con el que se va a comercializar el PQUA.
Nombre común, nombre común del i.a. en el Registro.
9.A) Concentración, cantidad del i.a. presente en la formulación y declarada en la etiqueta.
Formulación, indicar el tipo de formulación, tal como corresponde al PQUA.
- 10) **Número de registro del producto**, colocar el número del registro otorgado por el SENASAG al producto.
- 11) **Fabricante**, nombre y dirección de la empresa que sintetiza el i.a. para el producto.
- 12) **Formuladora**, nombre y la dirección de la empresa que formula el producto.
- 13) **Envasadora**, nombre y la dirección de la empresa que le envasa el producto.
- 14) **Importadora**, nombre y la dirección de la empresa que importará el producto.
- 15) **País de procedencia del TC o del PF**, colocar el nombre del país de donde se importará el producto grado técnico o formulado, por el nuevo titular.

FORMATO PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL POR CAMBIO, ADICION O RETIRO DE NUEVOS USOS, CULTIVOS O PLAGAS DE UN PLAGUICIDA QUIMICO DE USO AGRICOLA

FORMATO 2

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL CAMBIO, ADICIÓN O RETIRO DE NUEVOS USOS, CULTIVOS O PLAGAS.	FECHA : DÍA MES AÑO
<p>1) SOLICITANTE (TITULAR): _____</p> <p>2) DOCUMENTO DE IDENTIDAD N°: _____</p> <p>3) REPRESENTANTE LEGAL: _____</p> <p>4) N° REGISTRO SENASAG Y ACTIVIDAD: _____</p> <p>5) NOMBRE COMERCIAL _____ NOMBRE COMÚN _____</p> <p>5.A) CONCENTRACIÓN _____ FORMULACIÓN _____</p> <p>6) NÚMERO DE REGISTRO: _____</p> <p>7) NUEVOS USOS: _____</p> <p>8) NUEVAS PLAGAS: _____</p> <p>9) USOS QUE SE RETIRAN: _____</p> <p>Anexar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Resultados de los ensayos de eficacia, obtenidos del desarrollo del protocolo(s) aprobado(s) por el SENASAG acorde con los artículos 14 y 50 de la Decisión 804. ◆ Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos ◆ Original del Certificado de Registro Nacional del plaguicida formulado ◆ Informe de evaluación de Riesgo por nuevo uso. <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">_____</p> <p style="text-align: center;">Firma del Representante Legal</p>	

INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO 2

- 1) **Solicitante**, nombre de la persona natural o jurídica que figura como titular del registro.
- 2) **Documento de identidad**, número de carnet de identidad otorgado por las autoridades competentes de cada país a la persona natural o jurídica solicitante.
- 3) **Representante legal**, el nombre de la persona que figura como tal en el certificado como Representante Legal o en el documento que lo reemplace, expedido por las autoridades competentes de cada país. (Anexar el documento, si es diferente al presentado para obtener el registro como fabricante, formulador, envasador, importador, distribuidor o exportador).
- 4) **Número de registro ante el SENASAG y Actividad**, número de registro ante el SENASAG e indicar la actividad o actividades autorizadas y el (los) N° de Registro(s) concedido(s) por el SENASAG.
- 5) **Nombre comercial**, nombre con el que se va a comercializar el PQUA.
Nombre común, nombre común del i.a. en el Registro.
5.A) Concentración, cantidad del i.a. presente en la formulación y declarada en la etiqueta.
Formulación, indicar el tipo de formulación
- 6) **Número de registro del producto**, colocar el número otorgado por el SENASAG al producto que tendrá nuevos usos.
- 7) **Nuevos usos**, indicar los nuevos usos, si van dirigidos a su aplicación en nuevos cultivos (relacionarlos), en productos cosechados, en productos almacenados u otros.
- 8) **Nuevas plagas**, relacionar las nuevas plagas para las que se desea ampliar las recomendaciones de uso.
- 9) **Usos que se retiran**, indicar los cultivos y plagas de las que se desea retirar el uso. Incluir la justificación de manera resumida.

ANEXO 18
CERTIFICADO EXPORTACION DE PLAGUICIDAS
EXPORTACION PESTICIDES CERTIFICATE

DESCRIPCION DEL ENVIO – DESCRIPTION OF CONSIGNMENT	
Nombre y dirección del exportador – Name and adress of exporter	
Nombre y dirección declarada del destinatario – Name and adress declared by the consignes	
Cantidad y descripción de envases – Cuantity and description of the packages	Nombre químico – Chemical name
Origen plaguicida – Pesticede origin	Lugar de embarque - Place of boarding
Medio de transporte – Transport medium	Puerto de salida – Exit port
Cantidad declarada y nombre del producto – Name of product and declared quantite	
Plaguicida registrado en Bolivia - Registered pesticide in Bolivia	Nº de registro – Nº of registry
Por la presente se certifica que el plaguicida descrito ha sido inspeccionado – Hereby certify that the pesticide has been described and inspected	
DECLARACION ADICIONAL – ADDITIONAL DECLARATION	
Factura comercial – Comercial bill	
Lugar de expedición – Place of destination	
Nombre del funcionario autorizado – Name of authorized personal	
Cargo oficial – Official degree	
Fecha solicitud – Application date	

El formulario de solicitud debe estar llenado íntegramente, los datos declarados deben estar respaldados en la documentación adjunta, con su respectivo Padrón y Registros vigentes.

La solicitud debe realizarla el Representante Legal o el Asesor Técnico acreditados en el SENASAG al obtener de su Padrón Fitosanitario Categoría Registrante / Importador. Caso contrario enviar una carta autorizando a un funcionario de la Empresa Importadora.

La fecha de vencimiento será mínimo de un (1) año.

Fecha de Emisión:

Sello y Firma del Encargado Nal. De Registro

Sello seco del SENASAG

MDRyT – SENASAG



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

ANEXO 19

FORMULARIO DE INSPECCION DE RUTINA DE LUGARES DE EXPENDIO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

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 201.....

FIRMA DEL PROPIETARIO

FIRMA DEL FUNCIONARIO

MDRyT - SENASAG



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

ANEXO 20

FORMULARIO DE VISITAS A EMPRESAS FORMULADORES, FRACCIONADORES, REGISTRANTES-IMPORTADORES, EXPORTADORES, DISTRIBUIDORES O COMERCIALIZADORES/ALMACENES DE EXPENDIO DE PQA.

N°

RAZÓN SOCIAL:			
REPRESENTANTE LEGAL:		NIT	
DEPARTAMENTO:	PROVINCIA:	LOCALIDAD	
DIRECCIÓN:	TELÉFONO/FAX:		
PÁGINA WEBB:	E. MAIL:		
ACTIVIDADES DE LA EMPRESA	FORMULADOR: <input type="checkbox"/>	ENVASADOR: <input type="checkbox"/>	IMPORTADOR: <input type="checkbox"/>
	EXPORTADOR: <input type="checkbox"/>	DISTRIBUIDOR/COMERCIALIZADOR: <input type="checkbox"/>	NÚMERO DE REGISTRO DE LA EMPRESA:
ALMACÉN DE EXPENDIO:	PLAGUICIDAS: Ia <input type="checkbox"/> Ib <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>	Otros <input type="checkbox"/>	
	NÚMERO DE REGISTRO DEL ALMACEN:		
NOMBRE DE LA PERSONA PRESENTE AL MOMENTO DE LA VISITA:	CARGO:		
NOMBRE DEL TÉCNICO RESPONSABLE:	PRESENTE EN LA INSPECCIÓN:	SI	NO
PERMISOS O AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL LOCAR O BODEGA:	SENASAG:		FECHA DE EMISIÓN: _____
	MMayA		FECHA DE EMISIÓN: _____
	MS		FECHA DE EMISIÓN: _____
OBSERVACIONES			
COORDENADAS:	X _____	Y _____	
FECHA:	_____/_____/_____ DIA MES AÑO	HORA DE INICIO: _____	HORA DE FINALIZACIÓN: _____
NOMBRE DEL INSPECTOR DEL SENASAG:	C.I. _____	FIRMA: _____	
PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL, GERENTE O RESPONSABLE	C.I. _____	FIRMA: _____	
AUTORIDADES PRESENTES:			
ENTIDAD/NOMBRE:	C.I. _____	FIRMA: _____	
ENTIDAD/NOMBRE:	C.I. _____	FIRMA: _____	
ENTIDAD/NOMBRE:	C.I. _____	FIRMA: _____	
ORIGINAL: SENASAG; COPIA 1: PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL, GERENTE O RESPONSABLE; COPIA 2: AUTORIDADE PRESENTE			
PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL, GERENTE O RESPONSABLE	INSPECTOR SENASAG	REPRESENTANTE MMayA	
C.I.: _____	C.I.: _____	C.I.: _____	
	REPRESENTANTE MS		
	C.I.: _____		
ORIGINAL: SENASAG; COPIA 1: PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL, GERENTE O RESPONSABLE; COPIA 2: AUTORIDADE PRESENTE			

MDRyT - SENASAG



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

ANEXO 21

N° _____ / _____

ACTA DE DECOMISO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

ITEM	PRODUCTO	CANTIDAD	PROCEDENCIA	OBSERVACIONES

El (los) producto(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:.....

Inspector del SENASAG:.....

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

..... Bolivia de de 201.....

FIRMA DEL PROPIETARIO

FIRMA DEL FUNCIONARIO

ANEXO 22

N° _____ / _____

ACTA DE RETENCION DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

Por las competencias que le atribuye la Ley 2061 de 16 de Marzo de 2000 de creación del SENASAG, por infracciones o incumplimientos disposiciones legales específicas sobre PLAGUICIDAS la presente mercadería se RETIENE de acuerdo a la siguiente lista detalla:

ITEM	PRODUCTO	CANTIDAD	PROCEDENCIA	OBSERVACIONES

Causal de Retención.....

Observaciones:.....

Plazo de Retención: de...../...../..... hasta...../...../.....

Depositario.....

Ubicación.....

El Producto es propiedad del:

Sr. (a):..... Nacionalidad:.....

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

Inspector del SENASAG:.....

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

..... Boliviade de 201.....

FIRMA DEL PROPIETARIO

FIRMA DEL FUNCIONARIO

- El propietario deberá presentar los descargos correspondientes solicitados dentro del plazo establecido de retención.
- El SENASAG no asume responsabilidad alguna por el extravío, deterioro o cualquier tipo de alteración que pudiera afectar a estos productos, mientras dure el periodo de retención.
- Si el producto no es retirado al plazo de retención, se procederá al decomiso mediante Acta de decomiso

ANEXO 23

ACTA DE SUPERVISIÓN DE ENSAYO DE EFICACIA

Distrital

DATOS GENERALES

UBICACIÓN:
NOMBRE FUNDO:
PROPIEDAD Sr.:
LOCALIDAD:
PROVINCIA:
NOMBRE ENCARGADO FUNDO:
DISTANCIA DE OFICINA DISTRITAL km:
CULTIVOS PREDOMINANTES EN LA ZONA:

DATOS GENERALES ENSAYO DE EFICACIA

COORDENADAS GEOGRAFICAS:
TAMANO PARCELA:
DISEÑO ESTADISTICO:
SISTEMA DE CULTIVO (secano, inundación, riego, etc.)
SISTEMA DE INVERNADERO?:
CULTIVO:
ETAPA FENOLOGICA CULTIVO:
PLAGA OBJETO DE ESTUDIO:
NOMBRE CIENTIFICO:
PLAGUICIDA A SER PROBADO:
NOMBRE QUIMICO PLAGUICIDA:
PLAGUICIDA TESTIGO 1:
PROTOCOLO Nº :
APROBADO POR EL SENASAG EN FECHA:
CON AUTORIZACIÓN Nº (Ejecutor de eficacia) :
ENSAYO INSTALADO EN FECHA:
NOMBRE BIOENSAYISTA:

OTROS DATOS

HOMOGENIDAD DEL TERRENO, CULTIVO O BARBECHO:			
EQUIPOS UTILIZADOS:			
SUSTANCIAS AFINES APLICADOS:			
ENSAYO DEBIDAMENTE DEMARCADO:			
DOSIS TESTIGO COMERCIAL			
LLUVIA A LA FECHA mm:			
Hora de inicio ;	Temperatura inicial	HR % Inicial	Vv Inicial

Hora Final	Temperatura final	HR % final	Vv final
ALGUN PROBLEMA EN LA INSTALACIÓN DEL ENSAYO DE EFICACIA describir:			
EQUIPOS DE SEGURIDAD P/ APLICACIÓN:			
OTROS EQUIPOS (medidor PH, anemómetro, dosificador, diferentes boquillas, lupas, etc.) describir			

EVALUACION INSPECTOR SENASAG

OBSERVACIONES AL ENSAYO DE EFICACIA(*)
LA SUPERVISION CONCLUYO DE MANERA SATISFACTORIA/INSATISFACTORIA:

(*) El Inspector del SENASAG podrá hacer observaciones correctivas al ensayo de eficacia, que el bioensayista deberá cumplir.

horaen fecha....., de 201.....

.....
ENCARGADO PROPIEDAD

.....
BIOENSAYISTA

.....
INSPECTOR SENASAG

Obs: en caso de que el ensayo de eficacia no haya sido supervisado aleatoriamente por un inspector del SENASAG, el bioensayista deberá llenar al Acta de Supervisión y hacerla firmar por el encargado de la propiedad

Anexo 26 FRECUENCIA Y METODOLOGÍAS DE EVALUACIÓN

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

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluaciones	
Maiz	Fungicida	Foliar	Complejo de hongos	Preventivo	Vn - Rn	Severidad (utilizar escalas)	6, 12, 18 días	
				Curativo		(escala de Severidad)		
	Insecticida	Semilla	Complejo de hongos	Larvas	10 plantas lineales (>30% incidencia) Ln	Vn	Conteo de larvas vivas en 10 plantas (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
					10 plantas lineales (>10% incidencia) Postura - Ln	Vn		4, 8, 12 días
		Foliar Sistémico	Chinchas	10% de incidencia y/o 10% daño foliar	Vn	Daño foliar Conteo de adultos y/o ninfas vivas en 10 plantas (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días	
							4, 8, 12 días	
		Semilla	Complejo	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	14, 21-28 días	
	Herbicida	Pre-emergente (Sistémicos)	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Después de la siembra	Vo	Evaluación visual (m ²) del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	20, 30, 40 días	
						Evaluación visual (m ²) de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM		
						Post emergente - contacto	Malezas Vn - Rn	Vn - Rn
	Post emergente - sistémicos	Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días					

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluaciones	
Trigo	Fungicida	Foliar	Piricularia	Preventivo	Vn - Rn	Severidad (utilizar escalas)	6, 12, 18 días	
			Roya	Curativo: 3% m lineal de incidencia		Evaluación en hoja bandera m línea (5 puntos de muestreo)	6, 12, 18 días	
			Helmintosporium					
			Bacteriosis	A los primeros síntomas		Evaluación de Daño foliar (utilizar escalas foliar)	6, 12, 18 días	
	Insecticida	Semilla	Complejo de hongos	Larvas	≥ 5 larvas/metro lineal (Ln)	Vn - Rn	Conteo de larvas vivas/m lineal (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
					Pulgones	≥ 3 colonias (de >3 individuos)/metro lineal	Vn - Rn	Conteo de colonias/m lineal (1 a 2 puntos de muestreo)
		Semilla	Complejo de hongos	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	14, 21-28 días	
	Herbicida	Pre-emergente (Sistémicos)	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Después de la siembra	Vo	Evaluación visual, (m ²) del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	14, 21, 30 días	
						Evaluación visual, (m ²) de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM		
	Post emergente - contacto	Malezas Vn - Rn	Vn - Rn	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días			

		Post emergente - sistémicos				Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días
--	--	-----------------------------	--	--	--	---	----------------

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluaciones
Papa	Fungicida	Foliar	Tizón tardío, Pasma negro	Preventivo bajo condiciones óptimas sin síntomas Curativo a la presencia de 1 síntoma	Vn - R	Severidad (utilizar escalas)	6, 12, 18 días
			Tizón temprano, Pasma amarillo	Preventivo bajo condiciones óptimas sin síntomas Curativo a la presencia >1 % severidad			
		Semilla	Complejo de hongos	Tratamiento de semilla y siembra	Vo		
	Insecticida	Contacto Ingestión y Sistémico	Pulgilla	<u>Contacto</u> : 9 individuos/ metro lineal	Vn - Rn	Daño foliar, Uso de red entomologica	3, 6, 9 días
			Polillas	<u>Contacto</u> : 3 larvas/planta; 3 puntos de muestreo		Conteo de larvas vivas/m lineal (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
			Minadores	1 foliolo dañado por planta		Conteo de minadores por foliojo (foliolos)	3, 6, 9 días
			Mosca blanca	Adultos a la vista y ninfas > 3/foliolo en 3 puntos de muestreo		Conteo de adultos y ninfas	3, 6, 9 días
			Mosca blanca Russelliana	Adultos a la vista y ninfas > 3/foliolo en 3 puntos de muestreo		Conteo de adultos y ninfas	3, 6, 9 días
			Pulgones	≥ 3 colonias (de > 3 colonias)/metro lineal		Conteo de colonias en 5 plantas	3, 6, 9 días
	Semilla	Complejo	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	20, 30, 40 días	
	Herbicida	Pre-emergente (Sistémicos)	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Después de la siembra	Vo	Evaluación visual del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	14, 21, 30 días
		Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM					
		Post emergente - contacto		Malezas Vn - Rn	Vn - Rn	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días
	Post emergente - sistémicos	Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días				

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluaciones		
Tomate	Fungicida	Foliar	Tizón tardío, Pasma negro Tizón temprano, Pasma amarillo Mancha x Septoria	<u>Preventivo</u> : bajo condiciones óptimas sin síntomas <u>Curativo</u> : a la presencia de 1 síntoma	Vn - Rn	Severidad (utilizar escalas CIP)	6, 12, 18 días		
		Semilla	Complejo de hongos	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	14, 21, 28 días		
	Insecticida	Contacto Ingestion y Sistemico	Pulgilla	Volteo: 9 individuos/ metro lineal	Vn - Rn	Daño foliar, Uso de red entomologica	3, 6, 9 días		
			Polillas	Volteo: 3 larvas/planta; 3 puntos de muestreo				Conteo de larvas vivas/m lineal (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
			Minadores	1 foliolo dañado por planta				Conteo de minadores por foliojo (foliolos)	3, 6, 9 días
			Mosca blanca	Adultos a la vista y ninfas > 3/foliolo en 3 puntos de muestreo				Conteo de adultos y ninfas	3, 6, 9 días
			Mosca blanca Russelliana	Adultos a la vista y ninfas > 3/foliolo en 3 puntos de muestreo				Conteo de adultos y ninfas	3, 6, 9 días
			Pulgones	≥ 3 colonias (de > 3 individuos)/metro lineal				Conteo de colonias en 5 plantas	3, 6, 9 días
	Semilla	Complejo	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	14, 21, 28 días			
	Herbicida	Pre-emergente (Sistémicos)	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Después de la siembra	Vo	Evaluación visual del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	14, 21, 30 días		
		Post emergente - contacto		Malezas Vn - Rn	Vn - Rn	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días		
		Post emergente - sistémicos				Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días		

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluaciones
Caña	Insecticida	Contacto Ingestion y Sistemico	Larvas	Aplicación al inicio de la presencia del brote principal dañado	Vn	Conteo de brotes dañados o muertos	3, 6, 9 días
				1 planta dañada/5 m lineales			
	Semilla	Complejo	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	14, 21, 28 días	
Herbicida	Pre-emergente (Sistémicos)	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Después de la siembra	Vo	Evaluación visual del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	14, 21, 40 días	

		Post emergente - contacto		Malezas Vn - Rn	Vn - Rn	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días
		Post emergente - sistémicos				Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluaciones	
Arroz	Fungicida	Foliar	Piricularia	Preventivo: sin síntomas	Vn - Rn	Severidad (utilizar escalas del IRR1)	6, 12, 18 días	
			Helmintosporium	Curativo: a la presencia de los primeros síntomas		Evaluación en hoja bandera -1		
			Rinchosporium			5 puntos de muestreo x unidad experimental		
		Bacteriosis	Preventivo: sin síntomas	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio				
		Semilla	Complejo de hongos	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	7, 14, 21 días	
	Insecticida	Contacto Ingestión y Sistémico	Larvas	≥ 5 larvas/metro lineal	Vn	Conteo de larvas vivas/m lineal (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días	
			Chinches	>3 adultos en etapa vegetativa y la presencia de ninfas	Vn - Rn	Conteo de adultos ninfas vivas por 4 planta	3, 6, 9 días	
		3 adultos en etapa reproductiva						
		Semilla	Complejo	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	7, 14, 21 días	
	Herbicida	Pre-emergente (Sistémicos)	Malezas de hoja ancha y gramíneas		Después de la siembra	Vo	Evaluación visual, (m2) del CONTROL (%) o incidencia en relación al testigo	14, 21, 30 días
					Evaluación visual (m2) de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM			
		Post emergente - contacto		Malezas Vn - Rn	Vn - Rn		Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM	5, 10, 15 días
Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM							7, 14, 21 días	

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluaciones
Girasol	Fungicida	Foliar	Sclerotinia	Preventivo: sin síntomas	Vn - R1	Incidencia: evaluar 10 plantas	6, 12, 18 días
			Alternaria	Curativo: > 3% de severidad		Curativo: Severidad (utilizar escalas)	
			Oidium				
		Semilla	Complejo de hongos	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	7, 14, 21 días
	Insecticida	Contacto Ingestión y sistémico	Larvas	0.5 - 1/planta (L1 - L5)	Vn	Conteo de larvas vivas/m lineal (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
			Chinches	≥ 4/m lineal (ninfas y adultos)		Conteo de ninfas vivas/m lineal (2 puntos de muestreo)	3, 6, 9 días
	Semilla	Complejo	Tratamiento de semilla y siembra	Vo	Evaluación de la INCIDENCIA y Análisis de Laboratorio	7, 14, 21 días	

	Herbicida	Pre-emergente (Sistémicos)	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Después de la siembra	Vo	Evaluación visual (m ²) del CONTROL (%) o Incidencia en relación al testigo	14, 21, 30 días
		Post emergente - contacto		Malezas Vn - Rn	Vn - Rn	Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	
		Post emergente - sistémicos	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM			5, 10, 15 días	
		Evaluación visual de FITOTOXICIDAD en base a escala de ALAM	7, 14, 21 días				

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluaciones
Barbecho	Herbicida	Post emergente - contacto	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Malezas Vn - Rn	Vn - Rn	Evaluación visual del CONTROL (%) en base a escala de ALAM para	5, 10, 15 días
		Post emergente - sistémicos				aplicaciones en etapa vegetativa	7, 14, 21 días
Pasturas	Herbicida	Post emergente - sistémicos selectivo	Toconeo	Vn	Vn	Planta Viva, Muerto	20, 40, 60 días
		Post emergente - sistémicos selectivo	Arbustos	Vn - Rn	Vn - Rn	Planta Viva, Muerto	20, 40, 60 días

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluaciones
Cítricos	Fungicida	Foliar sistémico	Cancrosis	<u>Preventivo:</u> antes del inicio	Vegetativo	1°) Marcar 2 ramas x árbol	25, 35, 45 días
			Sarna			2°) Marcar 5 hojas x rama	
			Mancha parda			3°) Evaluar Severidad según escala	
			Fumagina				
			Aguado				
			Leprosis				
			Post-cosecha sistémico			Podredumbres pedunculares	
	Podredumbre amarga	2°) Dosificar x 100 lt de agua					
		3°) Sumergir los frutos x 3 minutos					
		4°) Almacenar					
Insecticida	Foliar contacto	Minador de la hoja	<u>Preventivo:</u> sin síntomas <u>Curativo:</u> 1-2 hojas nuevas con ataque	Vegetativo	1°) Tomar 10 hojas x árbol 2°) Contar larvas vivas	3, 6, 12 días	

						1° Evaluar daño (%) 2° Evaluar rebrote sano (%)	
	Foliar sistémico	Mosca blanca algodonosa	<u>Curativo:</u> > 5 ninfas x hoja			1° Tomar 10 hojas x árbol 2° Contar ninfas vivas	
		Mosca blanca					
		Trips					
		Pulgón verde				1° Tomar 10 hojas x árbol 2° Contar colonias vivas	
		Pulgón negro					
	Foliar contacto	Acaro rayado	<u>Curativo:</u> antes del inicio de la formación de frutos (tamaño aceituna) > 5 ácaros x hoja		Reproductivo	1° Tomar 10 frutos x árbol 2° Contar ácaros vivos	
		Acaro verde					
		Acaro blanco					
		Acaro de la Leptosis					
Herbicida	Post-contacto	Malezas de hoja ancha y	Todo el año		Vegetativo	Evaluar Control (%) y Fitotoxicidad	4, 8, 12 días
	Post-sistémico	gramíneas			Reproductivo	según escala de ALAM	7, 14, 21 días

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluaciones
Frejol	Fungicida	Foliar	Roya	Preventivo: sin síntomas	Vn - Rn	Severidad (utilizar escalas)	6, 12, 18 días
			Antracnosis	Curativo: presencia de la enfermedad (< 5%)			
			Añublo bacterial común				
	Semilla	Complejo de hongos	Tratamiento y siembra	Vo	Incidencia y análisis de laboratorio	14, 21, 30 días	
	Insecticida	Foliar sistémico	Lorito verde	Preventivo: sin síntomas	Vn - Rn	1°) Tomar 3 folíolos tercio medio y superior 2°) Contar folíolos dañados	6, 12, 18 días
			Mosca blanca	Presencia de adultos y ninfas (> 5 ninfas x folíolo)	Vn - Rn	1°) Tomar 3 folíolos tercio medio y superior 2°) Contar ninfas vivas	4, 8, 12 días
			Pulgones	Colonia/m/l		1°) Tomar 3 folíolos tercio medio y superior 2°) Contar colonias vivas	
			Diabrotica Ceratomyza	daño de defoliación visible		Evaluación visual según el daño	

	Foliar contacto	Acaro rayado	> 5 ácaros x foliolo	Vn - Rn	1°) Tomar 3 foliolos tercio medio y superior 2°) Contar individuos vivos	3, 6, 12 días	
		Acaro verde					
		Acaro blanco					
	Semilla	Complejo de insectos	Tratamiento y siembra	Vo	Incidencia y análisis de laboratorio	14, 21, 30 días	
	Herbicida	Pre-emergente	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Después siembra	V0	Evaluar Control (%) y Fitotoxicidad según escala de ALAM	14, 21, 28 días
		Post-contacto		Vn - Rn	Vn - Rn		4, 8, 12 días
		Post-sistémico					7, 14, 21 días

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluaciones
Maní	Fungicida	Foliar	Roya	Preventivo; sin síntomas	Vn - Rn	Severidad (utilizar escalas)	6, 12, 18 días
			Cercospora	Curativo; a la presencia de síntomas			
			Viruela				
			Alternaria				
	Semilla	Complejo de hongos	Tratamiento y siembra	Vo	Incidencia y análisis de laboratorio	7, 14, 21 días	
Insecticida	Foliar sistémico	Diabrotica y Ceratoma	Daño de defoliación visible	Vegetativo	Evaluación visual según el daño	4, 8, 12 días	

		Foliar contacto	Acaros	> 5 ácaros x foliolo	Vn - Rn	1°) Tomar 3 foliolos tercio medio y superior 2°) Contar individuos vivos	3, 6, 12 días
		Semilla	Complejo de insectos Gallina ciega Gusano trozador	Tratamiento y siembra	Vo	Incidencia y análisis de laboratorio	14, 21 30 días
	Herbicida	Pre-emergente	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Después siembra	V0	Evaluación del Control (%) y Fitotoxicidad según	14, 21, 28 días
		Post-contacto		Vn - Rn	Vn - Rn	escala de ALAM	4, 8, 12 días
Post-sistémico						7, 14, 21 días	

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluaciones
Café	Fungicida	Foliar	Roya Cercospora	Preventivo: sin síntomas Curativo: 1% de incidencia	Vn - Rn	Incidencia: evaluar 4 hojas	6, 12, 18 días
	Insecticida	Contacto ingestión y sistémico	Minador de la hoja	1 hoja dañada x rama	Vn - Rn	Conteo de hojas con minador/rama en dos puntos	3, 7, 14 días
		Foliar volteo	Acaros	> 5 x hoja (ninfas y adultos)		Conteo de hojas con acaros/rama en dos puntos	3, 7, 14 días
		Foliar fisiológico	Gallina ciega	1% de infestación		conteo por rama	4, 8, 12 días
		Foliar fisiológico	Broca del café	5% de infestación		Conteo por racino en dos puntos	4, 8, 12 días
		Foliar sistémico	Chinches	2-3 chinches x planta		Conteo por racino en dos puntos	4, 8, 12 días
		Foliar fisiol. y volteo	Larvas	2-3 larvas x planta		Conteo en dos puntos	3, 6, 9 días
	Herbicida	Post-contacto	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Vn - Rn	Vn - Rn	Evaluación del Control (%) y Fitotoxicidad según	5, 10, 15 días
		Post-sistémico				escala de ALAM	7, 14, 21 días

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluaciones
Cacao	Fungicida	Foliar	Mancha negra	Preventivo: sin síntomas	Vn - R	Evaluar 4 hojas en etapa Vn	6, 12, 18 días
			Moniliasis	Curativo: 1% de incidencia		Evaluar 4 mazorcas en etapa R	
	Insecticida	Foliar	Chinches	>3/mazorca (ninfas y adultos)	R	Conteo de ninfas y adulto/rama (2 puntos de muestreo)	3, 7, 14 días
			Pulgonos	> 5/hoja (ninfas y adultos)	Vn	Conteo de ninfas y adulto/rama (2 puntos de muestreo)	
			Acaros	> 5/hoja (ninfas y adultos)		Conteo de ninfas y adulto/rama (2 puntos de muestreo)	
	Herbicida	Post-contacto	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Vn - R	Vn - R	Evaluación del Control (%) y Fitotoxicidad según	5, 10, 15 días
Post-sistémico		escala de ALAM				7, 14, 21 días	

Cultivo	Tipo de producto	Modo de aplicación	Plaga objetivo	Momento de aplicación	Estado fenológico	Metodología de evaluación	Frecuencia de evaluaciones
Vid	Fungicida	Foliar	Oidio	Curativo: 1-2% de infestación	Floración a	Severidad (utilizar escalas)	6, 12, 18 días
			Mildiu		Fructificación	Severidad (utilizar escalas)	
			Antracnosis		Severidad (utilizar escalas)		
	Insecticida	Foliar fisiológico	Polilla del racimo		Floración a	Conteo de ninfas y adulto/rama	4, 8, 12 días
		Foliar fisiológico	Chinches		Fructificación	Conteo de ninfas y adulto/rama	4, 8, 12 días
		Foliar sistémico	Abejorro			Conteo adultos/rama	4, 8, 12 días
		Foliar volteo	Larvas			Conteo adultos/rama	3, 6, 9 días
	Herbicida	Post-contacto	Malezas de hoja ancha y gramíneas	Vn - R	Vn - R	Evaluación del Control (%) y Fitotoxicidad según	5, 10, 15 días
		Post-sistémico				escala de ALAM	7, 14, 21 días

ANEXO 27

DE LAS INFRACCIONES, DELITOS Y PROCEDIMIENTOS

Artículo 1.- Se consideran infracciones al incumplimiento por acción u omisión a lo dispuesto por el presente Reglamento.

Artículo 2.- El SENASAG, con la finalidad de sancionar todo acto ilícito cometido por los administrados y que contravenga el presente reglamento, establece las siguientes infracciones:

- a) Daños causados a la salud pública
- b) Daños al Medio Ambiente
- c) Daños Agronómicos
- d) Reincidencia

Artículo 3.- De acuerdo a la gravedad y daños que resulten de las infracciones cometidas estas se tipificarán como infracciones leves, graves y muy graves.

Artículo 4.- Las infracciones cometidas conforme a lo establecido en el presente Reglamento, serán sancionadas con:

- a) Amonestación
- b) Multas.
- c) Decomiso definitivo de la mercadería
- d) Suspensión temporal de la Autorización
- e) Suspensión definitiva de la Autorización.

Artículo 5.- EL SENASAG es la Autoridad Nacional Competente con jurisdicción en todo el territorio Boliviano para imponer las sanciones administrativas a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que cometan infracciones al presente Reglamento.

Artículo 6.- Multa.- La multa es una sanción de tipo económico aplicada a las personas naturales o jurídicas que cometan infracciones tipificadas en el presente reglamento, cuyo monto será cuantificado de acuerdo a sanciones establecidas en la legislación vigente y deberán ser cancelados mediante depósitos en las cuentas habilitadas del SENASAG, en un plazo no mayor de (30) días hábiles a partir de su notificación. El incumplimiento de esta disposición dará lugar a suspensión temporal o definitiva de las autorizaciones de los padrones, registros, permisos, acreditaciones y otros según sea el caso.

Artículo 7.- Decomiso.- El decomiso es la incautación definitiva del producto o mercadería sin compensación que se encuentre en flagrante contravención de la Normativa Sanitaria. Esta sanción será, aplicada a las personas naturales o jurídicas que cometan infracciones graves o sean reincidentes de acuerdo a lo dispuesto en el presente anexo.

Artículo 8.- Suspensión temporal de Autorización.- Es la cesación temporal de los padrones, registros, permisos, acreditaciones y otros que en el ámbito de su competencia hubiere otorgado el SENASAG y se aplicará en caso de reincidencia en las infracciones leves de acuerdo a lo dispuesto en las sanciones establecidas en la legislación vigente, la suspensión temporal no podrá exceder de (3) meses.

Artículo 9.- Suspensión Definitiva de la Autorización.- Es la cesación definitiva de los padrones, registros, permisos, acreditaciones y otros que en el ámbito de su competencia hubiere otorgado el SENASAG, y se aplicará en caso de infracciones graves y su reincidencia por 4ta vez, de acuerdo a lo dispuesto en las sanciones establecidas en la legislación vigente.

Artículo 10.- Otras facultades.- El SENASAG, en el marco de sus atribuciones y competencias, podrá dictar otras medidas en coordinación con la Autoridad competente de Salud y Medio Ambiente, de carácter técnico y/o Administrativo complementarias que sean necesarias.

PROCEDIMIENTO.

Artículo 11.- En base al informe final elaborado por el Inspector del SENASAG, la JEFATURA DISTRITAL, a través del área Jurídica notificará al responsable o contraventor, y le concederá un plazo de diez (10) días hábiles, computables a partir del día siguiente hábil de la fecha de su legal notificación, para que presente por escrito los justificativos y descargos de su acción y asuma su defensa.

Artículo 12.- Vencido el plazo, con o sin respuesta del contraventor dicha autoridad Distrital emitirá una notificación en un plazo perentorio de quince (15) días hábiles. Estableciendo las medidas correctivas, la sanción impuesta y el plazo de cumplimiento de esta.

RECURSOS

Artículo 13.- El infractor podrá plantear el recurso de revocatoria que deberá ser interpuesto ante la misma autoridad administrativa que pronunció la resolución impugnada, dentro del plazo de diez (10) días siguientes a su legal notificación.

Artículo 14.- La autoridad distrital del SENASAG, autora de la sanción recurrida tendrá para sustanciar y resolver el recurso de revocatoria un plazo de veinte (20) días, si vencido el plazo no se dictare un pronunciamiento por escrito, el recurso se tendrá por denegado pudiendo el interesado interponer Recurso Jerárquico.

Artículo 15.- Contra la resolución que resuelva el recurso de revocatoria el infractor, interesado o afectado podrá interponer únicamente el Recurso Jerárquico.

El Recurso Jerárquico se interpondrá ante la autoridad nacional del SENASAG, dentro del plazo de diez (10) días siguientes a su legal notificación, o al día en que se venció el plazo para resolver el recurso de revocatoria.

En el plazo de cinco (5) días de haber sido interpuesto, el Recurso Jerárquico y sus antecedentes deberán ser remitidos a la autoridad competente para su conocimiento y resolución.

Artículo 16.- Para sustanciar y resolver el recurso jerárquico, el SENASAG NACIONAL, tendrá un plazo de noventa (90) días hábiles para revocar o confirmar la sanción impugnada. El plazo se computará a partir de la interposición del recurso. Esta Resolución no admite ulterior recurso y causa estado.

Artículo 17.- En todo lo que no esté expresamente reglamentado en este Capítulo, serán de aplicación supletoria las normas de Ley de Procedimientos Administrativos, Código de Procedimiento Civil y Código de Procedimiento Penal.

Artículo 18.- De Los Delitos.-Cuando las infracciones cometidas, se adecuen a algún tipo penal establecido en el Código Penal y/o leyes especiales, los responsables serán procesados y sancionados de acuerdo a lo dispuesto por estas leyes. A este efecto la Autoridad Competente denunciara los hechos ante el Ministerio Público del Distrito y se constituirá en parte o querellante, civil o coadyuvante.

Artículo 19.- De la Acción Civil.- La persona o colectividad que resulte afectada por la comisión de infracciones establecidas en este reglamento, podrá a través de sus representantes constituirse en parte civil, con la finalidad de reparar y restaurar el daño ocasionado, de acuerdo a lo dispuesto en las leyes correspondientes.

INFRACCIONES

a) POR INFRACCIONES

Descripción de Infracción
Venta de un plaguicida clasificado como 1b altamente peligroso y restringidos, sin llenado del formato (FORMULARIO) aprobado por el SENASAG y prescripción por un profesional autorizado
Cambiar la etiqueta de los productos sin autorización del SENASAG
No informar al SENASAG semestralmente los volúmenes importados y distribuidos, por los titulares de registro de los productos.
No informar al SENASAG semestralmente los volúmenes exportados, materia prima Importada y volúmenes distribuidos, por los titulares de registro de los productos.
Emitir y proporcionar información errónea a los inspectores y fiscalizadores del SENASAG
Dificultar las labores de inspección, fiscalización y no atender a las solicitudes realizadas por el SENASAG
El registrante que proporcione información falsa para obtención del registro
El fabricante, formulador, fraccionador, importador o comercializador que produzca o comercialice productos que no se acogen a las especificaciones con lo cual fue registrado el producto
Producir, acondicionar, almacenar, comercializar, importar, exportar y utilizar plaguicidas sin que estuviera registrado.

Venta ambulatoria o informal de plaguicidas químicos de uso agrícola en cualquier tipo de presentación
Falsificar, adulterar formulación de plaguicidas.
Venta o comercialización de plaguicidas de uso agrícola sin etiquetas aprobadas o cuyas etiquetas no se ajusten a lo aprobado en su totalidad o parcialmente por el SENASAG o sin hoja informativa (si fuere el caso).
Venta de plaguicidas químicos de uso agrícola realizada en envases no aprobados por el SENASAG o utilizar envases de alimentos bebidas de vidrio u otros no autorizados, sin filtraciones, roturas ni daños al sello de seguridad de la tapa.
Fraccionar sin TENER EL PADRON DE FRACCIONAMIENTO o sin autorización de fraccionamiento por terceros
El expendio de productos caducados o vencidos.
Importación para experimentación o donación de un PQUA que se produzca o ingrese al país por primera vez y no cuente con una autorización del SENASAG.

Las multas serán contabilizadas por empresa, en caso de incurrir en una sanción por Cuarta Vez, se procederá a la Cancelación definitiva del Padrón.