



NORMA COMPLEMENTARIA NACIONAL DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES, PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA



Bolivia 2016



CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- (OBJETO).- La presente norma tiene por objeto la implementación de la Decisión 804 de fecha 28 de abril del 2015 de la Comunidad Andina y el Manual Técnico Andino, para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA).

Artículo 2.- (OBJETIVOS).- Se establece los siguientes objetivos:

- a) Establecer requisitos y procedimientos armonizados para el registro y control de PQUA.
- b) Orientar su uso y manejo correcto para prevenir y minimizar riesgos a la salud y el ambiente.
- c) Asegurar la eficacia biológica del producto y regular su comercio en el país.

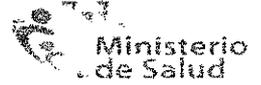
Artículo 3.- (DEL MARCO LEGAL).- La presente Norma Complementaria tiene como base legal:

- a) Constitución Política del Estado de fecha 7 de febrero 2009.
- b) Decisión 804. Modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola) de fecha 28 de Abril del 2015 y Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola de fecha 26 de Junio de 2006.
- c) Decisión 515 de fecha 8 de marzo de 2002
- d) Ley 2061 de fecha 16 de Marzo de 2000.
- e) Ley 1178 de fecha 20 de Julio de 1990.
- f) Ley 2027 del Funcionario Público del 27 de Octubre de 1999.
- g) Ley 1333 de Medio Ambiente de fecha 27 de abril de 1992 y su Reglamentación
- h) Ley 071 de los Derechos de la Madre Tierra de fecha 7 de diciembre de 2010
Ley 300 Ley Marco de la Madre Tierra de Desarrollo Integral para Vivir Bien de fecha 15 de Octubre de 2012.
- i) Ley 144 Ley de la Revolución Productiva Agropecuaria de fecha 26 de junio del 2010.
- k) Código de Salud de fecha 18 de Julio de 1978.
- l) Decreto Supremo 25729 de fecha 7 de abril de 2000.
- m) Decreto Supremo 29894 de fecha 7 de Febrero del 2009.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Artículo 4.- (DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE).- Se define al Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG dependiente del Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras (MDRyT) como Autoridad Nacional Competente para efectos de la presente Norma.

CAPITULO II

DEL COMITÉ TECNICO NACIONAL DE PLAGUICIDAS

Artículo 5.- (DEL COMITÉ TECNICO NACIONAL DE PLAGUICIDAS).- Es una instancia Técnico Científica de toma de decisiones las cuales serán ejecutadas por la ANC en materia de PQUA y los Ministerios involucrados en el marco de sus competencias y atribuciones.

Artículo 6.- (DE LA CONFORMACION DEL COMITÉ NACIONAL DE PLAGUICIDAS).- El Comité está conformado por:

- I) Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras - MDRyT
- II) Ministerio de Medio Ambiente y Agua - MMAyA
- III) Ministerio de Salud - MS

Artículo 7.- (DE LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES).- Las funciones y atribuciones del Comité estarán definidos de acuerdo a Reglamento específico.

CAPITULO III

DEL EMPADRONAMIENTO A NIVEL NACIONAL Y DEPARTAMENTAL

Artículo 8.- (RESPONSABLE DEL REGISTRO).- La Autoridad Nacional Competente es responsable del Registro de:

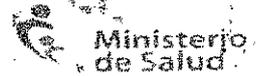
Personas naturales o jurídicas que se dediquen a actividades relacionadas con la fabricación, formulación, registro de importación y exportación, fraccionamiento, comercialización y/o sucursales, aplicación de plaguicidas, experimentación de Ensayos de eficacia. Quienes deberán empadronarse obligatoriamente previo al inicio de sus actividades.

Artículo 9.- (NIVELES DE EMPADRONAMIENTO).- El registro de empadronamiento se efectuara a nivel nacional o departamental según corresponda:





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



A) NIVEL NACIONAL

I.- La emisión de Padrón Nacional de Insumos Agrícolas será otorgada previo a: inspecciones técnicas pertinentes, verificación de datos, destinado a: empresas fabricantes, formuladores, registrantes importadores, exportadores, fraccionadores, envasadores que operan a nivel nacional. En caso de cumplir con los requisitos solicitados se le otorgara un padrón con validez indefinida, conforme a lo estipulado en los procedimientos.

II.- La categoría de Importación para consumo propio establecido en el artículo 39 de la Decisión 804 de fecha 28 de abril del 2015 no será aplicada en el Estado Plurinacional de Bolivia.

III.- El Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas de la ANC, es el responsable de la evaluación de la documentación, una vez cumplidos los 24 días hábiles se procederá a emitir los respectivos padrones.

IV.- Para efectos de personas jurídicas y/o naturales los interesados presentarán los requisitos indicados en el artículo 8º de la Decisión 804 del 28 de abril del 2015 y los procedimientos establecidos.

B) NIVEL DEPARTAMENTAL

I.- La emisión del Padrón Departamental de Insumos Agrícolas previo a inspecciones técnicas pertinentes, se realizara a través de las Jefaturas Distritales de la ANC según procedimientos a:

a).- Establecimientos comercializadores de PQUA y/o sucursales que operen a nivel departamental. En el caso de sus Depósitos, Depósitos Distribuidores y Distribuidores a nivel rural, la Distrital emitirá copia del Padrón de Comercializador para cada caso, teniendo como requisitos la inspección técnica del lugar y el pago de la tasa por inspección.

b).- Experimentadores de ensayos de eficacia departamentales.

c).- Aplicadores de PQUA aéreos y terrestres (empresas prestadoras de servicios).

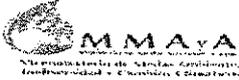
II.- Los requisitos para el Padrón de Establecimientos comercializadores de PQUA y/o sucursales, se encuentran detallados en los procedimientos establecidos.



UN
DEX
DGA
VISTO



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



III.- En el caso de Depósitos, Depósitos Distribuidores, Distribuidores a Nivel Rural se utilizarán los formatos establecidos en procedimiento.

IV.- 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.

V.- En el caso de los Experimentadores de Ensayos de Eficacia y Aplicadores de PQUA aérea o terrestre el empadronamiento se realizara conforme a procedimiento.

El empadronamiento referido en los parágrafos A y B se publicará en la página web oficial de la ANC.

Artículo 10.- (OBLIGACIONES DEL EMPADRONADO).- Las obligaciones de los empadronados a nivel nacional y departamental son las siguientes:

I.- Comunicar en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario, cualquier cambio realizado en la solicitud que dio origen a su padrón.

II.- El cambio de ubicación y/o domicilio legal que amerite nueva licencia municipal, deberá contar con la inspección y aprobación de la ANC. Los cambios no originarán un nuevo Padrón, sin embargo las modificaciones efectuadas deberán ser contempladas en el Sistema Informático Gran Paitití.

CAPITULO IV

DE LOS PERMISOS ESPECIALES

Artículo 11.- (DE LA INVESTIGACION).- Se prohíbe la importación al Estado Plurinacional de Bolivia, las sustancias codificadas en fase de desarrollo para fines de investigación en PQUA, en tanto, a juicio de la ANC y del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas, no existan las capacidades nacionales indispensables para asegurar que se minimicen los riesgos para la salud y el medio ambiente.

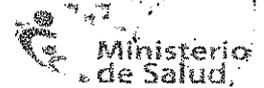
Artículo 12.- (DE LA EXPERIMENTACIÓN).-

I.- Como paso previo para el registro comercial de un PQUA que se produzca o ingrese por primera vez a Bolivia, la ANC podrá autorizar la importación y utilización de cantidades





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



limitadas del mismo para realizar pruebas experimentales de eficacia, mismo que se enmarcará en protocolos específicos aprobados por la ANC poniendo en conocimiento del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas.

II.- El permiso otorgado para realizar pruebas de laboratorio se otorgara a las empresas que tengan padrón para Fabricar y Formular PQUA.

III.- En caso de competencia institucional la ANC coordinara el otorgamiento de este permiso con los sectores de Salud y Medio Ambiente.

Se entiende por PQUA que se produzca o ingrese a Bolivia por primera vez como una molécula nueva a:

- Producto formulado (PF) para realizar pruebas experimentales de ensayos de eficacia.
- Estándar Analítico (EA) y productos formulados (PF) para análisis físico-químicos y/o toxicológicos o eco toxicológicos.
- Ingredientes activos grado técnico (TC) y estándares analíticos para pruebas de formulación y estudios de comportamiento.

IV.- Para efectos de importación de muestras se deberá presentar la solicitud conforme lo estipulado en procedimiento. Dicha autorización sólo podrá extenderse a los laboratorios químicos y toxicológicos, de control de calidad de plaguicidas registrados y empresas titulares de registros de PQUA, previamente empadronadas ante la ANC.

V.- El permiso de experimentación otorgado por la ANC se emitirá en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles de recibida toda la información solicitada. Este permiso tendrá vigencia de un año y podrá ser renovado por un período de (90) días calendario previa evaluación técnica de las causales de impedimento de uso de permiso.

VI.- El CTP a sugerencia de la ANC, decidirá sobre la disposición final de los productos bajo experimentación, sin perjuicio de las acciones legales a que diera lugar.

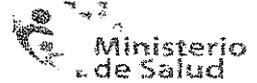
Artículo 13.- (DE LAS EMERGENCIAS FITOSANITARIAS).-

I.- En los casos de Emergencia Fitosanitaria a que se refiere el artículo 31 de la Decisión 515 de fecha 8 de marzo de 2002 y que sea declarada oficialmente. La ANC, podrá autorizar la importación, producción, formulación y utilización de PQUA con o sin registro únicamente para





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



la combinación cultivo(s)-plaga o cultivo-plaga(s), objeto de la emergencia y mientras dure dicha situación.

II.- El destino de las cantidades no utilizadas será decidido por las entidades involucradas.

CAPITULO V

DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

Artículo 14.- (DE LA OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO).- Todo PQUA deberá estar obligatoriamente registrado ante la ANC. Su incumplimiento constituye infracción a la presente norma, sujeto a sanción conforme a procedimiento.

Artículo 15.- (DE LA VIGENCIA DEL REGISTRO).-

I.- Los registros de PQUA tendrán una vigencia de 5 años.

II.- La ANC a través del CTP realizara revaluaciones Riesgo Beneficio Post-registro en caso de presentarse indicios de problemas con la Salud Pública, daños al Medio Ambiente y Problemas Agronómicos.

Artículo 16.- (PROHIBICIONES DE REGISTRO, VENTA AMBULATORIA).- Se prohíbe el Registro de:

I.- Plaguicidas extremadamente peligrosos con clasificación toxicológica (Ia), según clasificación establecida en el Manual Técnico Andino vigente.

II.- Plaguicidas que se encuentren en el Convenio de Estocolmo ratificado por el Estado Plurinacional de Bolivia mediante Ley 2417 del 25 de Octubre del 2002.

III.- Se prohíbe la venta ambulatória o informal de PQUA en cualquier tipo de presentación.

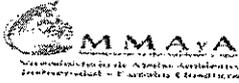
Artículo 17.- (DE LA PUBLICACION DEL REGISTRO).- La ANC, publicará en su sistema informático "Gran Paititi" la relación de PQUA registrados, cada vez que emita un nuevo registro o reevaluación del mismo.



MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE, AGUA, URBANISMO Y CONSTRUCCION
VISTO



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Artículo 18.- (REQUISITOS PARA REGISTRO DE PQUA).-

- I. Para la obtención del Registro Nacional de un PQUA, el solicitante presentará los requisitos establecidos en el Manual Técnico Andino y demás procedimientos, que deberán ser presentados en las Jefaturas Distritales de la ANC.
- II. Los expedientes a ser presentados deben constar de tres originales destinados a la ANC, Ministerio de Salud y Ministerio de Medio Ambiente y Agua, para su respectiva evaluación.
- III. Las solicitudes de registro de PQUA o modificaciones, deberán llevar las firmas y rubricas del Propietario o Representante Legal y del Asesor Técnico de la empresa.

Artículo 19.- (DE LA EVALUACION).-

I.- La evaluación se realizará por las siguientes entidades:

- Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras - evaluación agronómica
- Ministerio de Salud - evaluación toxicológica
- Ministerio de Medio Ambiente y Agua - evaluación eco- toxicológica

II.- Posterior a la evaluación de la documentación por las entidades antes mencionadas se emitirán los Dictámenes Técnicos correspondientes. Cuando se considere necesario, se podrá convocar a especialistas para asesorar en la materia, según el caso lo requiera y cuando el CTP lo considere pertinente.

III.- El CTP realizará la evaluación de riesgo beneficio y emitirá un Dictamen Final de otorgación o rechazo del Registro Nacional de PQUA, operativizado por la ANC.

IV.- En caso de que el dictamen técnico resultante de la evaluación toxicológica, sea el de negar el uso o establecer una restricción de uso del ingrediente activo o de alguna o algunas de sus formulaciones, este deberá contener las razones técnico - científicas que lo motivaron.

V.- Posterior a la evaluación se procederá a la emisión de Certificado de Registro Nacional de un PQUA en Un (1) Original destinado a la Empresa solicitante y Cuatro (4) duplicados distribuidos a MDRyT, MS y MMAyA, cuya entrega se realizara en sesión ordinaria del CTP bajo acta.



Artículo 20.- (DUPLICIDAD DE NOMBRE COMERCIAL).- No podrá registrarse un nuevo PQUA con el mismo nombre comercial de uno ya registrado, salvo que el producto a registrarse pertenezca a la misma empresa, tenga los mismos ingredientes activos y diferentes concentraciones y/o formulaciones, lo que implica un nuevo registro con alguna modificación en el nombre.

Artículo 21.- (PROHIBICIÓN DE DENOMINACIÓN GENÉRICA O COMUN).- No se aceptará el registro de formulaciones comerciales de PQUA que presenten el nombre comercial bajo la denominación genérica o común del ingrediente activo.

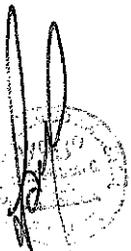
Artículo 22.- (DE LOS RESULTADOS).- Los resultados de los ensayos de eficacia utilizados para el registro de un producto, no podrán ser empleados como requisitos para el registro de otro producto similar.

Artículo 23.- (REQUISITOS PARA LA RENOVACION).-

I.- La renovación de estos registros se realizará a solicitud del titular de registro 120 días antes de su vencimiento, a través de:

- Carta de solicitud de Renovación dirigida al Director General Ejecutivo de la ANC, firmada por el Representante legal y el Asesor técnico.
- Carta de autorización del Fabricante en papel membretado original para registrar y comercializar el producto en Bolivia.
- Presentación de etiqueta actualizada (4 ejemplares)
- Certificado de libre venta del país de Origen avalado por el Consulado
- Certificado de Análisis en un laboratorio acreditado por la ANC.
- Fotocopia del registro a renovar.
- Comprobante del pago del derecho de renovación.

II.- Los registros que se hayan caducado hace más de un año, serán considerados como nuevo registro debiendo cumplir todos los requisitos exigido en la presente Norma Complementaria.



CAPITULO VI

DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL TITULAR DE REGISTRO DE PQUA

Artículo 24.- (DE LOS DERECHOS).- Los titulares de registro de PQUA tienen derecho a:

- Ser oportunamente informados sobre los procedimientos y requisitos para su correspondiente empadronamiento y otros.
- Tener acceso a la página web oficial de las entidades.
- Recibir asesoramiento técnico sobre PQUA.
- Otros reconocidos por la Normativa Legal Vigente.

Artículo 25.- (DE LAS OBLIGACIONES).- Los titulares de registro de PQUA están obligados a:

- Garantizar la calidad y eficacia de sus productos registrados antes, durante y después de su importación y/o comercialización, de conformidad con las especificaciones técnicas declaradas, en las regulaciones de la Decisión 804, el Manual Técnico Andino y la presente Norma Complementaria.
- Cooperar con los funcionarios de la ANC, en la toma de muestras de PQUA para la verificación oficial de las especificaciones técnicas, la cual no deberá exceder la cantidad de 1 lt. o 1 Kg. o su equivalente al tratamiento de 1 ha. dependiendo el tipo de producto.
- Informar semestralmente al Área Nacional de Registro de Insumos Agrícolas de la ANC, con el carácter de declaración jurada, sobre las cantidades fabricadas, importadas, distribuidas o vendidas en ese periodo, así como las existencias en depósito. La información se proporcionará en el formato y procedimiento, establecido por la ANC; mismos que deberán ser presentados al CTP semestralmente.

Artículo 26.- (DEL CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO).- Para efectos de cambio de Titular de Registro de PQUA deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Formato llenado de acuerdo al Manual Técnico Andino
- Certificado Original vigente del Registro Nacional del PQUA.
- Solicitud escrita del nuevo titular acreditando la titularidad del derecho adjuntando el documento idóneo.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



- d) Adjuntar 2 ejemplares del Proyecto de la nueva etiqueta comercial, con los cambios propuestos.
- e) Adjuntar la boleta original de Depósito Bancario por concepto de Servicios prestados.

Artículo 27.- (DE LOS RIESGOS A LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE).-

I.-No podrán ser comercializados ni distribuidos al público los PQUA que sean:

- Obsoletos, inefectivos y/o peligrosos,
- Aquellos que presenten envases deteriorados o dañados, al punto que su almacenamiento o empleo resulten peligrosos.

II.- Para el tratamiento establecido en el párrafo anterior los productos serán decomisados y trasladados a centros de acopio autorizados, o depositados en los mismos almacenes del importador, bajo acta y precinto.

III.- El establecimiento comercial poseedor del PQUA, en coordinación con el titular del registro, será responsable del destino final del producto, de acuerdo a las indicaciones impartidas por la ANC, en coordinación con las autoridades de Salud y Medio Ambiente.

IV.- Para aquellos productos que tuvieran fechas de vencimientos no mayores a 60 días, el titular del registro de producto solicitará por escrito a la ANC una ampliación de vigencia de uso, previo control de calidad. En caso que la calidad no se haya alterado la ANC autorizara su uso en un tiempo máximo de 180 días calendario (equivalente a una campaña agrícola), los costos que demande el análisis de control de calidad serán cubiertos por el titular del registro. La ANC realizará el cobro por el servicio prestado.

V.- Los PQUA que ingresen al Estado Plurinacional de Bolivia, deberán tener una vida útil de un (1) año y medio, como mínimo.

VI.- El Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras en coordinación con el Ministerio de Salud y el Ministerio de Medio Ambiente y Agua, establecerán normas y procedimientos para la reexportación y/o disposición final de plaguicidas obsoletos con el objetivo de no generar pasivos ambientales.

CAPITULO VII

MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL DE PQUAS

Artículo 28.- (DE LA MODIFICACION Y CANCELACION).-

I.- La modificación y/o cancelación del Registro Nacional se registrará conforme a lo establecido en la presente Norma Complementaria, Decisión 804 y el Manual Técnico Andino vigente.

II.- La modificación del Registro de PQUA será previa solicitud fundamentada de la parte interesada, además de los ya establecidos en la Decisión 804.

Para adición de país de origen se solicitara además de lo estipulado anteriormente el Certificado de Libre Venta Original avalado por el Consulado y los Informes de Estudios Toxicológicos y Eco toxicológicos.

III.- El Registro Nacional de un PQUA puede ser modificado a solicitud fundamentada de su titular en los siguientes casos:

- a) Se retiren o adicionen usos (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar) para los cuales se registró el producto o cuando se efectúe un aumento de dosis del producto formulado, en cuyos casos el interesado suministrará a la ANC la información pertinente, de acuerdo al Manual Técnico Andino, con los resultados de las pruebas de eficacia y los soportes técnicos necesarios.
- b) Cuando cambie o adicione un nuevo envase, tanto cambio de capacidad como material(es).

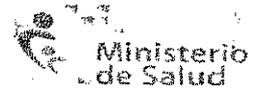
IV.- Cualquier solicitud de Adición y/o Ampliación se deberá realizar 120 días antes del vencimiento del Registro, caso contrario se hará la devolución del trámite.

V.- La solicitud de cambio de "Nombre del Producto" ante la ANC en materia de Registro y Control de PQUA, no procederá salvo la existencia de pronunciamiento de la Autoridad Competente.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Artículo 29.- (REQUISITOS PARA LA MODIFICACION Y/O CANCELACION).-

Los requisitos solicitados para la modificación y/o cancelación se realizarán conforme a lo estipulado en los procedimientos.

Artículo 30.- (DE LAS RESTRICCIONES Y CANCELACION DE USO DE PQUA).-

I.- Las restricciones de uso de un PQUA, cancelaciones del registro y prohibiciones de uso, por razones toxicológicas, de eficacia (producto/plaga), salud y/o ambientales, serán aprobadas por Resolución Administrativa de la ANC posterior a la evaluación del CTP, concordante con lo establecido en la Decisión 804.

II.- La cancelación voluntaria del registro de un PQUA por parte de la empresa registrante será aprobada con Resolución Administrativa de la ANC

Artículo 31.- (REVALUACION DE PQUA).- Para aquellos casos de revaluación:

I.- El CTP convocara a sus miembros para evaluación y análisis de: ingredientes activos grado técnico y productos formulados registrados, cuando existan evidencias de efectos adversos a la agricultura, salud y/o al medio ambiente, aun cuando el producto se utilice de acuerdo con las indicaciones de la etiqueta y bajo buenas prácticas agrícolas.

El plazo de revaluacion de PQUA no podrá exceder el plazo de ciento ochenta (180) días calendario, posterior al cual el CTP emitirá un dictamen. Cuyo resultado la ANC pondrá en conocimiento en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles computables a partir de la presentación del dictamen del CTP.

II.- De no ser posible de llegar a una conclusión de dictamen se podrá convocar a especialistas de entidades públicas nacionales y/o internacionales, para asesorar en la materia según el caso lo requiera y cuando el CTP lo estime necesario.

Artículo 32.- (RETIRO DE PQUA).- Una vez cancelado el registro de un PQUA por razones toxicológicas o ambientales, el titular del registro deberá proceder al retiro del producto del mercado en un plazo estipulado por el CTP tomando en cuenta los parámetros de gravedad del caso, el mismo que no excederá los 180 días calendario.



CAPITULO VIII

DE LOS PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA FABRICADOS O FORMULADOS CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN

Artículo 33.- (DE LA FABRICACION Y/O FORMULACION).-

I.- Cuando en el Estado Plurinacional de Bolivia se fabriquen o formulen PQUA con fines exclusivos de exportación, la ANC suministrará al país importador, información acerca de los motivos por los cuales el producto no está registrado en el ámbito nacional.

II.- Para fines de exportación se deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Solicitud escrita dirigida a la ANC conteniendo la siguiente información:

- i) Nombre o razón social.
- ii) Domicilio legal.
- iii) Número de Identificación Tributaria vigente (NIT) vigente de acuerdo al rubro.
- iv) Depósito bancario original por concepto de emisión de Certificado de Libre Venta.

b) Información técnica correspondiente al producto a exportar:

b.1) Para ingredientes activos TC (de origen nacional) conforme a lo estipulado en el Manual Técnico Andino

- Identidad del Ingrediente Activo.
- Certificado de Análisis del TC que indique los contenidos del Ingrediente Activo, las impurezas, isómeros y aditivos presentes.
- Propiedades físicas y químicas.
- Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante.
- Descripción del método analítico para la determinación del Ingrediente Activo y de las impurezas de importancia toxicológica.

b.2) Para los PQUA formulados conforme a lo estipulado en el Manual Técnico Andino

- Descripción General





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



- Composición: Certificado de composición del producto formulado, indicando el contenido de Ingrediente Activo y de los demás componentes de la formulación.
- Hoja de Seguridad en español elaborada por el formulador
- Descripción del método analítico para la determinación del Ingrediente Activo y los aditivos de importancia toxicológica.

c) Declaración Jurada en la que el solicitante asume responsabilidad total sobre lo declarado en las especificaciones técnicas y composición del PQUA exportado y eximiendo a la ANC de cualquier responsabilidad.

Artículo 34.- (PROHIBICION).- No se podrán fabricar o formular PQUA con fines exclusivos de exportación aquellos que estén incluidos en el Convenio de Estocolmo.

Artículo 35.- (DE LA COMERCIALIZACION).- La comercialización dentro del país de los PQUA con fines exclusivos de exportación constituye una infracción a la presente Norma Complementaria, sujeto a sanciones establecidas.

Artículo 36.- (DE LAS OBLIGACIONES).-

Los exportadores de PQUA fabricados o formulados con fines exclusivos de exportación, deberán presentar anualmente la siguiente información:

I.- De los volúmenes exportados y volúmenes en depósito de lo fabricado o formulado.

II.- Llenado de Certificado de Exportación y la aprobación del mismo previa inspección del embarque, procedimiento establecido.

CAPITULO IX

DEL ETIQUETADO Y ENVASADO DE LOS PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRICOLA

Artículo 37.- (DEL ETIQUETADO Y ENVASADO).- Los PQUA registrados en el país, deberán cumplir con las disposiciones sobre el etiquetado y envasado aplicable al producto formulado y al ingrediente activo grado técnico, acorde a lo establecido en el Manual Técnico Andino y de la presente Norma Complementaria.



Artículo 38.- (CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS).-

I.- La etiqueta debe contener la información que se derive de los datos proporcionados en el registro del producto y de su(s) Ensayo(s) de Eficacia.

II.- Las etiquetas que no cumplan los requisitos establecidos por la ANC, se constituye infracción al presente reglamento.

III.- Queda prohibida la venta de PQUA sin etiqueta aprobada o sin Hoja de Seguridad. En caso de que el análisis corresponda a PQUA registrado, la ANC obligará a la Empresa a re-etiquetar o colocar la hoja informativa correspondiente.

IV.- De encontrarse en el análisis que la concentración y/o el ingrediente activo no corresponden al PQUA registrado por la ANC, será considerada como una infracción.

V.- Todos aquellos gastos generados por envío de muestras, gastos administrativos y otros serán cubiertos por el Titular del Registro.

Artículo 39.- (REQUISITOS DEL ETIQUETADO).- El expediente de la solicitud deberá incluir, los estipulados en el Manual Técnico Andino, además de:

- i) 4 ejemplares de etiqueta.
- ii) En caso de la existencia de observaciones a la etiqueta estas deberán ser subsanadas y remitidas en soporte físico en cuatro ejemplares, adjuntando la etiqueta en formato digital - JPG (CD, Flash Memory u otros) de alta resolución con fondo de agua que indique "Exclusivo para registro".

Artículo 40.- (DE LAS MODIFICACIONES DE LA ETIQUETA).- En los casos de modificaciones en la etiqueta comercial:

I.- El titular del registro está en la obligación de proceder al cambio de ésta por el nuevo formato aprobado por la ANC, a partir de la primera importación realizada posterior a la modificación.

II.- Los PQUA importados antes de las modificaciones, podrán comercializarse con la anterior etiqueta aprobada.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Artículo 41.- (DEL ENVASADO).-

I.- La venta de PQUA será realizada en envases aprobados por la ANC conforme a lo estipulado en el expediente, sobre el tipo, capacidad, material y resistencia aprobados para tal fin.

II.- La venta de PQUA deberá ir acompañada de la Hoja de Seguridad Obligatoriamente.

Artículo 42.- (PROHIBICIONES).-

I.- Se prohíbe el fraccionamiento y posterior envasado, sin contar con la autorización de la ANC, así como la distribución de PQUA en envases de alimentos, bebidas, vidrio u otros no autorizados.

II.- Los titulares de registros que no cuenten con Padrón de Fraccionador, podrán fraccionar sus productos con empresas autorizadas, previa autorización de la ANC para la utilización de los nuevos envases.

Artículo 43.- (DE LOS CONTROLES).- Los inspectores en puestos de control fronterizo de la ANC en coordinación con Aduana Nacional y Policía Nacional, que detecten o verifiquen PQUA, sin la etiqueta, filtraciones o derrames no se permitirá el ingreso al país.

En caso de PQUA que se encuentren en tránsito deberán presentar una autorización emitida por la Autoridad Ambiental Competente Nacional.

CAPITULO XIII

DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO POSTREGISTRO

Artículo 44.- (DE LAS ACTIVIDADES).- Los Ministerios de Desarrollo Rural y Tierras, Ministerio de Salud y Ministerio de Medio Ambiente y Agua en coordinación con la Secretaría General de la Comunidad Andina de las Naciones, desarrollarán programas integrales de capacitación en materia de PQUA, a fin de reducir los riesgos a la salud y al ambiente.

Artículo 45.- (DE LOS MECANISMOS Y/O PROCEDIMIENTOS).- Los Sectores Competentes, dispondrán de mecanismos y/o procedimientos para coordinar el seguimiento post- registro, como ser:



- a) Capacitación en materia de PQUA, con énfasis en manejo integrado de plagas.
- b) Buenas prácticas agrícolas en el uso y manejo correcto de los PQUA.
- c) Buenas prácticas ambientales y buenas técnicas disponibles en el uso y manejo correcto de los PQUA.
- d) Monitoreo y vigilancia de los residuos de plaguicidas en productos de origen vegetal para alimentación humana.
- e) Recolección de envases.
- f) Prevención de intoxicaciones.
- g) Cuidados al medio ambiente.
- h) Capacitación a fin de reducir los riesgos a la salud y al ambiente.
- i) Supervisar y controlar los PQUA en lo referente a importación, fabricación, formulación, comercialización, almacenamiento, transporte, distribución, etiquetado, envasado, manejo, uso y disposición final.
- j) Reporte anual emitido por las empresas (en formato impreso y digital) con carácter de declaración jurada respecto al volumen de PQUA comprado y vendido.
- k) Disposición final de los PQUA, cuyos costos que demanden serán cubiertos por el Titular del Registro y/o comercializador.
- l) El titular del Registro deberá garantizar que la información difundida en la publicidad de un PQUA, esté conforme con lo aprobado en el Registro y evitar la inserción de datos técnicos que induzcan al usuario al error respecto a la seguridad del producto, su naturaleza, composición y/o adecuación al uso.
- m) En caso de denuncia se procederá de acuerdo a lo establecido en norma.
- n) El CTP deberá propiciar el establecimiento y mejoramiento de programas de vigilancia post-registro y monitoreo ambiental, creación o fortalecimiento de los servicios de salud y centros de información toxicológicos, diagnóstico, tratamiento e investigación.

CAPITULO XI

INFRAESTRUCTURA DE APOYO

Artículo 46.- (DE LOS AMBIENTES).-

I.- Cuando la ANC no cuente con un Laboratorio Analítico Oficial, podrá utilizar laboratorios acreditados para determinar la calidad de los PQUA y el monitoreo de residuos.

II.- En caso de no contar con laboratorios acreditados se podrá recurrir a laboratorios oficiales de los países miembros de la Comunidad Andina.



Artículo 47.- (DE LOS EXPEDIENTES Y ARCHIVOS).- Para el resguardo de los expedientes y archivos con el fin de coadyuvar a la confidencialidad, los Ministerios de Desarrollo Rural y Tierras, Ministerio de Salud y Ministerio de Medio Ambiente y Agua deberán disponer de un ambiente único y adecuado.

Artículo 48.- (DE LOS RESIDUOS Y LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS-LMR).- En tanto no se establezcan y adopten LMR's en el país, se adoptarán los parámetros establecidos en el Codex Alimentarius. Para aquellos PQUA sobre los cuales no exista información, se adoptarán los parámetros establecidos por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) o la Unión Europea.

CAPITULO XII

DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA

Artículo 49.- (DE LOS ENSAYOS).-

I.- Para el registro de un PQUA se deberá presentar mínimo dos (2) ensayos protocolizados cultivo/plaga/PQUA (podrá considerarse un solo protocolo para ambos ensayos); (cultivo/plaga/PQUA), mínimo 4 repeticiones por tratamiento, con un Diseño Estadístico mínimo 12 grados de libertad, y su correspondiente Análisis de Variancia o prueba estadística comparativa. En los informes de los ensayos, se deberá incluir un resumen claro de los ensayos conducidos por interacción cultivo/plaga/plaguicida.

II. - Los ensayos deben ser realizados en diferentes áreas agroecológicas y momentos.

III.- La ANC periódicamente impartirá cursos de ensayos de eficacia dirigido a profesionales que tengan interés de acreditarse.

IV.- Los protocolos para ensayos de eficacia se hallan descritos en los procedimientos establecidos

V.- Los Ensayos de Eficacia, deben ser realizados por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, debidamente acreditadas por la ANC, cumpliendo con los requisitos y procedimientos.

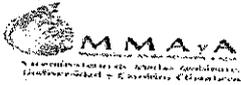
VI.- El solicitante del Registro Nacional de PQUA, presentará ante la ANC el informe de los Ensayos de eficacia realizados por la persona acreditada, para demostrar que el PQUA en



DEPARTAMENTO DE REGISTRO
VISTO 6



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



cuestión controla el organismo plaga en el cultivo probado, sin producir efectos nocivos al cultivo.

VII.- La ANC aceptará únicamente los resultados de los Ensayos de eficacia, para el complejo de cultivo(s) / o plaga(s) motivo del registro de un PQUA.

VIII.- La ANC a denuncia u oficio, podrá instruir al titular del registro sobre cualquier PQUA que en las condiciones de uso haya disminuido su eficacia en el control de la plaga propuesta. La ANC 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.

IX.- Para los productos con registros nuevos el ensayo de eficacia tendrá una validez de cinco (5) años.

X.- Las personas acreditadas por la ANC 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 grave a la presente Norma Complementaria.

Artículo 50.- (REVALUACION).- Para la revaluación del Registro Nacional de un PQUA, la ANC podrá solicitarse tomando los siguientes criterios:

- a) PQUA ya registrados con ensayos mayores de 10 años
- b) PQUA en los que se ha reportado la pérdida de la eficacia, o se sospecha de ésta..
- c) PQUA en los que se han identificado riesgos adicionales que requieren una nueva evaluación de los Beneficios.

Artículo 51.- (DE LA SUPERVISIÓN).- La ANC a través de sus Jefaturas Distritales supervisará las pruebas de acuerdo al procedimiento descrito a continuación:

I.- La supervisión del Ensayo de Eficacia de campo en el área de ejecución, en cualquier etapa del ensayo de acuerdo al cultivo será efectuada las veces que considere necesario para su posterior emisión del Acta de Supervisión de Ensayos de Eficacia.

II.- El Acta de Supervisión emitida por el técnico deberá adjuntarse al informe de la prueba de Ensayo de Eficacia. El formulario Acta de Supervisión de Ensayo de Eficacia se encuentra en los manuales de procedimientos.



CAPITULO XIII

DE LA CONFIDENCIALIDAD Y DEL SISTEMA DE INTERCAMBIO DE INFORMACION

Artículo 52.- (CONFIDENCIALIDAD).-

I.- Bolivia como Estado miembro de la Comunidad Andina de Naciones a través de los Sectores Competentes, coadyuvara en la confidencialidad establecida en la Decisión 804.

II.- La información contenida en los expedientes de los Registros Nacionales de PQUA, tendrá el carácter de "CONFIDENCIAL" *bajo resguardo especial* del Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras, Ministerio de Salud y Ministerio de Medio Ambiente y Agua.

Artículo 53.- (DEL SISTEMA DE INFORMACION).- La información generada por el Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras, Ministerio de Salud y Ministerio de Medio Ambiente y Agua relacionada a los PQUA será socializada a través de las páginas web oficiales de los mencionados Ministerios con el afán de promover la coordinación y otorgación de un mejor servicio.

CAPITULO XIV

DE LAS INSPECCIONES Y FISCALIZACION

Artículo 54.- (DE LAS INSPECCIONES).-

I.- Los titulares de registro y comercializadores de PQUA serán objeto de fiscalización e inspección de los productos desde su registro, importación, producción, fraccionamiento, transporte, almacenamiento, comercialización, utilización, publicidad, etiqueta, hasta la disposición final del producto y del envase vacío.

II.- La Inspección y fiscalización estará a cargo de la ANC en coordinación con los Ministerios de Salud y Medio Ambiente y Agua.

Artículo 55.- (ATRIBUCIONES DE LOS TECNICOS).- Los inspectores de fiscalización y control, tienen las siguientes atribuciones:

a. Libre acceso a recintos Aduaneros y zonas francas.



- b. Libre acceso a las empresas, depósitos, sucursales, comercializadores, importadores, fraccionadores, fabricantes, para la inspección en fase de producción, fabricación, importación, fraccionamiento, re etiquetado, revasado, utilización, almacenamiento, agricultor, transporte y comercio; para verificar el cumplimiento de las normas usando el formulario establecido en los procedimientos.
- c. Solicitar información y/o documentación en forma escrita relativa a las empresas de PQUA.
- d. Control de calidad a través de la toma de muestras en número de tres (3) (destinado a importador, ANC y contramuestra) en presencia de un representante de la empresa, previo llenado del acta correspondiente y del precintado de muestras, conforme a procedimiento.
- e. Proceder al decomiso o inamovilidad de PQUA en cualquier fase de: importación, fabricación, fraccionamiento, re envasado, comercio, utilización, almacenamiento y transporte que no cumplan los procedimientos, previo levantamiento del acta de decomiso o inamovilidad respectiva establecido en los procedimientos.
- f. En caso de levantarse un acta de inspección que evidencie infracciones luego de la fiscalización y/o inspección, la ANC deberá proceder a la elaboración de los informes técnico-jurídico en un plazo no mayor a 72 horas, iniciando las acciones que correspondan.

CAPÍTULO XV

DE LA ACREDITACION

Artículo 56.- (DE LOS LABORATORIOS Y/O PERSONAS).-

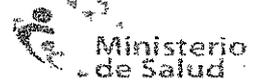
I.- Los laboratorios interesados en prestar servicios de apoyo a las actividades de registro y post-registro de PQUA, deberán estar debidamente acreditados y registrados ante la ANC. Dicha acreditación y registro deberá ser puesta en conocimiento de las entidades que conforman el CTP.

II.- La ANC acreditara a personas naturales o jurídicas, dedicadas a actividades relacionadas con Análisis de control de calidad, experimentadores de Ensayos de Eficacia, aplicadores,





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



capacitadores de PQUA; en coordinación con los Ministerios de Salud y Medio Ambiente y Agua.

Artículo 57.- (DE LA FUMIGACION).- Las personas naturales o jurídicas que brinden servicios de aplicación comercial, aérea o terrestre, de PQUA en sistemas de producción, cultivos o en sistemas post-cosecha, productos vegetales almacenados, empresas fumigadores de productos de exportación; deberán ser acreditados y cumplir con los requisitos, procedimientos y obligaciones que la ANC establecerá mediante Reglamento específico.

CAPITULO XVI

LOS SERVICIOS PRESTADOS ESTABLECIDOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

Artículo 58.- (PRESTACION DE SERVICIOS).- Los servicios prestados por los Ministerios que conforman el CTP estarán sujetos a una contraprestación pecuniaria conforme a los procedimientos y normas establecidas por cada una de las entidades.

CAPITULO XVII DE LAS PROHIBICIONES

Artículo 59.- (DE LA COMERCIALIZACION).- Los Importadores, Fabricantes, Formuladores y Distribuidores Nacionales de PQUA, no podrán comercializar sus productos a establecimientos comerciales que no estén empadronados en la ANC.

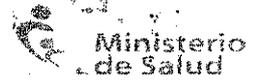
Artículo 60.- (DE LOS ENSAYOS, COMERCIALIZACION O DONACION).- Las personas naturales o jurídicas que realicen ensayos, comercialización o donación de un PQUA que se produzca o ingrese al país por primera vez y no cuenten con una autorización y no se hallen registrados en la ANC, incurrirán en infracción, sujeto a sanción establecido en los procedimientos.

Artículo 61.- (DEL ENVASE).- El envase no deberá presentar filtraciones, roturas ni daños al sello de seguridad de la tapa. Su incumplimiento será sancionado de acuerdo al procedimiento.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Artículo 62.- (DE LOS ESTABLECIMIENTOS).-

I.- Los Establecimientos Comerciales de PQUA no podrán ubicarse próximos a Hospitales, Colegios, Universidades, Mercados de abastos u otros que el técnico de la ANC considere necesario, por tratarse de productos de alto riesgo. En tales casos, la ANC coordinará con los Gobiernos Autónomos Municipales y Gobiernos Autónomos Departamentales, para su reubicación o cierre total, si corresponde.

II.- En el caso de establecimientos dedicados al comercio de insumos agropecuarios, deberán contar con espacios o estantes separados de los insumos de uso veterinario y los de uso agrícola con su autorización correspondiente para cada rubro.

Artículo 63.- (DE LA PARTICIPACIÓN).- Se prohíbe la participación en actividades de fabricación, formulación, re-empaque, re- envase, almacenamiento, transporte, comercio, mezcla y aplicación de plaguicidas a las siguientes personas;

- a) Personas menores de 18 años.
- b) Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- c) Personas declaradas no aptas para realizar actividades de manejo y uso de plaguicidas de acuerdo con la normativa establecida al respecto por el Ministerio de Salud.

CAPITULO XVIII

DE LAS PRECAUCIONES EN EL MANEJO Y USO DE PQUA

Artículo 64.- (DE LA OBLIGATORIEDAD DE MEDIDAS DE SEGURIDAD).-

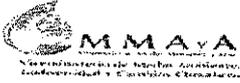
I.- Toda persona que fabrique, formule, re-empaque, re-envase, manipule, almacene y aplique plaguicidas está obligada a utilizar el equipo de protección personal recomendado, de acuerdo con la peligrosidad del producto. El mismo que deberá ser suministrado y renovado por el empleador conforme a procedimiento.

II.- Toda persona natural o jurídica responsable de trabajadores que deban formular, re-empacar, re-ensasar, almacenar, transportar, mezclar y aplicar plaguicidas, está obligada a capacitar a sus trabajadores sobre el manejo y manipulación correcta además de mantenerlos informados sobre los riesgos y precauciones de PQUA.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



III.- Toda persona que participe en actividades de fabricación, formulación, re-empaque, re-ensase, almacenamiento, transporte, comercio, mezcla y aplicación de plaguicidas, deberá someterse a un examen médico previo al ingreso a dichas actividades laborales y sus respectivos controles periódicos, conforme a procedimiento estipulado por el Ministerio de Salud.

IV.- Toda persona que formule, re-empaque, re-ensase, almacene plaguicidas debe cumplir con lo estipulado por los Ministerios de Salud y Medio Ambiente y Agua respectivamente.

CAPITULO XIX

DE LAS RESPONSABILIDADES ADMINISTRATIVAS, CIVILES Y PENALES

Artículo 65.- (Responsabilidad Administrativa).- Son consideradas sanciones administrativas todas aquellas faltas cometidas contra la presente norma complementaria y serán sancionadas de acuerdo a procedimientos.

Artículo 66.- (Responsabilidad Civil).- Es la obligación de resarcir, indemnizar, reparar el daño o perjuicio causado o generado como consecuencia de un acto u omisión que ha ocasionado un menoscabo o deterioro a la salud y/o al Medio Ambiente.

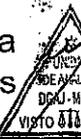
Artículo 67.- (Responsabilidad Penal).- Deriva de una conducta tipificada como delito y se concreta en la aplicación de una pena por la acción u omisión dolosa o culposa del autor.

CAPITULO XX

DE LA APROBACION, VIGENCIA Y MODIFICACION

Artículo 68.- (DE LA APROBACION).- La presente Norma Complementaria será aprobada a través de Resolución Multiministerial.

Artículo 69.- (DE LA VIGENCIA).- La presente Norma Complementaria entrará en vigencia una vez que se cuenten con los procedimientos técnico administrativo aprobados por los Ministerios conforme la Resolución Multiministerial.



Artículo 70.- (DE LA MODIFICACION).- La presente Norma Complementaria podrá ser modificada previa justificación técnica y legal de las entidades.

DISPOSICIONES ADICIONALES

DISPOSICION ADICIONAL PRIMERA.-

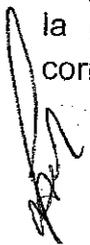
- I. El Bromuro de Metilo clasificado como 1a Extremadamente Peligroso se podrá registrar en forma restringida.
- II. De forma excepcional, la comercialización será prescrita por un Profesional –Ingeniero Agrónomo
- III. Para los casos anteriormente mencionados, el usuario utilizara el formato aprobado por la ANC

DISPOSICION ADICIONAL SEGUNDA.-

- I. Para la importación al país de PQUA, la Autoridad Aduanera exigirá la presentación en punto de ingreso copia del Permiso de Importación, otorgado por la ANC por cada embarque del producto.
- II. La ANC mantendrá actualizada y disponible para la Autoridad Aduanera la relación de PQUA con registro vigente, restricciones, prohibiciones o cancelación de registros de productos y/o importadores debiendo tener acceso en línea vía Sistema Informático "Gran Paitití".
- III. La ANC deberá comunicar con carácter de URGENTE, la información referida en el párrafo anterior.
- IV. Una vez comprobada la importación por la ANC se invalidará el Permiso de Importación original de PQUA.

DISPOSICION ADICIONAL TERCERA.- Para fines de inspección, control, inmovilización, decomisos y otras medidas regulatorias que se realicen en aplicación de la presente Norma Complementaria, la ANC tendrá el apoyo de la Aduana Nacional, Policía Nacional y el Ministerio Público cuando corresponda.

DISPOSICION ADICIONAL CUARTA.- En caso de detectar en el punto de ingreso al país o en el transporte al destino final, la presencia de derrames o envases en mal estado el Inspector de la ANC informará a la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal, quien de acuerdo a la gravedad del caso coordinara con el Municipio de la jurisdicción o la Gobernación correspondiente, a través de la Unidad de Medio Ambiente las medidas a tomar.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



DISPOSICION ADICIONAL QUINTA.- Las autorizaciones de importación de PQUA aprobadas por la ANC tendrán una vigencia de 120 días calendario, a partir de la fecha de su emisión.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA.- Los PQUA registrados previo a la aprobación de la presente norma estarán sujetos a un proceso de revaluación por parte de los Ministerios dentro de un plazo no mayor a diez (10) años siguientes a la entrada en vigencia de la presente Norma, pudiendo los mismos conservar su registro hasta la fecha de su vencimiento.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA.- Todos aquellos tramites en proceso o por concluir que hubieran sido presentados antes de la aprobación de la presente Norma Complementaria se tramitarán y concluirán bajo la aplicación de la R.A. 055/2002 Reglamento para el registro y control de plaguicidas fertilizantes y sustancias afines de Uso Agrícola.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA.- Para las siguientes situaciones detalladas a continuación se aplicara lo estipulado por la Resolución Administrativa 055/2002:

I.- Hasta la caducidad de su vencimiento en los siguientes casos:

- a) Registros de las personas naturales, asesores técnicos y experimentadores de ensayos de eficacia.
- b) Los Padrones de insumos Agrícolas de Fabricantes, Formuladores, Registrante Importadores, Exportadores, Fraccionadores, Distribuidores, Establecimientos Comercializadores y Almacenes.
- c) Registro de PQUA.

II.- En casos de que los resultados de los ensayos de eficacia determinaran dosis diferentes a las aprobadas en los expedientes de PQUA, se validará el último ensayo de eficacia cultivo/plaga, debiendo el interesado efectuar el resto de ensayos si desea que sean incluidos en la nueva etiqueta.

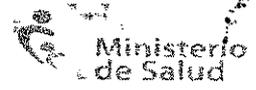
Una vez concluido el plazo de vencimiento y/o procedimiento de lo estipulado en los parágrafos anteriores, se regularan conforme a la Decisión 804 y la presente Norma Complementaria.



UNIDAD DE ANÁLISIS DE LA LEY VISITA 017



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



ANEXO 1

GLOSARIO

Aditivo.- Toda sustancia que se agrega a un ingrediente activo en el proceso de formulación para adecuarlo a los fines propuestos, sin que altere sus características como plaguicida.

Adulteración.- Cuando un plaguicida químico de uso agrícola ha sido alterado en su composición química, física, para su comercialización, por una persona no autorizada por el Titular del Registro. También se refiere a cuando se realiza alteración de una etiqueta original, como por ejemplo, número de lote, fecha de fabricación, composición química, contenido.

Agente biológico para el control de plagas.- Son agentes naturales o modificados genéticamente que se distinguen de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, convencionales por sus singulares modos de acción, por la pequeñez del volumen en que se emplean y por su especificidad para la especie que se trata de combatir. De acuerdo a la Directriz sobre agentes biológicos para el control de plagas de la FAO se les puede agrupar en dos categorías principales: a) agentes bioquímicos y b) agentes microbianos. Se incluyen a los parasitoides y predadores.

Agroecosistema.- Conjunto de elementos bióticos y abióticos y su interrelación con el hombre en el área donde se desarrolla una actividad agraria.

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

Armonización.- Proceso encaminado al establecimiento, reconocimiento y aplicación de requisitos y procedimientos comunes para el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, en los Países Miembros.

CAN.- Comunidad Andina de Naciones.

CIF.- Coste, seguro y flete, puerto de destino convenido.

COA.- Control Operativo Aduanero.

Coadyuvante.- Toda sustancia adhesiva, formadora de depósito, emulsionante, diluyente, sinérgica o humectante destinada a facilitar la aplicación y la acción de un plaguicida formulado.

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



COA
VISTO
DESA-A
VISTO 8/12



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Envase (FAO 2014).- Cualquier objeto utilizado para conservar un producto plaguicida.

Ensayo de Eficacia.- Método científico experimental para comprobar las recomendaciones de uso de un plaguicida con fines de registro.

EPA.- Agencia de Protección del Ambiente de estados Unidos.

Etiqueta (FAO 2014).- Cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el plaguicida o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato, y también en el paquete o envoltura exterior de los envases para uso y distribución al por menor.

Expediente.- Conjunto de requisitos técnicos que soportan el registro de un producto.

Fabricación.- Síntesis o producción de un ingrediente activo plaguicida.

Fabricante (FAO 2014).- Una compañía u otra entidad pública o privada o cualquier persona física o jurídica dedicada (directamente o por medio de un agente o de una entidad por ella controlada o contratada) al negocio o a la función de fabricar un ingrediente activo plaguicida, o de preparar su formulación o producto.

Falsificación.- Cuando se hacen copias de un envase, etiqueta de un plaguicida químico de uso agrícola sin autorización del Titular de Registro para su elaboración.

FAO.- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura.

Fiscalización.- La fiscalización consiste en examinar una actividad para comprobar si cumple con las normativas vigentes.

FOB.- Flete Libre a Bordo sin seguro.

Formulación (FAO 2014).- La combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende y para la forma de aplicación prevista.

Formulador.- Persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a la formulación de productos finales.

Fuera de especificación.- Aquel plaguicida químico de uso agrícola que no cumple las especificaciones declaradas para el registro.

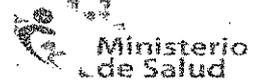
I.a.- Ingrediente Activo.

IDA (Ingesta Diaria Admisible).- Estimación de la cantidad de una sustancia presente en un alimento y/o en el agua potable, expresada en función del peso corporal, que puede ser





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



ingerida diariamente durante toda la vida sin que se aprecie un riesgo sobre la salud del consumidor, se expresa en miligramos de sustancia por kilogramo de peso corporal.

Infraacción.- Supone una transgresión o incumplimiento de una norma legal.

Ingrediente activo (FAO 2014), el componente del producto que proporciona la acción plaguicida.

Ingrediente activo grado técnico, es aquel que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.

IUPAC, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.

Límite máximo de residuos (LMR)(FAO 2014), la concentración máxima de un residuo de plaguicida que se permite o reconoce legalmente como aceptable en o sobre un alimento, producto agrícola o alimento para animales.

Mecanismo de acción, manera bioquímica molecular de acción del plaguicida químico; como por ejemplo: la inhibición de acetilcolinesterasa, síntesis del ergosterol, respiración mitocondrial u otros.

Modalidad de uso, el conjunto de todos los factores que intervienen en el uso de un plaguicida, tales como la concentración de ingrediente activo en el preparado que ha de aplicarse, la dosis de aplicación, el periodo de tratamiento, el número de tratamiento, el uso de coadyuvantes y los métodos y lugares de aplicación que determinan la cantidad aplicada, la periodicidad del tratamiento y el intervalo previo a la cosecha, etc.

Modo de acción, forma de acción de un plaguicida químico. De acuerdo con ello, el plaguicida químico puede ser: sistémico, translaminar, curativo, protector, de absorción radicular, por ingestión, por contacto, por inhalación u otro similar.

MTA, Manual Técnico Andino de la Comunidad Andina de Naciones.

Nombre común (NC), el nombre específico asignado al ingrediente activo de un plaguicida por la Organización Internacional de Normalización (ISO), o por el Comité Andino de Normalización o adoptado por los organismos nacionales de normalización para su uso como nombre genérico o no patentado.

Nombre del producto, denominación o identificación con que el titular del producto etiqueta, registra, comercializa y promociona el plaguicida. Este término abarca la marca comercial.

NIT, Número de Identificación Tributaria.



Padrón, Registro obligatorio para personas naturales y jurídicas relacionadas a la actividad de Registro, Importación, Fabricación, Comercio y Aplicación de los PQUA.

País de origen, país donde se realiza la fabricación del ingrediente activo o la formulación de un plaguicida agrícola.

Peligro (FAO 2014), características inherentes de una sustancia, agente o situación capaces de provocar consecuencias indeseables (p.ej., características que pueden causar efectos adversos o daños a la salud, el medio ambiente o las propiedades).

Plaga (FAO 2014), toda especie, variedad o biotipo vegetal, animal o agente patógeno dañino para las plantas y productos, materiales o entornos vegetales: comprenden los vectores de parásitos o patógenos de las enfermedades de seres humanos y animales, así como los animales que causan perjuicio a la salud pública.

Plaguicida (FAO 2014): Cualquier sustancia o mezcla de sustancias con ingredientes químicos o biológicos destinados a repeler, destruir o controlar cualquier plaga o a regular el crecimiento de las plantas.

Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA).- Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse en el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes y a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas¹ (los agentes bioquímicos¹ y los agentes microbianos²).

Producto experimental, es aquel plaguicida químico de uso agrícola cuyo ingrediente activo cuenta con identidad química definida, con todos los estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y de destino ambiental, y no ha sido ensayado previamente en el país.

Producto formulado (PF).- la preparación plaguicida en la forma en que se envasa y vende; contiene en general uno o más ingredientes activos más los aditivos, y puede requerir la dilución antes del uso.

Producto (FAO 2014), (o producto plaguicida), el producto formulado (ingrediente o ingredientes y coformulantes activos del plaguicida), en la forma en la que se envasa y vende.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Protocolo, serie ordenada de parámetros y procedimientos técnicos básicos establecidos para realizar un ensayo sobre Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Registro Nacional de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, es el proceso técnico-administrativo por el cual la Autoridad Nacional Competente aprueba la utilización y venta de un plaguicida de uso agrícola a nivel nacional, de conformidad con lo establecido en la presente Decisión.

Registro (FAO 2014), proceso por el que la autoridad nacional o supranacional responsable aprueba la venta y utilización de un plaguicida, previa evaluación de datos científicos dirigidos a demostrar que el producto es efectivo para su finalidad y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, la salud animal ni para el medio ambiente bajo las condiciones de uso que se den en el país o región de que se trate.

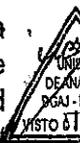
Residualidad, tiempo durante el cual un plaguicida químico o sus metabolitos permanecen biológicamente activos después de su aplicación.

Residuo(FAO 2014), cualquier sustancia específica presente en o sobre los alimentos, productos agrícolas y otros tipos de productos o alimentos para animales, así como en el medio ambiente, en particular en el suelo, el aire y el agua, como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión, metabolitos, productos de descomposición, productos de reacción e impurezas consideradas de importancia toxicológica o ecotoxicológica. El término "residuo de plaguicidas" incluye tanto los residuos de procedencias desconocidas o inevitables (por ejemplo, la contaminación ambiental), como los derivados de usos conocidos y autorizados de la sustancia química.

Revaluación, proceso técnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, y a solicitud del interesado para fines de inscripción en el Registro Subregional, evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un plaguicida que fue registrado antes de la vigencia de la presente Decisión. Este proceso se aplica asimismo para las revisiones de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola que la Autoridad Nacional Competente requiera en la realización de sus programas post-registro.

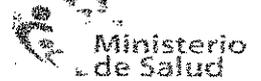
Riesgo (FAO 2014): La probabilidad y gravedad de la incidencia de un efecto adverso para la salud o el medio ambiente como función de un peligro y la posibilidad y extensión de la exposición a un plaguicida.

Riesgo / Beneficio.- Análisis efectuado previo a la emisión del Certificado de Registro por la ANC, basado en los dictámenes técnicos emitidos por las instituciones responsables de evaluar los aspectos agronómicos, de salud y ambiente, inherentes al registro, con la finalidad de verificar que el beneficio es mayor al riesgo de la utilización del PQUA.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Sustancia codificada, es aquel plaguicida químico de uso agrícola que no cuenta con toda la información toxicológica humana y ambiental acorde con la Normativa Andina y carece de registro internacional.

Toxicidad, propiedad de una sustancia química para causar perjuicio o producir daños fisiológicos a un organismo vivo por medios no mecánicos.

Venta Ambulatoria o Informal, es el expendio de plaguicidas químicos de usos agrícola en lugares públicos no autorizados (vehículos, aceras, mercados, carretillas, etc.) y que no cuenten con autorización de la ANC.

Verificación. La comprobación mediante examen y estudio de pruebas objetivas, de si se han cumplido los requisitos especificados.

