



Montevideo, 02 DIC. 2021

VISTO: lo dispuesto por la normativa vigente en cuanto a la Renovación de Registro de Productos Fitosanitarios;

RESULTANDO: I) que el artículo 20 del Decreto N° 149/977 de 15 de marzo de 1977, respecto de la validez del Registro y autorización de venta de Productos Fitosanitarios establece: "La autorización de venta tendrá una validez de 4 (cuatro) años a partir de la fecha de aprobación de la misma, pudiéndose renovar antes de finalizar dicho período";

II) que sobre la Renovación de los mismos en el artículo 21 de la precitada norma dice: "A tal fin, la firma propietaria del registro, deberá cursar dentro de los 90 (noventa) días finales de validez, la correspondiente solicitud que deberá abonarse igualmente como si se tratara de un registro y que deberá contener los siguientes datos:

- a) nombre del producto y número de registro;
- b) alguna de las informaciones que se hayan suministrado al momento del registro y que hayan variado desde la aprobación del mismo;
- c) toda información que no se haya suministrado pero que, a posteriori, se hubiera conocido y que aporte o signifique cambios al conocimiento general del producto;
- d) nuevo texto de etiqueta en caso de modificarlo, o en caso contrario, copia del texto en vigencia. (*)";

CONSIDERANDO: necesario dar agilidad a los trámites de renovación de los productos fitosanitarios y establecer las pautas para su tratamiento de conformidad con el marco legal y reglamentario vigente;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto por el artículo 137 de la ley N° 13.640 de 26 de diciembre de 1967, en su nueva redacción dada por el artículo 375 de la Ley N° 18.719 de 27 de diciembre 2010, artículo 176 numeral 2 de la Ley N° 19149 de 24 de octubre de 2013 y Decreto N° 149/977 de 15 de marzo de 1977;

Res. N° 1143

2021/5020

EL DIRECTOR GENERAL DE SERVICIOS AGRÍCOLAS

RESUELVE:

1) Autorizar el modelo de Declaración que se identifica como ANEXO I y forma parte de la presente Resolución, el que deberá acompañar la solicitud de Renovación de Productos Fitosanitarios, de aquellos que no han tenido cambios en los siguientes ítems:

a) Documentales y de información química:

1. Origen/es (formuladores) del Producto Formulado;
2. Fabricantes de materia prima y/o productos formulados y formuladores registrados;
3. Pureza de Ingrediente activo (%);
4. Composición química del Ingrediente activo grado técnico (perfil de impurezas);
5. Composición química del producto formulado;
6. Composición de/los agente (s) de control biológico (microbiano / entomófago) (para ACB);
7. Concentración de/los agente (s) de control biológico (microbiano / entomófago) (para ACB);
8. Soporte (para ACB);
9. Presa acompañante (para ACB);
10. Características físico-químicas del ingrediente activo y del producto formulado;
11. Tipo de Formulación;
12. Aptitud;
13. Envases;
14. Material del envase;
15. Número de Registro en Origen y entidad que lo autoriza;
16. Densidad.

b) Agronómicos:

1. Aptitud –Usos (Cultivo/Enfermedades/plagas/malezas/Dosis);
2. Viabilidad (para ACB);
3. Momentos de aplicación;



4. Técnica de aplicación en relación a la presentación del producto (para ACB);
 5. Tiempo de efectividad biológica del producto;
 6. Frecuencia de aplicaciones;
 7. Métodos o tecnologías de aplicación asociadas.
- 2) Dicha Declaración tendrá carácter de Declaración Jurada y de contener datos falsos constituirá el delito de falsificación ideológica sancionado por el artículo 239 del Código Penal.
- 3) Los expedientes se enviarán al CIAT (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico de la UDELAR) quién realizará la actualización toxicológica del producto. Luego ingresarán al área agronómica de la DGSA en donde se realizaran las modificaciones de información de las etiquetas de organismos no objetivos (ecotoxicidad) y aquellas indicadas en la normativa vigente.
- 4) Para los productos formulados con Agentes de Control biológico:
- a. se realizará el control de calidad correspondiente al producto en renovación;
 - b. la DGSA podrá solicitar la información de toxicidad y ecotoxicidad actualizada cuando lo considere necesario;
- 5) Cuando la Renovación anterior haya sido otorgada con alguna observación, las mismas deberán ser levantadas aportando la información adjunta a la presente Declaración Jurada.
- 6) De presentarse toda la documentación requerida y la declaración en debida forma, la Dirección General de Servicios Agrícolas otorgará el Certificado de Venta para la Renovación solicitada, en un plazo no mayor a 90 días.
- 7) En caso que la empresa registrante no presente la solicitud de Renovación en el plazo estipulado en el artículo 21 del Decreto N° 149/977, el Registro del producto será cancelado.
- 8) Los productos cuyos registros hayan sido renovados por el procedimiento descrito en la presente Resolución, tendrán un seguimiento particular de muestreo en las importaciones (productos formulados importados) y los disponibles a la venta en comercios (productos de fabricación nacional).

9) La Dirección General de Servicios Agrícolas podrá establecer re-evaluaciones o revisiones de ingredientes activos o productos formulados, requiriendo la información que estime necesaria. La empresa registrante deberá aportar dicha información para la evaluación de riesgos, independientemente que el producto tenga el registro vigente o se encuentre en renovación.

10) La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial y en la página Web Institucional.

11) Comuníquese a toda la Unidad Ejecutora y extiéndase copia a la Dirección General de Secretaría.



Ing. Agr. Leonardo Quijara Uriarte
DIRECTOR GENERAL
PROGRAMA 4
M.G.A.P.-SERVICIOS AGRICOLAS



ANEXO I

DECLARACION JURADA DE PRODUCTOS FORMULADOS QUE NO PRESENTAN CAMBIOS DESDE LA ULTIMA RENOVACION ANTE DGSA

En la ciudad de Montevideo a los días del mes de de, la Empresa titular del Registro N°, producto formulado declara a los efectos de su Renovación, que no se han producido cambios en lo referente a la información suministrada al momento de la última RENOVACION, en los siguientes ítems:

Documentales y de información química:

1. Origen/es (formuladores) del Producto Formulado
2. Fabricantes de materia prima y/o productos formulados y formuladores registrados
3. Pureza de Ingrediente activo (%)
4. Composición química del Ingrediente activo grado técnico (perfil de impurezas)
5. Composición química del producto formulado
6. Composición de/los agente (s) de control biológico (microbiano / entomófago) (para ACB)
7. Concentración de/los agente (s) de control biológico (microbiano / entomófago) (para ACB)
8. Soporte (para ACB)
9. Presa acompañante (para ACB)
10. Características físico-químicas del ingrediente activo y del producto formulado
11. Tipo de Formulación
12. Aptitud
13. Envases
14. Material del envase
15. Número de Registro en Origen y entidad que lo autoriza
16. Densidad

b) Agronómicos:

1. Aptitud –Usos (Cultivo/Enfermedades/plagas/malezas/Dosis)
2. Viabilidad (para ACB)
3. Momentos de aplicación
4. Técnica de aplicación en relación a la presentación del producto (para ACB)
5. Tiempo de efectividad biológica del producto
6. Frecuencia de aplicaciones
7. Métodos o tecnologías de aplicación asociadas

Firma del Representante Legal

Aclaración

C.I.

