
ANEXO I

INDICE

	Página
1 INTRODUCCIÓN.....	2
2 OBJETIVO.....	4
3 ALCANCE.....	4
4 CONDICIONES GENERALES.....	5
5 PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO.....	7
A.- Solicitud de ampliación de uso.....	7
B.- Requisitos de información.....	7
6 ANEXOS.....	10
6.1 Anexo 1: Listado de cultivos representativos y menores.....	10
6.2 Anexo II: Contenido de la Declaración Jurada.....	18

1).- INTRODUCCIÓN

LA Dirección General de Servicios Agrícolas a través de la División Control de Insumos ha elaborado el presente manual con el fin de facilitar el procedimiento para el registro de “cultivos con registros fitosanitarios insuficientes” (CRFI).

En este documento se entiende que la autorización de productos fitosanitarios de uso agrícola (PPFF, productos fitosanitarios, formulados, etiquetados y colocados a la venta) para los “CRFI” es un tipo de procedimiento de registro que lleva adelante DGSA y que por tanto, debe tener requisitos específicos.

Los productos fitosanitarios (PPFF) son parte de las herramientas necesarias para proteger a los cultivos vegetales del ataque de las plagas, que ocasionan pérdidas o disminuciones de cosechas o deterioro de la calidad comercial de los productos.

El procedimiento para llevar adelante esa autorización se concreta en el Registro de cada formulación, sobre la base de que cada PPFF pertenece a una empresa registrante y que la formulación comercial se ajusta a la combinación plaga – cultivo.

Las exigencias para la autorización de PPFF están establecidas en la reglamentación vigente (Ley N°19.149, los Decretos 149/977, 294/004, 317/007 y 170/007, Resolución 688/013 y 220/014). Allí se señala que la autorización se otorgará previa evaluación favorable de la DGSA debiendo haber demostrado que el fitosanitario **es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el medioambiente**. Para lograr un empleo correcto, eficaz y eficiente de los fitosanitarios, es necesario que la DGSA disponga de la más amplia información sobre las características de cada uno de los productos que se usan en el país, a objeto de realizar una correcta evaluación de sus riesgos.

Las autorizaciones que otorga la DGSA, están descritas en procedimientos, que difieren en los requisitos que se exigen al registrante según la situación que se considere. Si bien existen exigencias generales para todas las solicitudes de autorización, la DGSA tiene procedimientos diferentes que contemplan distintas situaciones.

Los tipos de autorización de PPFF que realiza la DGSA, y que cuentan con procedimientos descritos y aprobados por la Dirección, pueden agruparse en:

- a) Fitosanitarios formulados (PPFF) con ingredientes activos nuevos (i.a. químicos, incluye los coadyuvantes) y/o biológicos, semioquímicos o las sustancias naturales.



DIVISIÓN CONTROL DE INSUMOS

Procedimiento para ampliaciones de uso en cultivos con registros fitosanitarios insuficientes (CRFI)

-
- b) Fitosanitarios formulados (PPFF) con i.a. químicos, biológicos, semioquímicos, sustancias naturales o coadyuvantes ya autorizados anteriormente. En esta situación también se considera la renovación de un registro.
 - c) Modificaciones a la autorización de un producto fitosanitario (PPFF - producto formulado).
 - a. por cambios de la composición del i.a. grado técnico.
 - b. por cambios en la composición de los coformulantes.
 - c. modificación de origen o inclusión de un nuevo origen.
 - d. Modificaciones en el uso: nuevos cultivos, plagas, dosis, momento de aplicación, y en otros usos propuestos. Corresponde a las modificaciones que puedan darse para el uso de productos fitosanitarios ya autorizados por la DGSA.

2).- OBJETIVO

El presente documento tiene el cometido de describir el procedimiento que se deberá seguir a los efectos de solicitar la autorización para la ampliación de uso de un fitosanitario para "CRFI", bajo ciertas condiciones generales que se detallan.

3).- ALCANCE

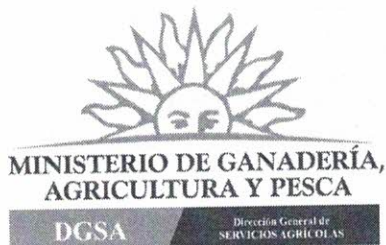
En todos los casos, el procedimiento se considerará como una solicitud de modificación de etiqueta, con ampliación de uso para nuevos cultivos y contemplará la situación de que no haya suficientes fitosanitarios alternativos eficaces disponibles para ese cultivo o que los que están autorizados sean insuficientes.

4).- CONDICIONES GENERALES

- 4.1 Se considerará la autorización de aquellos productos fitosanitarios que por su uso en el cultivo aporten beneficios en el manejo de la resistencia de las plagas y/o aquellos que presenten ventajas comparativas para ser incluidos en la estrategia de manejo integrado de plagas.
 - 4.2 El procedimiento se aplicará para aquellos productos fitosanitarios que tengan registro vigente o en trámite de renovación.
 - 4.3 Sólo el titular de un registro podrá hacer la solicitud de modificación de etiqueta para la inclusión del cultivo considerado.
 - 4.4 Estarán comprendidos en estos procedimientos aquellos fitosanitarios que tengan categorías toxicológicas de las Clases III y IV. En caso de ser necesario se autorizarán productos categoría toxicológica II para cultivos agrícolas y forestales.
 - 4.5 No serán aprobados aquellos productos que en el análisis de la Evaluación de Riesgos puedan comprometer en algún modo la salud de la población o la preservación del medio ambiente, aun aplicando medidas de mitigación.
 - 4.6 Para que los "CRFI" sean considerados cultivo menor se empleará la lista de cultivos menores y representativos promulgada por DGSA. En esta lista se presentarán los cultivos principales (cultivos de referencia) y los cultivos menores. Todos los cultivos representativos de un grupo que tienen registrados (autorizados) fitosanitarios ante DGSA, podrán ser sujetos de ampliación como referencia para los demás cultivos del mismo grupo (representativos y menores). Así mismo se podrá realizar ampliación de uso de un cultivo menor a otro cultivo menor del mismo grupo, cuando no existe cultivo de referencia. En ambos casos se extenderá la autorización, previo análisis de riesgo.
El registrante que obtenga la ampliación de uso para un cultivo menor dentro de un grupo del listado aprobado por la DGSA, podrá solicitar y se le concederá automáticamente la autorización para la ampliación de uso para todos los cultivos menores dentro del grupo sin requerir información adicional, de no existir riesgos toxicológicos y ecotoxicológicos inaceptables.
Si la ampliación de uso se refiere al mismo fitopatógeno que ataca otros cultivos (dentro del mismo grupo), los resultados de las pruebas de eficacia y tiempos de espera podrían ser utilizados para ampliar el uso en un nuevo cultivo.
 - 4.7 La información sobre LMR (Límites Máximos de Residuos) será la generada en las tablas de referencia del CODEX ALIMENTARIUS o de la Unión Europea o de la EPA
-

de USA (Resolución N°75 de la DGSA del 31/05/2018). Los tiempos de espera deberán demostrar que los residuos a cosecha no superan dichos límites.

- 4.8 La DGSA podrá, en caso de ser necesario, solicitar información adicional en relación al cultivo referencia.
- 4.9 La DGSA podrá conceder la autorización provisoria, por un período acotado, no mayor a dos años, a la espera de que la empresa registrante aporte la información de eficacia y tiempos de espera que el procedimiento establece.



DIVISIÓN CONTROL DE INSUMOS

Procedimiento para ampliaciones de uso en cultivos con registros fitosanitarios insuficientes (CRFI)

5).- PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO

A- Solicitud de ampliación de uso - Quién puede solicitar

El procedimiento para el registro de un fitosanitario para cultivos con registros fitosanitarios insuficientes "CRFI" lo podrá realizar:

A1.- el titular del registro a través de la normativa vigente.

A2.- a demanda de DGSA. Esta Dirección a través de la División Control de Insumos recepcionará las solicitudes de ampliación de Organizaciones de Productores, Organizaciones de Profesionales, Institutos de Investigación (INIA) y Docencia (UDELAR/otros) u Organismos Gubernamentales. A los efectos de respaldar la pertinencia de la información presentada la DGSA promoverá la creación de Grupos de trabajo con Instituciones de Investigación y/o Docencia (INIA –UDELAR/ otras). Si la DGSA entiende que corresponde, entonces procederá a comunicar en forma abierta la autorización de los ingredientes activos para los distintos cultivos. A partir de ese momento las empresas que tengan registros vigentes o en renovación con esos principios activos podrán iniciar el trámite de ampliación de uso.

En los dos casos (A1 y A2) el procedimiento se considerará como una solicitud de modificación de etiqueta, con ampliación de uso para nuevos cultivos y si corresponde para nuevas plagas (Formulario 134 E Genérico).

B - Requisitos de información - Cómo solicitar

B.1. Cuando el solicitante es el titular del registro.

Deberá presentar:

B.1.1. Solicitud de ampliación de uso.

B.1.2. Información de eficacia agronómica:

B.1.2.1 Serán válidos los siguientes ensayos:

B.1.2.1.1. Provenientes de Instituciones de Investigación técnico-científicas que hayan sido sujetos a procesos de revisión por pares.

B.1.2.1.2. Realizados en zonas agroecológicas representativas para el cultivo, respaldados por un organismo de reconocida trayectoria en el país (Nacionales/Internacionales).

B.1.2.1.3. Nacionales, realizados en zonas representativas para el cultivo, con la firma de un profesional responsable.

B.1.2.2 Validación del fitosanitario para un cultivo –plaga que se encuentre aprobado en un país de la región, para su uso en el cultivo en nuestro país. Para ello el fitosanitario deberá tener las mismas características que el registrado en el exterior (ingrediente activo, concentración y tipo de formulación). Lo antes mencionado no exige presentación de ensayos de eficacia agronómica realizados en Uruguay.

B.1.3. Información sobre tiempos de espera:

Se aceptará:

B.1.3.1. Presentación de la curva de degradación del producto en el cultivo realizada en Uruguay o en la Región.

B.1.3.2. Información sobre datos de ensayos publicados bajo similares condiciones de cultivo si se carece de la información del punto anterior. En este caso, la autorización de ampliación de uso estará vigente hasta la renovación del registro momento en el cual el registrante deberá presentar resultados de análisis de residuos a cosecha para obtener el registro definitivo, de lo contrario se eliminará ese uso de la etiqueta.

B.1.3.3. Extrapolaciones que se consideren pertinentes proponer de acuerdo con el Anexo I, ante la inexistencia de datos de LMR.

B.1.3.4. Presentación de etiquetas de productos registrados en otros países para la modificación de uso solicitada. Además se deberá adjuntar la información de LMR del país de origen donde está registrado el producto.

B.1.4. Proyecto de etiqueta del producto fitosanitario con la modificación solicitada, tal cual será comercializado en el país.

B.2. A demanda de la DGSA.

La solicitud de demanda la podrán iniciar productores referentes a través de Instituciones gubernamentales y/o Institutos de Investigación y/o Docencia

B.2.1. Información de eficacia agronómica:

B.2.1.1. Serán válidos los siguientes ensayos:

B.2.1.1.1. Provenientes de Instituciones de Investigación técnico-científicas que hayan sido sujetos a procesos de revisión por pares

B.2.1.1.2. Realizados en zonas agroecológicas representativa para el cultivo, con la firma del profesional responsable.

B.2.1.1.3. Nacionales en zonas representativas para el cultivo

B.2.1.2. Declaración jurada (Anexo) firmada por Productores Referentes (3 productores), avalada por Organismos Gubernamentales o Agrupaciones de Productores. La misma contendrá información de un período no menor a 2 ciclos del cultivo.

B.2.2. Información sobre tiempos de espera

Se aceptará:

B.2.2.1. Presentación de la curva de degradación del producto en el cultivo realizada en Uruguay o en la Región.

B.2.2.2. Información sobre datos de ensayos publicados bajo similares condiciones de cultivo si se carece de la información del punto anterior. En este caso, la autorización de ampliación de uso estará vigente hasta la renovación del registro momento en el cual el registrante deberá presentar resultados de análisis de residuos a cosecha para obtener el registro definitivo, de lo contrario se eliminará ese uso de la etiqueta.

B.2.2.3. Extrapolaciones que se consideren pertinentes proponer de acuerdo con el Anexo I, ante la inexistencia de datos de LMR.

DIVISIÓN CONTROL DE INSUMOS

Procedimiento para ampliaciones de uso en
cultivos con registros fitosanitarios insuficientes
(CRFI)

B.2.2.4. Presentación de etiquetas de productos registrados en otros países para la modificación de uso solicitada. Además se deberá adjuntar la información de LMR del país de origen donde está registrado el producto.

B.2.3. Si corresponde se emitirá por parte de la DGSA un comunicado abierto de autorización del principio activo para los usos considerados.

B.2.4. Empresas podrán presentar proyecto de etiqueta del producto fitosanitario con la modificación solicitada, tal cual será comercializado en el país.



DIVISIÓN CONTROL DE INSUMOS

Procedimiento para ampliaciones de uso en
cultivos con registros fitosanitarios insuficientes
(CRFI)

Anexo : Contenido de la Declaración Jurada

- Nombre del productor/predio en el que viene usando el PPF en el cultivo propuesto
 - Ubicación del predio
 - Teléfono y/o correo electrónico del referente (firmante) del predio
 - Fechas en que se realizaron las aplicaciones (adjuntar copia del cuaderno de campo)
 - Superficie de cultivo en producción
 - Nombre comercial del plaguicida que se pretende autorizar para el uso en el cultivo
 - Ingrediente(s) Activo (s)
 - Concentración (s)
 - Tipo de formulación
 - Nº de Registro en la DGSA
 - Nombre común de la plaga controlada
 - Nombre científico de la plaga
 - Dosis o rango de dosis que habitualmente utiliza y gasto de agua en litros por há
 - Frecuencia de aplicación
 - Equipo de aplicación
-

