

Decreto 149 / 977

**REGLAMENTACIÓN PARA EL REGISTRO, CONTRALOR Y VENTA DE
PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA**

Ministerio de Agricultura y Pesca. Ministerio del Interior
Ministerio de Economía y Finanzas. Ministerio de Educación y
Cultura. Ministerio de Transporte y Obras Públicas.
Ministerio de Industria y Energía. Ministerio de Salud Pública.

Montevideo, 15 de marzo de 1977.

VISTO: los decretos de fecha 1º de agosto de 1956, 6 de diciembre de 1956, 13 de octubre de 1960 y 26 de julio de 1962, que reglamentan el contralor y venta de insecticidas, fungicidas, herbicidas y otros productos de similar uso agrícola.

RESULTANDO: I) La aplicación de nuevas técnicas en la materia obliga a una revisión de las disposiciones reglamentarias vigentes a fin de adecuarlas a las exigencias actuales de la elaboración, importación, venta y uso de los plaguicidas agrícolas;

II) A tal efecto la Dirección de Sanidad Vegetal junto con la Dirección de Laboratorio de Análisis del Ministerio de Agricultura y Pesca, estructuró un anteproyecto de decreto, el cual fue pasado a consulta de distintos técnicos del programa, a la Facultad de Medicina, al Centro de Investigación y Asesoramiento Toxicológico, así como a los técnicos agrónomos de las principales firmas comerciales y a la Dirección de Asesoramiento Legal del referido Ministerio;

III) En dicha reglamentación se mantienen aquellas disposiciones de práctica, aplicación y efectividad, suspendiéndose las que la experiencia ha demostrado ser ineficientes e innecesarias, se incorpora la venta bajo receta profesional de los productos altamente tóxicos, se fija un plazo máximo para las autorizaciones de venta en oposición al régimen permanente de la reglamentación actual. En los aspectos toxicológicos, se cuenta con el asesoramiento del Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico.

CONSIDERANDO: el cuerpo de disposiciones elaboradas tiene el propósito de permitir el manejo y uso seguro y efectivo de los productos debidamente fiscalizados y la defensa del productor agropecuario y por ende, de la producción nacional.

ATENTO: a lo preceptuado por el numeral 4º del artículo 168 de la Constitución de la República y a lo establecido en las leyes 3.921 de 28 de octubre de 1911 y 10.940 de 19 de setiembre de 1947 y con lo dictaminado por la Dirección de Asesoramiento Legal de dicha Secretaría de Estado.

El Presidente de la República

DECRETA:

Artículo 1o. Los fabricantes nacionales, formuladores, importadores o distribuidores de insecticidas, acaricidas, nematocidas, rodenticidas, bactericidas, fungicidas, curasemillas y desinfectantes de suelo, fitocidas y fitoreguladores, atrayentes y productos de similar uso agrícola, no podrán venderlos, sin antes registrarlos y obtener la autorización de venta del Ministerio de Agricultura y Pesca.

CAPITULO I

Del registro y de la autorización de venta

Artículo 2o. El registro y la autorización de venta de los productos de uso agrícola mencionados en el artículo 1o., se gestionarán ante la Dirección de Sanidad Vegetal del Ministerio de Agricultura y Pesca.

Artículo 3o. La solicitud de registro y de la autorización de venta, se presentará en expediente individual para cada producto, llevará la firma del Ingeniero Agrónomo responsable técnico y, en los casos de productos de fabricación o formulación nacional, llevará además, la firma de un Ingeniero Químico o Químico Farmacéutico responsable y deberá contener la siguiente información:

- A) Denominación Comercial.
- B) Para productos importados, el país donde se elabora o formula y el nombre bajo el cual se comercializa en el país de origen, y la firma que lo elabora o formula.
- C)
 - I) Principio(s) activo(s):
 - Composición química en que se halla en la formulación.
 - Nombre químico.
 - Nombre genérico (común).
 - Porcentaje. Fórmula de estructura.
 - II) Inertes:
 - Composición química.
 - Denominación comercial o nombre genérico si lo hubiere.
 - Finalidad de su inclusión en la formulación.
 - En los productos líquidos se proporcionará la densidad.
- D) En los productos de fabricación o formulación nacional se declararán las materias primas con sus cantidades que intervienen en su elaboración, indicando el proceso de elaboración.
- E) Tipo de formulación del producto (concentrado emulsionable, polvo mojable, etc.).
- F) Denominación y dirección de la firma elaboradora, si difiere de la registrante.
- G) Aptitud del producto.
- H) Toxicidad para el hombre, peces, animales domésticos y especialmente para abejas. A tales efectos las oficinas técnicas de la Dirección de Sanidad Vegetal, elaborarán una escala de toxicidad con el asesoramiento del Centro de Investigación y Asesoramiento Toxicológico CIAT, de la Facultad de Medicina.
- I) Tiempo de espera y su relación con los residuos tóxicos.
- J) Residuos tóxicos máximos permitidos por las Organizaciones Internacionales y en el país de origen del producto, para todos los usos indicados.
- K) Tiempo de efectividad biológica del producto, bajo condiciones indicadas de almacenamiento.
- L) Tipos de envases que se usarán para la venta, indicando capacidad que poseen en kilos o litros y el material con que se construyen.
- M) Nombre y dirección del fabricante nacional, importador o distribuidor; y
- N) Texto completo de la etiqueta que lucirán los envases.

Artículo 4o.- La solicitud de registro será acompañada con:

- A) Muestra en envases apropiados, en cantidad suficiente para su análisis químico y ensayos de aplicación, a juicio de las oficinas técnicas de la Dirección de Sanidad Vegetal y de la Dirección de Laboratorio de Análisis del Ministerio de Agricultura y Pesca.
- B) Bibliografía técnica correspondiente (por duplicado) que deberá incluir:
 - a) Técnica o técnicas analítica(s) del producto considerado;
 - b) Propiedades físico químicas del plaguicida y de el o de los principios activos;
 - c) Modo de acción;
 - d) Toxicología. Acción tóxica en humanos. Esencia de la misma;
 - e) Espectro biológico del plaguicida;

- f) Amplia información de experiencias efectuadas con el producto para las plagas y las condiciones que se citan en el país y en el extranjero;
- g) Fitotoxicidad y compatibilidad;
- h) Tiempo de espera (tiempo de carencia);
- i) Residuos tóxicos en ppm. para los distintos cultivos o productos, según las condiciones que se establecen en otros países;
- j) Adjuntar 2 (dos) ejemplares de etiquetas del país de origen del producto y de otros donde haya sido registrado;
- k) En general, toda información o dato que certifique la calidad y efectividad del producto, para los fines propuestos;
- l) Muestra de los envases que se usarán para la venta cuando correspondiere.

CAPITULO II

De las etiquetas

Artículo 5o.- El texto de la etiqueta que acompaña la solicitud, comprenderá, por su orden, las siguientes especificaciones:

- a) Denominación comercial del producto.

La denominación comercial no debe dar impresión falsa sobre la composición del producto, ya sea haciendo resaltar un ingrediente de menor importancia, o recordando la denominación de otro no contenido en el mismo.

No podrán registrarse denominaciones similares o iguales a las ya registradas por otras firmas o por la propia, tanto en uso agrícola como veterinario, doméstico o sanitario. Se podrá utilizar el nombre genérico del producto cuando se venda en estado puro o constituya el único ingrediente activo, agregando términos o palabras que permitan distinguirlo del de otra firma;

- b) Inmediatamente debajo de la denominación comercial indicar principales usos del producto (insecticida, acaricida, fungicida, herbicida, fitoregulador, etc.);

- c) Declaración del principio activo y su porcentaje:

Se hará constar el porcentaje en peso del principio activo o de los principios activos. En este último caso, se ordenarán de acuerdo a la proporción en que intervengan, comenzándose por el de mayor porcentaje. Además del porcentaje en peso, debe proporcionarse el porcentaje en volumen o gramos por litro.

Como nombres de ingrediente activos, se aceptarán los nombres químicos o genéricos aceptados internacionalmente para referirse a ciertas sustancias como: "D.D.T", "Clordano", "Lindano", "Aldrin", "Dieldrin", "Parathion-etílico", "Carbaryl", etc.

No se aceptaran nombres que constituyan denominaciones comerciales;

- d) Formulación:

Se hará constar el tipo de formulación (granulado, polvo, polvo mojable, concentrado emulsionable, solución concentrada, polvo soluble, gas licuado, etc.);

- e) Instrucciones para su uso.

Se especificará:

- I) Cuando correspondiere para los productos mencionados en el art. 1o. los nombres científicos de los principales insectos, microorganismos, enfermedades o malezas que el producto controla y sobre que cultivo se puede aplicar.

No se podrán inscribir más de 15 especies zoológicas, ni 10 de fitopatógenos ni 15 de malas hierbas en cada registro.

En las hormonas vegetales y defoliantes, la finalidad para la cual se recomienda y especies vegetales en que aplicará;

- II) Modo de aplicación directa o mediante dilución con las dosis correspondientes, según épocas y vehículos con los que debe mezclarse. Instrucciones para realizar la mezcla, en el caso de dilución.

- III) Método de aplicación (pulverización, espolvoreo, fumigación, ULV u otros).

Indicar en el caso de los herbicidas, si puede usarse en combinación con otras sustancias, por ejemplo, insecticidas, fungicidas, fertilizante.

Cuando corresponda se especificará el tipo de maquinaria a utilizar y, si es factible su uso en tratamientos aéreos;

IV) Época de aplicación; se indicará: el estado del año, estado vegetativo de la planta, período del ciclo biológico de la enfermedad, plaga o maleza y toda otra información de importancia;

V) En todos los casos se especificará cantidades a utilizar (kilogramos o litros) por unidad de superficie, por plantas o por tratamiento según producto de uso.

En tratamientos aéreos se deberá indicar, en todos los casos, las dosis a utilizar por hectárea del producto formulado, de acuerdo a la plaga y al tipo de cultivo. En aquellos casos que la naturaleza del producto o el uso que se le da así lo requieran, se indicará, además, cantidades (kilogramos o litros), por 100 litros de agua, señalando el tipo de máquina, el gasto aproximado por hectárea y estado vegetativo del cultivo en que se recomienda la aplicación;

VI) Frecuencia de las aplicaciones. Se detallará el número de aplicaciones y el intervalo entre ellas, con indicación de la época en que deben suspenderse las mismas;

VII) Contraindicaciones. Se suministrará cuando sea necesario, información sobre las circunstancias en que el producto no debe usarse, y se proporcionará la información concerniente a incompatibilidad o inconveniencia de su mezcla con otros productos de uso agrícola.

Compatibilidad. Se deberá especificar las mezclas con otros plaguicidas agrícolas y fertilizantes, que se puedan realizar sin afectar la efectividad de la mezcla, ni causar perjuicios a los vegetales tratados;

f) Precauciones, indicación de veneno y antídotos.

Las etiquetas de todos los productos deberán lucir:

I) Escala de toxicidad, de acuerdo a lo declarado en el art. 3o. inc.h cuando corresponda;

II) En forma bien visible la frase: "**Lea la etiqueta**";

III) La frase: "En caso de intoxicación llame inmediatamente a un médico"; seguida del antídoto o de los antídotos y medidas a tomar como primeros auxilios. "En caso de intoxicación presunta o real, consultar al C.I.A.T. (Hospital de Clínicas, Servicio de Emergencia) teléfono 43434;

IV) Para los productos considerados en el Capítulo III, además de lo que se establece en este art., en el inciso f), numerales I,II y III, deberá indicarse lo siguiente: la palabra "VENENO", en letras no menores de 8 milímetros de alto para etiquetas de 150 centímetros cuadrados de superficie, o no menores de 13 milímetros para etiquetas de 300 centímetros cuadrados; el símbolo de la calavera en forma bien visible y la frase "VENTA EXCLUSIVA BAJO AUTORIZACION PROFESIONAL".

A efectos de que las presentes frases se destaquen en la etiqueta, deberán imprimirse en color rojo vivo sobre fondo blanco. Dicho color no podrá usarse en ninguna otra leyenda de la etiqueta;

V) Precauciones que deben adoptarse en el empleo y manipulación del producto para evitar intoxicaciones, con recomendación de destrucción de envases. Cuando se trate de sustancia inflamables explosivas o que desprenden gases venenosos, estas condiciones se indicarán en forma expresa en caracteres bien visibles, de acuerdo a las normas internacionales y nacionales vigentes.

En caracteres destacados agregar: "Manténgase fuera del alcance de los niños, personas irresponsables y animales". "No almacene con alimentos, utensilios domésticos o vestimentas".

Agregar la indicación de: "Tóxico para abejas", en caso de que así sea, con recomendación de las medidas a tomar para disminuir o impedir su efecto;

g) Indicar en todos los casos la fecha de vencimiento del producto;

h) Nombre y dirección de la firma que ha registrado el producto, con indicación de "Industria Uruguaya", "Formulado en el Uruguay" o "Fabricación Extranjera".

i) "Venta autorizada por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Registro No.....".

- j) Contenido neto en peso y volumen.
- k) La indicación de "Uso Agrícola", en caracteres bien visibles, en lugar aislado que permita destacarla del resto de la leyenda, agregando la frase: "Prohibido su uso para fines distintos a los especificados en el etiqueta", y para aquellos productos clorados formulados a base de aldrin, dieldrin, endrin, heptacloro, lindano, hexaclorociclohexano, D.D.T y endosulfan, las frases: "Prohibido su uso en campos naturales, praderas implantadas o cultivadas", "Prohibido su uso para tratamientos de granos almacenados destinados al consumo humano o animal";
- l) Aquellos productos que por su toxicidad puedan presentar riesgos graves a la salud de los usuarios, de acuerdo con la escala de toxicidad que se establezca, deberán registrarse, además, por las condiciones establecidas en el Capítulo III. A tal efecto, se requerirá la opinión del Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico.

Artículo 6o.- El texto de la etiqueta deberá expresarse en todos los casos, en idioma español. Se exceptúa de esta disposición, únicamente la denominación comercial.

Artículo 7o.- En la etiqueta, no serán permitidas declaraciones falsas o exageradas, respecto a la eficacia o propiedades del producto, ni ninguna otra indicación que no sean las aprobadas por el Ministerio de Agricultura y Pesca.

CAPITULO III

Del registro y la autorización de venta para los productos peligrosos.

Artículo 8.- La autorización de venta para los productos detallados en el art. 1o. que por su toxicidad y peligrosidad, puedan presentar riesgos graves para los usuarios, podrá ser concedida por el Ministerio de Agricultura y Pesca, cuando la eficacia de dichos productos lo justifiquen y bajo condiciones que se especifiquen en este capítulo. A tales efectos, las Oficinas Técnicas de la Dirección de Sanidad Vegetal, junto con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico, elaborarán una clasificación de toxicidad, basados en los efectos tóxicos del plaguicida considerado, para seres humanos y animales útiles, la cual registrará para identificar al producto de acuerdo a su peligrosidad.

Artículo 9o.- Aquellos productos que sean considerados como "altamente tóxicos" o "muy tóxicos", serán autorizados mediante receta profesional firmada por un Ingeniero Agrónomo con aclaración de firma y documento de identidad. En dicho documento se dejará constancia de que el usuario posee un nivel de instrucción que lo capacita para comprender la literatura respecto al manejo de los mencionados productos y los equipos de protección y aplicación adecuados. El usuario, a su vez, manifestará, bajo su responsabilidad, que conoce y dará cumplimiento a las instrucciones de uso que se le indique. En el caso de que no se produzcan las condiciones pre mencionadas, se denegará la autorización solicitada. Las recetas autorizando el uso o venta de productos peligrosos tendrán una validez de 60 (60) días y se expedirán en formularios por triplicado cuyo modelo elaborará la Dirección de Sanidad Vegetal y distribuirá la firma registrante o importadora del producto. El original de dicho formulario, debidamente autorizado por el Ingeniero Agrónomo, se entregará al usuario y será retenido por la casa vendedora en el momento de la venta y archivado por ella por el término de 2 (dos) años, a partir de la fecha en que se efectuare dicha venta. El duplicado será archivado por el técnico actuante y el triplicado enviado, por la casa expendedora, a la Dirección de Sanidad Vegetal, para su archivo. Los costos de impresión de dichos formularios, serán por cuenta de la firma registrante del producto.

Artículo 10.- Al procederse al trámite de las solicitudes de registro, de los productos mencionados en este capítulo, la Dirección de Sanidad Vegetal, por intermedio de sus Oficinas Técnicas, determinará:

- a) Si corresponde o no conceder la autorización para la venta de dichos productos;
- b) Cuales son los principios activos o formulaciones de los mismos que pueden venderse libremente, y cuales deberán sujetarse a la reglamentación establecida en este capítulo.

Esta discriminación se hará en base a la naturaleza y propiedades tóxicas del principio activo; a la formulación y concentración en que este principio activo está contenido en el producto presentado para su registro y, principalmente a la peligrosidad que la manipulación y uso de este producto pueda significar para los usuarios. Entiéndese a este respecto, el término peligrosidad por la mayor o menor facilidad con que dosis tóxicas del producto puedan ser absorbidas por el usuario, durante el empleo normal del mismo.

Artículo 11.- Para proceder a la venta de estos productos, las compañías interesadas, tendrán que cumplir, además de las disposiciones que anteceden, las siguientes:

- a) Imprimir y distribuir, en cantidad suficiente, carteles de propaganda acerca de la peligrosidad de los productos en cuestión, y las medidas de precaución que deben adoptarse para la protección de quienes los emplean y manipulan. Deberán constar en ellos, las providencias a tomar en caso de intoxicación y los antidotos a suministrar. Estos carteles no podrán ser de tamaño menor de 40 X 60 centímetros, y deberán estar ilustrados de tal manera, que proporcionen incluso a una persona analfabeta, una idea del peligro que tales sustancias representan, las medidas de precaución recomendadas y las operaciones que deben evitarse con ellos.
- b) Imprimir y distribuir en cantidad suficiente, folletos de divulgación destinados a productores y técnicos, especificando en ellos, de una manera clara y explícita, todo lo referente a la peligrosidad de los productos; las medidas de precaución que se consideren necesarias para la protección de los obreros durante la manipulación y aplicación de los mismos y el tratamiento inmediato de las intoxicaciones;
- c) Imprimir y distribuir en cantidad suficiente, hojas informativas destinadas a la profesión médica, en las que se describen las vías de absorción de los productos, su acción farmacológica sobre el hombre, los síntomas de intoxicación y el tratamiento antidótico de preferencia; y
- d) En todos los casos de estas publicaciones, deberá especificarse claramente el nombre comercial del producto, el nombre químico y porcentaje del principio activo. Una reproducción faxcimilar de los carteles a que se refiere el inciso "a", y el texto de los folletos de divulgación mencionados en el inciso "b", deberán ser remitidos a la Dirección de Sanidad Vegetal, para su aplicación al tramitar el registro del producto. **Asimismo, deberá presentarse, para su conocimiento, el texto de las hojas a que se refiere el inciso "c" suscrito por un miembro de la profesión médica y controlado por el CIAT**

Artículo 12.- Las publicaciones a que se refiere el art. 11o., serán distribuidas por las compañías vendedoras de los productos por los medios que consideren convenientes.

Las 2 (dos) primeras serán, además, proporcionadas en cantidad adecuada a la Dirección de Sanidad Vegetal, para su distribución por medio de sus Servicios, a los interesados en la adquisición y empleo de los productos de referencia.

La publicación destinada a la profesión médica, será distribuida a los miembros de la misma, al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT) y a las dependencias del Ministerio de Salud Pública de todo el país.

Artículo 13.- Los usuarios de estos productos, deberán instruir a su personal, sobre la manera de usarlos y le proporcionarán, en cada caso, el equipo de protección que recomiende la casa fabricante o distribuidora del mismo. Asimismo, estarán obligados a exponer en lugar bien visible, en sus establecimientos, los carteles de advertencia sobre la peligrosidad de los productos, medidas de precaución, etc., que se mencionan en el inciso "a" del artículo 11 de esta reglamentación, que le serán proporcionados por la casa distribuidora en el momento de su venta, como también contar en sus establecimientos con cantidad suficiente de antidotos específicos.

Artículo 14.- Las casas distribuidoras de los productos de alta peligrosidad, deberán venderlos en las siguientes condiciones:

- a) Prontos para su empleo directo, de tal manera que el usuario de los mismos, no deberá realizar con ellos otras manipulaciones que las necesarias para su aplicación inmediata; por ejemplo: la suspensión, emulsión o dilución en agua, para aquellas formulaciones que así lo requieran;

- b) Expendidos en envases de tamaño apropiado a juicio de la Dirección de Sanidad Vegetal, para los usos y diluciones que deben emplearse corrientemente. Todos estos envases, cualquiera sea su tamaño deberán estar provistos de las correspondientes etiquetas aprobadas por el Ministerio de Agricultura y Pesca.

Artículo 15.- Les está prohibido, a las casas que venden estos productos al público, efectuar ninguna clase de fraccionamiento o venderlos en otro envase que no sea el original aprobado con su correspondiente etiqueta.

Artículo 16.- El empleo de estos productos, será recomendado exclusivamente para uso agrícola, no pudiéndose en ningún caso hacerse propaganda para su empleo en jardines o huertas familiares.

CAPITULO IV

De la tramitación y resolución

Artículo 17.- En el caso de solicitud de registro a que hacen referencia los artículos 2o. y 3o., el interesado abonará al Sector Financiero de la Dirección de Sanidad Vegetal, la cantidad que se establezca por resolución ministerial, de cada solicitud de registro, cantidad que no será devuelta, cualquiera sea la resolución que recaiga sobre dicha gestión.

Artículo 18.- El Ministerio de Agricultura y Pesca, por intermedio de la Dirección de Sanidad Vegetal y la Dirección de Laboratorios de Análisis, verificará la composición química y realizará los ensayos correspondientes, estando a cargo de las citadas Direcciones, además, la aprobación de texto de etiqueta.

Cuando a juicio de las Oficinas Técnicas de la Dirección de Sanidad Vegetal, el producto fuera poco conocido o nuevo para el país, pero se poseyera un conocimiento bibliográfico razonable, se concederá la autorización de venta con carácter provisional, hasta que los ensayos de campo hayan demostrado la eficacia del producto para los fines propuestos. En este caso, la firma registrante superpondrá en las etiquetas, con sello de goma y en forma bien destacada la mención: "Autorización de venta provisional". Si el producto fuere completamente desconocido en el país y no se poseyera documentación bibliográfica sobre el mismo, la Dirección de Sanidad Vegetal negará la autorización de venta hasta que se efectúen las pruebas de laboratorio y de campo con cuyos resultados se procederá en definitiva o provisoriamente.

Artículo 19.- Cumplido el registro y comprobado que su composición química concuerda con la declarada, que el producto es eficaz para los fines propuestos a las dosis recomendadas, y que la leyenda de su etiqueta está de acuerdo con las propiedades del producto y las disposiciones de esta reglamentación, la Dirección de Sanidad Vegetal, extenderá la autorización de venta.

Artículo 20.- 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.

Artículo 21.- A tal fin, la firma propietaria del registro deberá cursar dentro de los 90 (noventa) días finales de validez, la correspondiente solicitud que deberá abonar 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.

Artículo 22.- En caso de que la firma no solicite la renovación del registro y proceda como se estableció en el artículo anterior, se considerará anulado el registro y pasados 90 (noventa) de vencido el mismo, no podrá comercializarse en absoluto ninguna partida del producto de referencia.

Artículo 23.- Cuando se tratare de productos autorizados con carácter provisional, según lo establece el artículo 18, la validez será por un (1) año, a fin de realizar en dicho lapso los ensayos de campo que se necesitan a juicio de la Dirección de Sanidad Vegetal y que comprueben la eficacia del producto. Este plazo podrá prorrogarse a 2 (dos) años, cuando se estimare necesario a fin de

completar los ensayos citados anteriormente, para lo cual la firma deberá iniciar el respectivo trámite dentro de los 30 (treinta) días finales a la validez del registro provisorio.

Artículo 24.- La autorización de venta será revocada, dentro del plazo de validez del registro, cuando se compruebe que el producto se ha vuelto ineficaz o su aplicación inconveniente a los fines propuestos.

Artículo 25.- En cualquier momento dentro del período de validez del registro, la Dirección de Sanidad Vegetal podrá solicitar a la firma, modificación del texto de etiqueta si considerare que la vigente no cumple con los fines propuestos.

Artículo 26.- Cuando por circunstancias especiales, no imputables a los interesados, no se pueda efectuar el análisis cuantitativo a que se refiere el artículo 4o., podrá extenderse el permiso de venta, con carácter precario, en base a los ensayos de eficacia, sin perjuicio de llenarse la exigencia emitida, una vez desaparecidos los motivos que impidieron llevarla a cabo en el momento oportuno.

Artículo 27.- La Dirección de Sanidad Vegetal, denegará la autorización de venta de un producto cuando:

- a) El resultado de análisis químico cuantitativo no concuerde con lo declarado en la solicitud de registro y la diferencia sea mayor a las cantidades aceptadas como margen de error de las técnicas analíticas, a criterio de la Dirección de Laboratorios de Análisis;
- b) En los ensayos de aplicación que se realicen, se verifique que el producto es ineficaz para los fines recomendados en la solicitud;
- c) Cuando realizados los ensayos de calidad correspondiente, no arrojen resultados satisfactorios a juicio de la Dirección de Laboratorios de Análisis o Dirección de Sanidad Vegetal;
- d) De las informaciones técnicas surja que el empleo del producto cuyo registro se solicita, presente elevada peligrosidad para animales útiles y para cultivos que impidan un uso seguro;
- e) De las informaciones técnicas surja que el producto cuyo registro se solicita, presente una peligrosidad tan elevada para la salud humana, que ni aún cumpliendo con lo dispuesto en el Capítulo III, pueda aceptarse el empleo; y
- f) Cuando no cuenta con antídotos de eficacia en caso de intoxicación, o tratamiento sintomático adecuado a juicio del Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico.

CAPITULO V

De la comercialización de los productos especificados en el artículo 1.

Artículo 28.- Los plaguicidas amparados bajo los términos del artículo 1o., deberán ser expedidos al público en envases originales declarados por las firmas registrantes, no pudiendo procederse a su fraccionamiento bajo ningún concepto. En caso de que por razones de fuerza mayor debiera cambiarse el tipo de envase, la firma interesada deberá solicitar, previamente, la autorización correspondiente, adjuntando muestra de los citados envases.

Artículo 29.- Todos los envases de los productos especificados en el artículo 1o., que estén disponibles para la venta al público, o en circulación con ese motivo, deberán llevar, en impresión directa o en etiqueta convenientemente adherida, únicamente el texto aprobado. Los fabricante, formuladores o importadores, están obligados a adoptar las medidas que correspondan para que dichas etiquetas no puedan ser desprendidas de los envase, por causas directas o indirectas de su comercialización.

Artículo 30.- La impresión directa o etiqueta adherida a los envase, deberá ajustarse a las siguientes características: En letras no menores al doble de alto de la utilizada en el texto de la etiqueta; fecha de vencimiento (según lo declarado en el art. 3o., inciso k), y las frases mencionadas en el art. 5o., inciso f, numerales II y III, como asimismo:

- a) Para envases de contenido hasta 10 (diez) kilogramos o litros, superficie no menor a 150 (ciento cincuenta) centímetros cuadrados; denominación comercial del productos en

letras de altura no menor a 10 (diez) milímetros; texto del principio activo y porcentaje, nombre y dirección del registrante en letras de altura no menor a 2 (dos) milímetros;

b) Para envases de contenidos mayores a 10 (diez) kilogramos o litros, superficie de la etiqueta no menor a 300 (trescientos) centímetros cuadrados, denominación comercial del producto en letras de altura no menor a 15 (quince) milímetros; texto del principio activo y porcentaje, nombre y dirección del registrante en letras de altura no menor a 3 (tres) milímetros;

c) En casos excepcionales, cuando el tamaño del envase no permita ajustarse a estas reglamentaciones, la Dirección de Sanidad Vegetal, podrá autorizar medidas diferentes a las citadas.

Artículo 31.- No se podrán ofrecer en venta o expender los productos de que se trata en el art. 1o., si no es dentro del término de validez de su inscripción en el registro correspondiente, y en sus envases originales autorizados por la Dirección de Sanidad Vegetal.

Artículo 32.- Los registrantes responderán al usuario de los productos que le vendieron, por los daños y perjuicios que le causaren su aplicación o falta de efectividad, cuando la composición y cualidades o propiedades del producto aplicado, no coincidieren con las que se han atribuido en el correspondiente registro, o las leyendas de las etiquetas adheridas a los envases.

CAPITULO VI

De las transferencias

Artículo 33.- El registro y la autorización de venta de los productos mencionados en el art. 1o., se podrán transferir de una firma a otra dentro del plazo de vigencia del registro. Las firmas interesadas en la transferencia, se presentarán por escrito ante la Dirección de Sanidad Vegetal, en nota conjunta por vía separada, proporcionando todos los datos relativos a la misma y efectuando la correspondiente solicitud.

CAPITULO VII

De la importación

Artículo 34.- Exonérase del pago de los derechos aduaneros y adicionales, tributos a la importación o de aplicación en ocasión de la misma, de tasas portuarias de acuerdo con lo dispuesto por la Ley 12.670, de 17 de diciembre de 1959 y del tributo establecido por los arts., 185 y 186 de la Ley 14.100, de 29 de diciembre de 1972, reglamentada por decreto 256/973, de 5 de abril de 1973, a los productos mencionados en el art. 1o. del presente decreto y a las materias primas destinadas a la elaboración de los mismos.

Artículo 35.- La solicitud de exoneración antes citada, se presentará ante las oficinas de los Servicios Fitosanitarios de Inspección de la Dirección de Sanidad Vegetal. A tal fin, el interesado deberá obtener de la Dirección de Laboratorios de Análisis, los formularios que serán llenados con los datos correspondientes.

Artículo 36.- Sin perjuicio de lo establecido en el art. 35 y a fin de acogerse a lo dispuesto en el art. 34, los importadores de los productos mencionados en el art. 1o., podrán solicitar y obtener el régimen de Descarga Directa, siempre que tales productos se hallen registrados y autorizada su venta por la Dirección de Sanidad Vegetal y con sujeción a lo siguiente:

a) A esos efectos, los interesados deberán retirar de la Dirección de Laboratorios de Análisis, los formularios correspondiente;

b) Una vez llenados los formularios mencionados y luego de autorizados por la Dirección de Laboratorios de Análisis, serán presentados ante los Servicios Fitosanitarios, aconsejando se disponga la Descarga Directa, previa extracción de las muestras pertinentes por parte del referido Servicio Fitosanitario, procediendo en la forma indicada en el art. 37 de este decreto;

c) En los casos de Descarga Directa, la Dirección Nacional de Aduanas, al conceder la autorización pertinente de descarga directa, dispondrá provisionalmente la exoneración de

derechos, previa carta de responsabilidad del importador, condicionando la liberación definitiva a lo que resulta de lo preceptuado por el art. 38 de este decreto. A tales efectos, se otorgará al importador, un plazo no menor de 20 (veinte) días a contar de la fecha de la extracción de las muestras. A efectos de autorizar la liberación de derechos definitivos, se procederá según lo preceptuado en el art. 38. Los importadores deberán manifestar por declaración jurada, el lugar donde depositarán la mercadería cuya descarga directa ha sido autorizada y no podrán poner a la venta los productos importados, ni podrán procesar la materia prima importada, hasta que no se obtenga la certificación a que se refiere el artículo anterior.

Artículo 37.- La Dirección de Sanidad Vegetal, por intermedio de los Servicios Fitosanitarios, procederá a la extracción de 3 (tres) muestras que se envasarán en recipientes de vidrio, los cuales serán perfectamente cerrados, lacrados y etiquetados. En las etiquetas, deberá constar los siguiente:

- a) Denominación comercial y número de registro del producto.
- b) Porcentaje en peso del principio activo o de los principios activos.
- c) Fecha de extracción de muestras, número de expediente del Servicio Fitosanitario;
- d) Nombre de la firma importadora;
- e) Nombre del vapor y lugar en que se deposita el producto;
- f) Firma del funcionario actuante de la Dirección de Sanidad Vegetal y sello de la Oficina.

Dos de estas muestras, serán enviadas a la Dirección de Laboratorio de Análisis, con el respectivo expediente a los efectos de proceder a su análisis. La tercer muestra quedará en poder del interesado.

Artículo 38.- Verificada la composición química cuantitativa y previo cobro del análisis, la Dirección de Laboratorios de Análisis pasará los antecedentes al Banco de la República Oriental del Uruguay, como asimismo a la Dirección Nacional de Aduanas, aconsejando que se proceda a:

- a) Conceder la exoneración solicitada cuando el resultado analítico concuerde con el registro y
- b) Condicionar la exoneración mencionada en el art. 34 a la sola presentación de solicitud de un nuevo registro y autorización de venta, cuando los porcentajes de sus principios activos difieran de los registrados para el producto.

CAPITULO VIII

De la importación de pequeñas partidas experimentales

Artículo 39.- Para todas aquellas pequeñas partidas de productos de uso agrícola, que se importen a título experimental y de las cuales no existan experiencias en el país, o que constituyan novedad en la materia, no rige la obligatoriedad de registrarlos ni obtener la autorización de venta.

Artículo 40.- A tal efecto, el interesado, previamente, se dirigirá a la Dirección de Sanidad Vegetal, suministrando datos y literatura sobre el producto que le interesa ensayar, y detallando, además, las pruebas o ensayos que desea efectuar con el producto en el país. La Dirección de Sanidad Vegetal a través de sus oficinas técnicas determinará:

- a) Si es de interés el producto para el país;
- b) Si las pruebas que se piensan efectuar son de interés y están en condiciones de realizarse;
- c) Si la cantidad que se solicita importar, corresponde a una partida de carácter experimental. En tal sentido se entiende las cantidades que permitan realizar una o dos pruebas en pequeña escala y cuyos resultados puedan ser significativo; y
- d) Si debe accederse a la solicitud o en caso contrario rechazarla.

Artículo 41.- Después de aceptada solicitud de importación de la partida experimental, a los efectos de obtener la liberación de los derechos aduaneros, los interesados presentarán ante las

Oficinas de los Servicios Fitosanitario de Inspección, la correspondiente solicitud y autorización. Para ello, retirarán de la Dirección de Laboratorios de Análisis, los formularios correspondientes.

Artículo 42.- La Dirección de Laboratorios de Análisis, procederá a analizar las muestras una vez llegado el producto al país. e informará a la Dirección de Sanidad Vegetal quien confirmará la autorización extendida, según se refiere el artículo anterior, o denegará la autorización de uso en caso de que el análisis no concuerde con la fórmula declarada.

Artículo 43.- Las partidas experimentales que se importan al amparo de lo que se establece en este capítulo, no podrán ser comercializadas de modo alguno y sólo podrá hacer uso de ellas, quien obtenga la correspondiente autorización a que se refiere el artículo 40.

Artículo 44.- Una vez realizados los ensayos o pruebas que se citan en el artículo 40, el interesado cursará información de los resultados obtenidos, a la Dirección de Sanidad Vegetal, cuyos datos serán archivados y tenidos en cuenta por las Oficinas Técnicas correspondientes, en el momento en que se pretenda registrar el producto de referencia.

Artículo 45.- Una tercera parte de la cantidad que se solicite importar, será destinada a la Dirección de Sanidad Vegetal a fin de que ésta, por intermedio de sus Oficinas Técnicas correspondientes, realice ensayos o pruebas paralelas de laboratorio o de campo, con el producto.

CAPITULO IX

De las disposiciones generales

Artículo 46.- Los registrantes de los productos mencionados en el art. 1o., deberán inscribirse ante la Dirección de Sanidad Vegetal, como tales, suministrando lista de sus distribuidores, la que mantendrán actualizada así como especificar su razón social y domicilio legal en el país, debidamente comprobado.

Artículo 47.- Los registrantes de los productos mencionados en el art. 1o., a los efectos de obtener el registro y autorización de venta de los mismos, deberán contar con la asesoría técnica obligatoria de un Ingeniero Agrónomo, la cual deberá, previamente, registrar su firma ante la Dirección de Sanidad Vegetal y será el responsable por las indicaciones de uso y aplicación. Asimismo, los registros de los productos fabricados o formulados en el Uruguay, deberán llevar la firma de un químico, entendiéndose por tal a un Ingeniero Químico, Químico Industrial, Químico Farmacéutico o Doctor en Química, responsables de los mismos, debiendo registrarse previamente en la Dirección de Laboratorios de Análisis.

Artículo 48.- Queda prohibida la venta de productos arsenicales que no estén coloreados con 1% (uno por ciento) de ocre rojo, o 1o/oo (uno por mil), de azul de Prusia.

Artículo 49.- Todos los curasemillas registrados al amparo del art. 1o. de este decreto deberán incluir en su formulación, sustancias colorantes insolubles en agua y resistentes al lavado. Dichas sustancias colorantes deberán estar en proporción tal, que permitan la rápida identificación visual de las semillas tratadas y sin afectar su poder germinativo. En las etiquetas de los curasemillas debe figurar, además de todo lo preceptuado anteriormente las siguientes frases:

"No debe usarse para tratar granos destinados a alimentación humana o animal, ni para la industrialización".

"El lavado no elimina el tóxico de la semilla tratada".

Artículo 50.- En la etiqueta, avisos o publicaciones, queda prohibido hacer referencia a los resultados obtenidos en los ensayos a que aluden los artículos 4o. y 18o.

Artículo 51.- Para los productos que se encuentran registrados por el decreto de fecha 1o. de agosto de 1956, y modificativos, fijase un plazo de 180 (ciento ochenta) días a partir de la vigencia del presente decreto, para que los interesados se ajusten a las disposiciones contenidas en él.

Artículo 52.- Las disposiciones del presente decreto, son aplicables a los plaguicidas de uso agrícola que elaboren, importen o vendan las instituciones oficiales.

Artículo 53.- Las recaudaciones que se obtengan por concepto de la aplicación de las disposiciones del presente decreto, se destinarán a proventos generales de la Dirección de Sanidad Vegetal y de la Dirección de Laboratorios de Análisis.

CAPITULO X

De la fiscalización y sanciones

Artículo 54.- La fiscalización de las disposiciones contenidas en el presente decreto, será ejercida por funcionarios del Ministerio de Agricultura y Pesca debidamente autorizados.

Artículo 55.- Mediante la presentación de los documentos que los acrediten como tales, dichos funcionarios tendrán libre entrada a los almacenes, depósitos y otros locales, en que se vendan o almacenen los productos especificados en el artículo 1o. para su fiscalización, toma de muestras y demás providencias que exijan las disposiciones del presente decreto, pudiendo llegar a la intervención de las partidas inspeccionadas, de no ajustarse a la reglamentación vigente.

Artículo 56.- Los funcionarios actuantes, cuando correspondiere, labrarán un Acta en la que indicarán fecha, lugar, denominación comercial del producto, firma, número de registro y existencia, y harán constar si han intervenido o no, la partida o las partidas de los productos inspeccionados. Dicha Acta, será firmada por el o los funcionarios actuantes y el interesado o su representante.

Artículo 57.- La o las partidas intervenidas no podrán movilizarse fuera del local, sin autorización, ni venderse hasta tanto se resuelva el sumario respectivo. La Dirección de Sanidad Vegetal, podrá disponer el traslado de la partida a lugar o local conveniente.

Artículo 58.- Las infracciones a las disposiciones del presente decreto, serán sancionadas de acuerdo a las siguientes normas:

a) Se decomisarán partidas que:

- 1) Se comercialicen sin haber sido registradas y autorizada su venta;
- 2) Se importen al país, bajo el amparo del art. 39 de presente decreto y que hayan sido vendidas o cedidas;
- 3) Se compruebe que su composición química haya sido alterada;
- 4) Se vendan en envases sin etiquetas o en envases distintos a los originales;
- 5) Se comercialicen después de 90 (noventa) días de haber caducado el correspondiente registro y de no haber sido renovado.

A efectos de proceder al decomiso, se podrá solicitar la colaboración de la fuerza pública;

b) Se cancelará la autorización de venta, cuando se compruebe que la composición de un producto no coincida con lo declarado, en aquellos casos en que el artículo 26 se conceda autorización de venta con carácter precario;

c) Se suspenderá la autorización de venta por un período de 3 (tres) a 12 (doce) meses, cuando se compruebe:

- 1) Cambio de denominación sin previa autorización;
- 2) La venta con etiquetas en idioma extranjero, sin la etiqueta autorizada;
- 3) La venta con etiquetas, cuyo texto difiera de las registradas;

d) Se retirará de la venta cuando se compruebe pérdida de eficacia de la partida del producto, por alteración de sus componentes;

e) Se aplicarán de acuerdo al valor de la mercadería en infracción y, en caso de reincidencia, se duplicarán. En la apreciación de la calidad de las infracciones y en la gradación de la multa serán competentes los órganos del Ministerio de Agricultura y Pesca, encargados del contralor.

Las multas que se establecen por este artículo, serán aplicadas por la Dirección de Sanidad Vegetal y Dirección de Laboratorios de Análisis, a propuesta de los funcionarios actuantes. Notificado el infractor, de la aplicación de la multa, dispondrá de 15 (quince) días para efectuar sus descargos. Si vencido el plazo legal, el interesado no ha hecho efectivo el importe, la Dirección de Sanidad Vegetal y Dirección de Laboratorio de Análisis, elevarán las actuaciones al Ministerio de Agricultura y Pesca, quien dará traslado a la Dirección de Contralor Legal, a fin de que se inicien las gestiones de cobro judicial, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 211 del Código de Procedimiento Civil. Los bienes

embargados se venderán sin previa tasación y al mejor postor. A tales efectos, la Dirección de Contralor Legal, podrá constituir domicilio en cualquier comisaría del país. Los fondos provenientes de la aplicación de las multas, serán destinados a la Dirección de Sanidad Vegetal y a la Dirección de Laboratorios de Análisis para el mejor cumplimiento de sus cometidos específicos.

Artículo 59.- Deróganse los decretos relativos a los productos insecticidas y fungicidas de uso agrícola, de fecha 1o. de agosto de 1956, 6 de diciembre de 1956 y 26 de julio de 1956, y toda otra disposición que se oponga al presente decreto.

Artículo 60.- El presente decreto entrará en vigencia a partir de su publicación oficial en dos (2) diarios de la capital.

Artículo 61.- Comuníquese, etc..

MENDEZ

Estanislao Valdez Otero
Gral. Hugo Linares Brum
Valentín Arismendi
Daniel Darracq
Eduardo Sampson
Luis H. Meyer
Antonio Cañelas