

**Decreto Nº 317 27/08/007**

**SE DICTAN NORMAS PARA ACREDITAR EL ORIGEN DE PRODUCTOS  
FITOSANITARIOS**

Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca  
Ministerio de Relaciones Exteriores  
Ministerio de Economía y Finanzas

Montevideo, 27 de agosto de 2007

**VISTO:** las solicitudes de registro y autorización de venta de productos fitosanitarios fabricados o formulados en el extranjero y los formulados en el país;

**RESULTANDO:** de acuerdo a lo previsto en el marco reglamentario vigente, los gestionantes de dichas solicitudes deben presentar información técnica del producto así como datos del fabricante o formulador;

**CONSIDERANDO:** conveniente introducir modificaciones al marco reglamentario vigente que posibiliten contar con mejores elementos de juicio para la toma de decisiones en el proceso de registro, en concordancia con las pautas acordadas a nivel regional en la materia;

**ATENCIÓN:** a las razones expuestas, a lo previsto en el artículo 137 de la ley Nº 13.640 de 26 de diciembre de 1968, ley Nº 16.671, de 13 de diciembre de 1994 y artículo 1º del Decreto Nº 294/004, de 11 de agosto de 2004,

**El Presidente de la Republica**

**DECRETA:**

**Artículo 1º.-** A los efectos del presente decreto entiéndese por origen de un producto fitosanitario / materia prima el fabricante o formulador de un país determinado.

**Artículo 2º.-** Toda solicitud de registro de productos fitosanitarios fabricados o formulados en el extranjero deberá presentarse acompañada de una declaración del fabricante y/o formulador en la que conste:

- a.- Datos del ingrediente activo: características del ingrediente activo, indicando y aportando información técnica que avale:
  - Pureza mínima del principio(s) activo (s) en el / los producto(s) técnico (s) e impurezas, indicando su (s) concentración (es) máxima (s).
  - Análisis de impurezas correspondientes a 5 batches diferentes.
  - Características físicas y químicas del ingrediente activo (producto grado técnico).
- b.- Características del producto formulado indicando y aportando información técnica que la avala:
  - Composición química
  - Porcentaje de ingrediente activo
  - Tipo de formulación del producto
  - Características físicas y químicas de la formulación
- c.- Autorización de uso, formulación y/o comercialización en el país de origen, según corresponda, indicando número de autorización y entidad que la otorgó.
- d.- Datos de la empresa local a la que suministra la información (nombre, domicilio legal, teléfono).

**Artículo 3º.-** Las solicitudes de registro de productos fitosanitarios formulados en el país deberá presentarse acompañada de una declaración del fabricante de la materia prima / producto técnico en la que conste la información que se especifica en los literales a., c. y d. del artículo anterior.

**Artículo 4º.-** Al amparo de un mismo registro podrán autorizarse distintos orígenes siempre que se de cumplimiento a lo previsto en los artículos 2º y 3º, se presenten muestras en envase y con etiqueta original (para productos formulados importados) y realizada la evaluación y análisis correspondientes, arrojen resultados satisfactorios a juicio de la autoridad competente.

**Artículo 5º.-** No podrán darse trámites a solicitudes de registro que no se ajusten a lo previsto en el presente decreto.

**Artículo 6º.-** La información que se presente en cumplimiento de lo previsto en los artículos 2º y 3º del presente decreto no podrá utilizarse para sustentar otras solicitudes de registro por parte de terceros, salvo autorización expresa del fabricante y/o formulador según corresponda.

**Artículo 7º.-** Toda la información que por aplicación del presente decreto sea presentada a la autoridad competente deberá estar legalizada y traducida, si corresponde, en cumplimiento de las disposiciones legales vigentes.

**Artículo 8º.-** Los registros otorgados con anterioridad a la fecha de vigencia de este decreto deberán ajustarse a las exigencias previstas en el mismo en oportunidad de la primera renovación que se efectúe desde su entrada en vigencia.

**Artículo 9º.-** Derogase el Decreto N° 34/987 de 21 de enero de 1987 y toda otra disposición reglamentaria que se oponga a lo previsto en este decreto.

**Artículo 10º.-** El presente decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial.

**Artículo 11º.-** Comuníquese, publíquese.

Dr. Tabaré Vázquez  
Presidente de la República

Publicado en Diario Oficial 3/09/2007