

Dec. No. 243-10 que designa a la señora Cesarina De Los Santos Rodríguez, Consejera del Ministerio de Relaciones Exteriores adscrita a la Comisión Nacional de Negociaciones Comerciales, G. O. No. 10573, del 5 de mayo de 2010.

LEONEL FERNANDEZ
Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 243-10

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 128 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

D E C R E T O:

ARTICULO 1.- La señora Cesarina De los Santos Rodríguez, queda designada Consejera del Ministerio de Relaciones Exteriores, adscrita a la Comisión Nacional de Negociaciones Comerciales.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los veintisiete (27) días del mes de abril de dos mil diez (2010); años 167 de la Independencia y 147 de la Restauración.

LEONEL FERNÁNDEZ

Dec. No. 244-10 que establece el Reglamento Técnico de Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas en Frutas, Vegetales y Afines, G. O. No. 10573, del 5 de mayo de 2010.

LEONEL FERNANDEZ
Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 244-10

CONSIDERANDO: Que es un deber ineludible del Estado, a través del Ministerio de Agricultura, promover, estimular y mejorar la producción agropecuaria y sus procesos de manejo, velando porque las sustancias químicas y afines de uso agrícola sean utilizadas conforme a la información del fabricante o del formulador y según el registro de sustancias químicas, biológicas o afines, aprobadas en el Departamento de Sanidad Vegetal (DSV), previniendo daños al ser humano, a los animales y al ambiente.

CONSIDERANDO: Que es función del Estado garantizar que los alimentos que adquiere el consumidor sean seguros y de calidad, así como asegurar prácticas equitativas en el comercio de productos alimenticios para que la población tenga acceso a alimentos inocuos.

CONSIDERANDO: Que el país ingresó el 7 de abril del 1948, a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), siendo su mandato principal alcanzar la seguridad alimentaria para todos y asegurar que las personas tengan acceso regular a alimentos de buena calidad, que les permitan llevar una vida activa y saludable.

CONSIDERANDO: Que el mandato principal de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de políticas basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales.

CONSIDERANDO: Que la Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963, por la FAO y la OMS, para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados, tales como los códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias.

CONSIDERANDO: Que el Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la OMC, entró en vigor el primero (1) de enero del 1995 y que su objetivo principal es promover el libre comercio, reafirmando el derecho soberano de los países a garantizar el nivel de protección sanitaria y fitosanitaria que estime apropiado, evitando que dicho derecho sea mal utilizado con fines proteccionistas; que se traduzcan en la imposición de obstáculos innecesarios al comercio. El acuerdo MSF designa las normas, directrices y recomendaciones adoptadas por el CODEX ALIMENTARIUS, como referencia internacional en materia de inocuidad de los alimentos.

CONSIDERANDO: Que los Estados Unidos de Norteamérica y los países de la Unión Europea, forman parte de la FAO, OMS, OMC, que participan en el CODEX, que realizan estudios técnicos en el campo de los plaguicidas y son los principales socios comerciales de República Dominicana.

CONSIDERANDO: Que en la actualidad existe una serie de moléculas que ya están en desuso o prohibidas, moléculas nuevas y otras que aunque existen desde hace mucho tiempo, han aumentado o disminuido el nivel de tolerancia permitidos en frutas, vegetales y afines.

VISTOS: Los acuerdos y convenios internacionales suscritos por el país en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad de los alimentos.

VISTA: La Ley de Sanidad Vegetal No. 4990, del 28 de agosto del 1958, la Ley No. 311, sobre plaguicidas, del 24 de mayo del 1968 y su Reglamento 322-88, del 12 de julio del 1988.

VISTA: La Ley General de Salud No. 42-01, del 21 de febrero del 2001.

VISTA: La Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario, No. 358-05, del 9 de septiembre de 2005 y su Reglamento 236-08, del 30 de mayo de 2008.

VISTA: La Ley General sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales, No. 64-00, del 18 de agosto de 2000 y su Reglamento Ambiental para uso de Agroquímicos en Horticultura.

VISTO: El Decreto No. 515-05, del 20 de septiembre de 2005, que crea el Comité Nacional para la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (CNMSF).

VISTO: El Decreto No. 52-08, del 4 de febrero de 2008, que crea el Reglamento para la Aplicación General de Reglas Básicas de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y de Buenas Prácticas Ganaderas (BPG).

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 128 de la Constitución de la República, dicto el siguiente:

Reglamento Técnico de Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas en Frutas, Vegetales y Afines.

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales Objetivo, fines y ámbito de aplicación

Artículo 1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN. El presente Reglamento Técnico regula lo relativo a los Límites Máximos de Residuos (LMR) de plaguicidas y sus metabolitos, permitidos en los diferentes cultivos de frutas, vegetales y afines, para consumo humano y animal en la República Dominicana.

Artículo 2. DEFINICIONES. Para los efectos del presente Reglamento Técnico se entenderá por:

Buenas Prácticas Agrícolas en el uso de Plaguicidas: Uso autorizado, con garantías de seguridad, de los plaguicidas para un control efectivo de las plagas. Abarca las proporciones de los productos que se apliquen y sus límites máximos, de forma que se minimicen los residuos.

Ingrediente activo: El componente de una formulación responsable de la actividad biológica directa o indirecta contra plagas y enfermedades o de regulación del metabolismo/crecimiento de las plantas. Un único plaguicida sintético formulado puede

estar conformado por una o más entidades químicas o biológicas que pueden diferir en la actividad relativa. Una formulación puede contener uno o más ingredientes activos.

Inocuidad de los Alimentos: La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/ o consuman, de acuerdo con el uso a que se destinan.

Límite Máximo para Residuos de Plaguicida (LMR): La concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/Kg.), que la Comisión del Códex Alimentarius recomienda se permita legalmente su uso en la superficie o la parte interna de productos alimenticios para consumo humano y de piensos. Los LMR se basan en datos de BPA y tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMR sean toxicológicamente aceptables.

Límite Máximo de Residuos Extraños (LMRE): Se refiere a residuos de compuestos que se utilizaban como plaguicidas, pero que ya no se registran como tales, que derivan de la contaminación del medio ambiente (incluidos los usos agrícolas anteriores de los plaguicidas) o de los usos de esos compuestos distintos de los usos agrícolas. Esos residuos se tratan como contaminantes. (Códex Alimentarius, Volumen 2B-2000).

Se refiere a compuestos que se utilizaron ampliamente como plaguicidas en la agricultura antes de la suspensión de su uso, pero que permanecen en el medio ambiente durante un periodo de tiempo relativamente largo. Las plantas o los animales pueden absorber estas sustancias contaminantes del medio ambiente. Estas pueden terminar apareciendo en los productos alimenticios en cantidades detectables, lo que exige que se realice un examen más a fondo sobre estos asuntos.

Plaguicidas: Cualquier sustancia destinada a prevenir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies indeseadas de plantas o animales durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales o que se pueda administrar a los animales para combatir ectoparásitos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladores del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o inhibidores de la germinación y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.

Plaguicidas de uso restringido: Cualquier plaguicida cuyo uso está limitado a condiciones de empleo especificados por la Secretaría.

Remanente de plaguicida: Pequeña cantidad de plaguicida que queda en el envase vacío o pequeña cantidad que no se utiliza por limitaciones mecánicas de los equipos de aplicación o por otras razones técnicas.

Residuo de plaguicida: Cualquier sustancia específica presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, como consecuencia del uso y la aplicación de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias

afines. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción y las impurezas consideradas de importancia toxicológica.

Sustancia afín de uso agrícola: Sustancias sin propiedades biocidas para plagas, destinadas a utilizarse como reguladores del crecimiento y de maduración de las plantas, que se encuentren en forma natural en éstas y que se hayan podido reproducir sintéticamente, como los defoliantes, repelentes y desecantes, feromonas, atrayentes, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, protectores solares y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.

Toxicidad: Propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos o degradación de proveer, a dosis determinadas y en contacto con la piel, las mucosas y/o haber ingresado en el organismo biológico.

ABREVIATURAS. Para los efectos de este Reglamento técnico se entenderá por:

CODEX ALIMENTARIUS: Código de normas. Reglamento de norma técnica emitidos para alimentos, bajo el Programa Conjunto FAO/OMS, por medio de su Comisión.

DIGENOR: Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad.

DIGESA: Dirección General de Salud Ambiental.

DIA: Departamento de Inocuidad Agroalimentaria.

DSV: Departamento de Sanidad Vegetal.

EPA: Environmental Protection Agency, por sus siglas en inglés, que es la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norteamérica.

EE.UU.: Estados Unidos de Norteamérica.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (por sus siglas en inglés).

CIPF: Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

LMR/LMRP: Límites Máximos de Residuos de plaguicidas o metabolitos permitido legalmente en vegetales de consumo humano y animal.

OIE: Oficina Internacional de Epizootia.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OMC: Organización Mundial del Comercio.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

UE: Unión Europea.

Artículo 3. Límites Máximos de Residuos para aplicar en primera instancia. Se adoptan como oficiales los LMR establecidos por Códex Alimentarius.

Artículo 4. Límites Máximos de Residuos para aplicar en segunda instancia.

En los casos en que no existan LMR establecidos por *Códex Alimentarius*, se aplicarán los LMR establecidos por EPA.

Artículo 5. Límites Máximos de Residuos para aplicar en tercera instancia. En los casos en que no existan LMR establecidos por *Códex Alimentarius*, ni por la EPA, se aplicarán los LMR establecidos por UE.

Artículo 6. Límites Máximos de Residuos a aplicar en cuarta instancia. Cuando no se reporta LMR en *Códex Alimentarius*, ni en la EPA, ni en la UE, se podrán establecer como oficiales los LMR de plaguicidas ya registrados con información generada en otros países, siempre y cuando técnica y científicamente se justifique que los estudios fueron realizados en un vegetal que pertenece a la misma agrupación, según consumo o familia botánica, y tenga características de consumo similares en la ingesta diaria en el país.

Artículo 7. Límites Máximos de Residuos a aplicar supletoriamente. Cuando no se reporte LMR en *Códex Alimentarius*, ni en la EPA, ni en la UE, ni reúna las condiciones señaladas en el artículo anterior, se podrán establecer como oficiales también los LMR técnica y científicamente fundamentados, que surjan de estudios ejecutados en el país, bajo la supervisión y la aprobación del Ministerio de Agricultura, los cuales deberán ser elaborados de conformidad con sus procedimientos y sus instancias y serán publicados mediante Resolución y colocados en su página Web.

Artículo 8. Cambio de recomendaciones de uso. Todo registrante está obligado a cambiar los periodos de carencia, dosis, número y frecuencia de aplicaciones de aquellos productos cuyos LMR hayan sido modificados como consecuencia de la publicación del presente Reglamento Técnico.

Artículo 9. Trámite para los cambios de aplicación de uso. Para cambiar los periodos de carencia, dosis, número y frecuencia de aplicaciones de aquellos productos cuyos LMR hayan sido modificados, el registrante deberá presentar al DSV la petición, junto con la información legal correspondiente: fotocopia de la cédula de identidad, cuando se trate de persona física o la certificación de personería jurídica y cédula de identidad del representante legal, cuando se trate de una persona jurídica. Asimismo, deberá adjuntar la información técnica que la sustente o bien, deberá presentar una declaración jurada notarial donde bajo fe de juramento la persona física o jurídica registrante señala la justificación técnica de la modificación.

Artículo 10. Publicación de la lista de Límites Máximos de Residuos. El Ministerio de Agricultura, a través del DIA, pondrá anualmente a disposición y conocimiento de los involucrados, la lista de los LMR permitidos por los entes referenciados CODEX, EPA y UE.

Artículo 11. Sanciones por incumplimiento.

1. Todo registrante que no cumpla con lo establecido en el presente Reglamento Técnico, será sancionado de conformidad con lo dispuesto en la Ley No.4990, sobre Sanidad

Vegetal y la Ley No. 311 del 1968, sobre regulación de plaguicidas con su Reglamento 322/88, según corresponda. Cuando el acto califique como una figura delictiva, se aplicará lo dispuesto en el Código Penal Dominicano o como daño o contaminación al ambiente supletoriamente, se aplicará lo dispuesto en la Ley No. 64-00, del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

2. Todo hallazgo de residuos de productos químicos o contaminantes medibles en los alimentos por las autoridades reguladoras deberá ser evaluado para determinar si se ha violado este Reglamento y/o si son necesarias medidas correctivas. El seguimiento será proporcional al posible riesgo para la salud humana.

3. Entre las medidas coercitivas, se realizarán inspecciones de seguimiento, muestreo dirigido, decomiso y retirada de los productos cuando se considere que el riesgo para la salud humana sea inadmisibles.

4. Las autoridades reguladoras del presente Reglamento son el Ministerio de Agricultura, a través del DIA y DSV; Pro-consumidor y el Ministerio de Salud Pública, a través de su Departamento de Control de Riesgos de Alimentos y Bebidas de la DIGESA.

5. Las autoridades reguladoras informarán los resultados de las actividades de vigilancia para aumentar la transparencia de los organismos reguladores nacionales e internacionales y de las partes interesadas.

Artículo 12. Disposiciones Finales

1. Todos los titulares de registros de sustancias químicas, biológicas y de uso agrícola, cuentan con un período de seis (6) meses, contados a partir del día siguiente a la publicación de este Reglamento Técnico, para que declaren los periodos de carencia, dosis, número y frecuencia de aplicaciones. Asimismo, deberán proceder a corregir los panfletos aprobados por la División de Pesticidas del DSV, del Ministerio de Agricultura, en el registro de cada producto y tendrán un plazo de doce (12) meses para el retiro de las etiquetas que no contengan la información actualizada.

2. La renovación o registro de cualquier molécula que se vaya a aplicar como plaguicida debe contar con una evaluación de riesgo de residuo de plaguicidas realizada por el DIA, del Ministerio de Agricultura.

Artículo 13. Este Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación oficial.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los veintisiete (27) días del mes de abril de dos mil diez (2010); años 167 de la Independencia y 147 de la Restauración.

LEONEL FERNANDEZ