

Aprueban el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola

DECRETO SUPREMO Nº 016-2000-AG

(*) De conformidad con el Artículo 2 de la Resolución Directoral Nº 1558-2007-AG-SENASA-DIAIA, publicada el 02 enero 2007, se dispone que los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados al amparo del Decreto Supremo Nº 15-95-AG cuyos expedientes ya han sido presentados al SENASA para revaluación y por tanto se encuentran en trámite, continúen con su registro vigente, hasta la conclusión del proceso de Registro respectivo.

(*) De conformidad con el Artículo 3 de la Resolución Directoral Nº 1558-2007-AG-SENASA-DIAIA, publicada el 02 enero 2007, se prorroga la vigencia de los registros de los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados al amparo del Decreto Supremo Nº 15-95-AG, cuyos expedientes se presenten en las fechas establecidas en el cronograma al que se hace referencia en el Artículo 1 de la citada Resolución Directoral, hasta concluir el proceso de trámite respectivo.

CONCORDANCIAS

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los plaguicidas químicos en general tienen una reconocida utilidad en la protección de los cultivos y productos agropecuarios, del daño ocasionado por plagas; sin embargo, por su naturaleza tóxica propia, representan serios riesgos para la salud y el ambiente cuando se producen, comercializan, usan y manejan en condiciones no apropiadas, por lo que su importación, fabricación/ formulación, distribución, comercialización, usos y disposición final deben de ser regulados por el Estado en salvaguarda de la salud humana y del ambiente en general;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 15-95-AG del 15 de junio de 1995, se aprueba el Reglamento sobre el Registro, Comercialización y Control de Plaguicidas Agrícolas y Sustancias Afines, el mismo que si bien contempla aspectos técnicos que rigen el registro de estos insumos, no posibilita la realización de una adecuada evaluación del registro;

Que, mediante Ley Nº 26744 del 2 de enero de 1997, se aprueba la Ley de promoción del Manejo Integrado para el Control de Plagas, en donde se norma que todo plaguicida químico de uso agrícola debe de contar con un Estudio de Impacto Ambiental;

Que, mediante Decisión 436 publicada en la Gaceta Oficial el 17 de junio de 1998, se aprueba la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, norma de carácter supranacional y aplicación obligatoria para el comercio intrasubregional andino y con terceros países, y que entrará en vigencia en cuanto se apruebe el Manual Técnico Andino;

Que, es conveniente armonizar y actualizar las normas de registro y control de plaguicidas, teniendo en cuenta las condiciones agronómicas, de salud, sociales, económicas y ambientales del país, con base en los principios establecidos en el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO, y directrices técnicas de organismos internacionalmente reconocidos en la materia;

Que, un sistema armonizado de registro y control de plaguicidas contribuye a mejorar las condiciones de su producción, comercialización interna y externa, utilización, manejo y la

disposición final de sus desechos, con lo cual se elevan los niveles de calidad sanitaria de estos insumos, así como su eficacia y seguridad;

Que, un proceso de armonización subregional andino implica la revisión de las políticas sectoriales de sus países miembros, así como la armonización de las legislaciones en las áreas pertinentes, siendo por tanto necesaria la adecuación de la legislación nacional en materia de plaguicidas químicos de uso agrícola;

Que, de conformidad con el Decreto Supremo N° 060-91-EF, la liberalización de las operaciones comerciales no significa menoscabo de la necesaria intervención del Estado y los ciudadanos en el control de los bienes que se importen, produzcan, comercialicen y usen en el país en resguardo del ambiente, la salud pública y la seguridad nacional;

De conformidad con el inciso 8) del Artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Legislativo N° 560, Ley del Poder Ejecutivo, el Decreto Ley N° 25902, Ley Orgánica del Ministerio de Agricultura y el Decreto Supremo N° 24-95-AG que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA;

DECRETA:

Artículo 1.- Apruébase el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, que consta de dieciocho (18) Capítulos, ciento catorce (114) artículos, cinco (5) Disposiciones Complementarias, tres (3) Disposiciones Transitorias y once (11) Anexos.

Artículo 2.- Facúltase al Ministerio de Agricultura para que mediante Resolución Ministerial, dicte las disposiciones complementarias y/o modificatorias que fueren necesarias para la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 3.- Derógase el Decreto Supremo N° 15-95-AG del 15 de junio de 1995, Resolución Ministerial N° 0268-96-AG del 18 de marzo de 1996 y Resolución Ministerial N° 401-96-AG del 29 de mayo de 1996.

Artículo 4.- El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Agricultura y el Ministro de Salud y entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los cinco días del mes de mayo del año dos mil.

ALBERTO FUJIMORI FUJIMORI

Presidente Constitucional de la República.

BELISARIO DE LAS CASAS PIEDRA

Ministro de Agricultura.

ALEJANDRO AGUINAGA RECUENCO

Ministro de Salud.

REPUBLICA DEL PERU

MINISTERIO DE AGRICULTURA

**SERVICIO
(SENASA)**

NACIONAL

DE

SANIDAD

AGRARIA

Reglamento

"Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola"

Lima, Perú

2000

RESUMEN

CAPITULOS :18

ARTICULOS :114

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS :5

DISPOSICIONES TRANSITORIAS :3

ANEXOS :11

CONTENIDO

CAPITULO I DE LOS OBJETIVOS

CAPITULO II DEFINICIONES Y AMBITO DE APLICACION

CAPITULO III DE LA AUTORIDAD COMPETENTE Y ORGANO DE ASESORAMIENTO

CAPITULO IV DE LA INSCRIPCION DE FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, REENVASADORES, DISTRIBUIDORES, ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES Y ASESORES TECNICOS

CAPITULO V DE LOS PERMISOS ESPECIALES

Sección I. Para investigación

Sección II. Para experimentación

Sección III. De las emergencias fitosanitarias

CAPITULO VI DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

Sección I. De la obligatoriedad del registro

Sección II. Requisitos para el registro de un plaguicida químico de uso agrícola

Sección III. De los derechos y obligaciones del titular de registro

Sección IV. De la vigencia, modificación, suspensión y cancelación del Registro Nacional

CAPITULO VII DE LAS TARIFAS ESTABLECIDAS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

CAPITULO VIII DEL ETIQUETADO Y ENVASADO

CAPITULO IX INFRAESTRUCTURA DE APOYO

CAPITULO X DE LAS REFERENCIAS, METODOLOGIA Y PROTOCOLOS

CAPITULO XI DE LOS RESIDUOS Y LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS

CAPITULO XII DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA

CAPITULO XIII DEL PROCESO DE EVALUACION RIESGO/BENEFICIO Y TOMA DE DECISIONES

CAPITULO XIV DE LA PROPIEDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION

CAPITULO XV DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO POSTREGISTRO

Sección I. De la educación, capacitación y divulgación

Sección II. Sistema nacional de control y vigilancia

Sección III. Re - evaluación Técnica

Sección VI. Participación de la Sociedad Civil

CAPÍTULO XVI DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN

CAPITULO XVII DE LA RED DE INTERCAMBIO DE INFORMACION

CAPITULO XVIII DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ANEXOS

ANEXO 1 DEFINICIONES (2)

ANEXO 1A REQUISITOS A PRESENTAR PARA EL REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES; ENVASADORES; IMPORTADORES; EXPORTADORES Y DISTRIBUIDORES DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA (3)

[ANEXO 2 REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO Y REEVALUACION DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA \(1\)](#)
[REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO O REEVALUACION DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA](#)

[PROCEDIMIENTO APLICABLE A LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA\(2\)](#)

[ANEXO 2B PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA IGUALES A UNO REGISTRADO \(3\)](#)

[ANEXO 3 PROTOCOLOS PATRON PARA ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS](#)

[ANEXO 4 ESTANDAR PARA EL ETIQUETADO DE LOS PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA](#)

[ANEXO 5 SISTEMA DE RECONOCIMIENTO DE PERSONAS NATURALES Y JURIDICAS, PUBLICAS Y PRIVADAS QUE REALIZAN ENSAYOS DE CAMPO](#)

[ANEXO 6 ACREDITACION DE PROFESIONALES EVALUADORES Y VERIFICADORES DE DATOS CON FINES DE REGISTRO](#)

[ANEXO 7 TIPOS DE FORMULACIONES DE PLAGUICIDAS](#)

[ANEXO 8 PICTOGRAMAS](#)

[ANEXO 9 PROTOCOLO DE ENSAYOS PARA LA DETERMINACION DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS](#)

[ANEXO 10 METODOLOGIA Y LINEAMIENTOS PARA UN PROCESO DE RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS OFICIALES PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS](#)

[ANEXO 11 PLAN DE MANEJO AMBIENTAL](#)

(1) Anexo modificado por el [Artículo 3 de la Resolución Ministerial N° 1216-2001-AG](#) publicada el 18-11-2001.

(2) Anexos 1 y 2 modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

(3) Anexos incorporados por el [Artículo 4 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

CAPITULO I

DE LOS OBJETIVOS

Artículo 1.- El Objetivo general del presente Reglamento es establecer requisitos y procedimientos actualizados para el registro y control de plaguicidas agrícolas, orientar el uso y manejo correcto de estos insumos en la agricultura para prevenir daños a la salud y al ambiente en las condiciones autorizadas y, facilitar su comercio interno y externo. ()*

(*) Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer normas y procedimientos para la aplicación y cumplimiento de la Decisión 436 - Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado mediante Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, el Título III del Decreto Legislativo N° 1059 - Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria, y el Título III del Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobado mediante Decreto Supremo N° 018-2008-AG."

Artículo 2.- Son objetivos específicos de este Reglamento:

- a) Asegurar el cumplimiento de las actividades inherentes al sistema preventivo de Registro y de aquellas que competen al sistema de supervisión, control y vigilancia de plaguicidas agrícolas;
- b) La racionalización y la optimización de los recursos y capacidades del país para el registro y control de plaguicidas;
- c) El fortalecimiento de la estructura funcional del Ministerio de Agricultura a través del SENASA, como Autoridad Nacional Competente del Registro y Control de plaguicidas químicos de uso agrícola;
- d) La ejecución de prácticas comerciales responsables y de aceptación general;
- e) La promoción de la participación activa de los sectores privados involucrados;
- f) La garantía de la calidad sanitaria y eficacia de los plaguicidas estableciendo medidas de protección a la actividad agrícola, a la salud y al ambiente;
- g) La promoción de prácticas que fomenten el uso y manejo correcto de los plaguicidas;
- h) La promoción del manejo integrado de control de plagas;
- i) El desarrollo de prácticas transparentes en el flujo comercial nacional e internacional de plaguicidas registrados, restringidos y prohibidos;
- j) La definición de los niveles y áreas de capacitación y su fomento;
- k) El establecimiento de una red regional de información;
- l) La promoción de la participación ciudadana y de organismos gubernamentales y no gubernamentales en actividades de vigilancia y control;
- m) La definición de las áreas de responsabilidad institucional y de terceros, reconocidos y/o acreditados para la evaluación de riesgo de plaguicidas agrícolas.

CAPITULO II

DEFINICIONES Y AMBITO DE APLICACION

Artículo 3.- Para la interpretación y aplicación del presente Reglamento, se utilizarán las definiciones contenidas en la Decisión 436 y las del Anexo 1 del presente Reglamento. ()*

(*) Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 3.- Definiciones

Cuando en el presente Reglamento se haga mención a la Decisión, se entenderá que es a la Decisión 436 - Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, cuando se haga mención al Manual, se entenderá que es al Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado mediante Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, cuando se haga mención a la Ley, se entenderá que es a la Ley General de Sanidad Agraria, aprobada mediante Decreto Legislativo Nº 1059, y cuando se haga mención al Reglamento de la Ley, se entenderá que es al Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 018-2008-AG.

Los términos empleados en el presente Reglamento deberán ser interpretados conforme a las definiciones contenidas en la Decisión, el Manual, la Ley, el Reglamento de la Ley, y en el Anexo 1 del presente Reglamento."

Artículo 4.- El presente Reglamento se aplica a todos los plaguicidas agrícolas originarios o no del país, incluyendo los ingredientes activos grado técnico, y sus formulaciones comerciales. Se exceptúan los agentes y productos biológicos utilizados para el control de plagas, por ser materia de Reglamentación específica. ()*

(*) Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 4.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece normas de orden público de alcance y aplicación a toda persona natural o jurídica, sociedades de hecho, patrimonios autónomos, o cualquier otra entidad, de derecho público o privado, con o sin fines de lucro, en el ámbito del registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, en todo el territorio nacional."

CAPITULO III

DE LA AUTORIDAD COMPETENTE Y ORGANO DE ASESORAMIENTO

Artículo 5.- El Ministerio de Agricultura, a través del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), es la Autoridad Nacional Competente del Registro y Control de plaguicidas químicos de uso agrícola y la responsable de velar por el cumplimiento del presente Reglamento y de otras disposiciones complementarias. ()*

(*) Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 5.- Autoridad Nacional Competente

El Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA es la Autoridad Nacional Competente para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y el responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión, el Manual, la Ley, el Reglamento de la Ley, y el presente Reglamento.

El SENASA podrá delegar o autorizar el ejercicio de sus funciones vinculadas a la evaluación de riesgo de plaguicidas, a personas naturales o jurídicas, de los sectores público y privado, interesadas y debidamente calificadas, para la prestación de los servicios oficiales vinculados con el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, a fin de asegurar el cumplimiento de la Decisión, el Manual, la Ley, el Reglamento de la Ley, y el presente Reglamento. Para los efectos del procedimiento de registro, toda persona delegada o autorizada actuará por cuenta y en nombre del SENASA contando con potestades de entidad oficial en materia de evaluación de riesgo de plaguicidas químicos de uso agrícola.

Los procedimientos específicos para este fin serán aprobados por el SENASA en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario."

"Artículo 5A.- Requisitos para la autorización o delegación de funciones

1. Presentar solicitud indicando, según el caso: (i) nombre del solicitante, o razón o denominación social de la persona jurídica; (ii) número de RUC; (iii) tipo y número de documento de identidad del solicitante o representante legal de la persona jurídica; (iv) declaración jurada de existencia de la persona jurídica y de contar con poderes suficientes del representante legal, en el caso de personas jurídicas; (v) declaración clara y precisa de los servicios cuya autorización o delegación solicita; (vi) dependiendo de la función a ser delegada o autorizada: declaración jurada de contar con título profesional de Médico Cirujano, Ingeniero Agrónomo, Químico, Ingeniero Químico o Químico-farmacéutico, (en caso de personas naturales), o de contar con al menos uno de estos profesionales bajo contrato de trabajo a plazo indeterminado (en caso de personas jurídicas); (vii) en caso de la evaluación agronómica: declaración jurada de contar como mínimo con tres años en la ejecución de ensayos de campo y evidencia de 20 ensayos de campo ejecutados, de los cuales, como mínimo, uno debe ser en insecticidas, herbicidas, fungicidas y reguladores de crecimiento (en caso de personas naturales), o de contar con al menos un profesional que cumpla este requisito bajo contrato de trabajo a plazo indeterminado (en caso de personas jurídicas); (viii) en caso de la evaluación agronómica: declaración jurada de contar con especialización en fitopatología, entomología, manejo integrado de plagas u otra de gestión de plaguicidas (en caso de personas naturales), o de contar con al menos un profesional que cumpla este requisito bajo contrato de trabajo a plazo indeterminado (en caso de personas jurídicas); (xii) Haber aprobado el curso de actualización sobre registro de plaguicidas químicos de uso agrícola impartido por el SENASA (en caso fuera impartido regularmente por el SENASA); (xiii) declaración jurada de confidencialidad; y, (xiv) lista del personal a su cargo y declaración jurada de compromiso de suscripción de convenios de confidencialidad con cada uno de los integrantes de su personal, en un plazo no mayor a cinco días hábiles de autorizadas o delegadas las funciones.

2. Presentar declaración jurada de no ser fabricante, formulador, importador, exportador, envasador, distribuidor o comercializador de plaguicidas químicos de uso agrícola.

3. En el caso de personas naturales, presentar declaración jurada de no tener relación de servicio o de subordinación con cualquier fabricante, formulador, importador, exportador, envasador, distribuidor o comercializador de plaguicidas químicos de uso agrícola.

4. En el caso de personas jurídicas, presentar declaración jurada de no formar parte del mismo grupo económico ni estar vinculada a cualquier fabricante, formulador, importador, exportador, envasador, distribuidor o comercializador de plaguicidas químicos de uso agrícola.

5. La ejecución de la inspección sanitaria debe realizarse cumpliendo los procedimientos y lineamientos establecidos por el SENASA, quedando prohibida la subcontratación para la ejecución del servicio o parte de él, distinta a lo declarado en el momento de solicitar la autorización.

La omisión de la presentación de cualquiera de las declaraciones juradas señaladas en los numerales 1, 2, 3 y 4, determinará el rechazo automático de la solicitud. En caso de determinarse inexactitud o falsedad en cualquiera de las declaraciones juradas señaladas en los numerales 1, 2, 3 y 4, la autorización o delegación de funciones será denegada o quedará automáticamente cancelada, según el caso; asimismo, quedarán automáticamente cancelados todos los registros, permisos y autorizaciones que el infractor hubiera obtenido en el SENASA, sin perjuicio de las responsabilidades civil y penal que correspondan. Asimismo, en caso de detectarse inexactitud o falsedad en cualquiera de las declaraciones presentadas por el solicitante, se le impondrá una sanción de multa no menor de diez (10) ni mayor a cincuenta (50) UIT. Toda persona cuya autorización o delegación de funciones fuera cancelada por los motivos indicados en el presente artículo, será inelegible para obtener una nueva autorización o delegación de funciones en calidad de persona natural o para integrar, como accionista, socio, trabajador o prestador de servicios, una persona jurídica candidata a delegación o autorización, por diez (10) años contados a partir de la cancelación." (*)

(*) Artículo incorporado por el [Artículo 4 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

"Artículo 5B.- Procedimiento para la autorización o delegación de funciones

1. El SENASA evaluará el cumplimiento de todos los requisitos señalados en el artículo 5A del presente Reglamento, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud.

2. Vencido el plazo señalado en el numeral precedente o verificado el cumplimiento total de los requisitos indicados en el artículo 5A del presente Reglamento, lo que suceda primero, el SENASA deberá pronunciarse sobre la viabilidad de la autorización o delegación de funciones solicitada. El pronunciamiento deberá estar motivado y podrá aceptar o denegar total o parcialmente lo solicitado.

3. Las razones que el SENASA podrá invocar para la denegación total o parcial de lo solicitado son las siguientes:

(i) Omisión de la presentación de uno o más requisitos señalados en el artículo 5A del presente Reglamento.

(ii) Inexactitud o falsedad en lo presentado y declarado por el solicitante.

(iii) Haberse demostrado que el solicitante no cuenta con la pericia y experiencia necesarias para prestar los servicios cuya autorización o delegación solicita. El SENASA deberá motivar objetivamente y acompañar la evidencia documental de esta situación no siendo válidos los juicios estimativos o valorativos como motivación. La motivación objetiva y evidencia documental a que se refiere el presente numeral deberá ser imparcial y de tercera parte, debiendo necesariamente haber sido elaborada por una institución acreditada internacionalmente o una universidad reconocida del sistema educativo nacional o extranjero.

En caso no se demostrara alguna de las situaciones indicadas en el presente numeral, el pronunciamiento será positivo.

4. En caso el SENASA no se pronunciara al vencimiento del plazo señalado en el numeral 1 del presente artículo, la solicitud se considerará automáticamente aprobada.

5. Aprobada la solicitud de manera expresa o ficta, en un plazo no mayor a cinco días hábiles, el SENASA deberá cursar una comunicación escrita al solicitante para realizar la suscripción del correspondiente Convenio de Autorización o Delegación de Funciones.

6. Recibida la comunicación escrita a que se refiere el numeral precedente, el solicitante tiene diez días hábiles para suscribir el Convenio de Autorización o Delegación de Funciones. En caso no se suscribiera el Convenio dentro del plazo indicado, caducará el derecho y la solicitud será archivada definitivamente, salvo que dicha situación sea por causa atribuible al SENASA.

7. El Convenio de Autorización o Delegación de Funciones regulará todos los aspectos de la relación entre el SENASA y la persona autorizada o delegada, incluyendo la participación porcentual o el monto fijo que podría ser percibido por el SENASA en virtud a los servicios prestados por la persona autorizada o delegada." (*)

(*) Artículo incorporado por el [Artículo 4 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

"Artículo 5C.- Registro de personas delegadas o autorizadas

La Dirección General de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del SENASA es el órgano con competencia exclusiva para llevar adelante el procedimiento indicado en el artículo 5B así como para verificar el cumplimiento de los requisitos señalados en el artículo 5A, no siendo competentes en estas materias los demás órganos del SENASA.

La Dirección General de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del SENASA llevará el registro de personas delegadas o autorizadas al amparo del presente Reglamento, debiendo publicarlo en el portal institucional del SENASA, actualizándolo mensualmente.

La Dirección General de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del SENASA podrá suspender o cancelar la delegación o autorización, en caso de demostrarse objetivamente el incumplimiento de las obligaciones de la persona delegada o autorizada. La decisión de suspensión o cancelación deberá ser motivada y acompañar evidencia documental" (*)

(*) Artículo incorporado por el [Artículo 4 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

Artículo 6.- El SENASA establecerá con las autoridades de Salud y Ambiente, y otras que correspondan, los mecanismos de interacción que sean necesarios para el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento; sin perjuicio de las competencias de cada entidad en la gestión de estas sustancias en el ámbito nacional. ()*

(*) Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 6.- Mecanismos de interacción

En aplicación del artículo 5 de la Decisión, el SENASA, como Autoridad Nacional Competente y ente rector en materia de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, establecerá los mecanismos de interacción entre las autoridades de salud y ambiente, que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. El establecimiento de dichos mecanismos de interacción no afecta la responsabilidad exclusiva del SENASA en todas las etapas del procedimiento de registro, en su condición de única Autoridad Nacional Competente."

Artículo 7.- La Comisión Nacional de Plaguicidas (CONAP), es el Organo de carácter consultivo y de asesoramiento del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), en acciones derivadas de la aplicación de la legislación nacional vigente. Para tal fin, en un plazo de noventa (90) días, se deberá revisar y actualizar su Reglamento de Organización y Funciones.

Artículo 8.- El SENASA, debe promover, adoptar y aplicar las medidas técnicas, legales y demás que sean necesarias con el fin de desarrollar los instrumentos para implementar el presente Reglamento.

CAPITULO IV

DE LA OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, ENVASADORES, DISTRIBUIDORES, ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES Y ASESORES TECNICOS

Artículo 9.- El Servicio Nacional de Sanidad Agraria conducirá el Registro donde obligatoriamente se inscribirán antes del inicio de sus funciones:

- Las personas naturales o jurídicas que se dediquen fabricar, formular, importar, exportar, envasar, distribuir, almacenar y comercializar plaguicidas químicos de uso agrícola,
- Asesores técnicos,
- Los agricultores importadores usuarios,
- Los experimentadores de ensayos de eficacia,
- Los Laboratorios de Control de Calidad de plaguicidas.

El incumplimiento del presente artículo dará lugar a la aplicación de una multa hasta de veinte (20) U.I.T., dependiendo de la gravedad de la falta que será definida por el SENASA, y decomiso de los productos formulados y comercializados sin autorización, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar. No están comprendidos en esta falta los experimentadores de ensayos de eficacia.(*)

(* **Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial Nº 1216-2001-AG](#) publicada el 18-11-2001, cuyo texto es el siguiente:**

“Artículo 9.- El Servicio Nacional de Sanidad Agraria conducirá el Registro donde obligatoriamente se inscribirán antes del inicio de sus funciones:

- Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a fabricar, formular, importar, exportar, envasar, distribuir, almacenar y comercializar plaguicidas químicos de uso agrícola,
- Asesores técnicos,
- Los agricultores importadores usuarios,
- Los experimentadores de ensayos de eficacia.
- Los Laboratorios de Control de Calidad de plaguicidas.

El incumplimiento del presente artículo, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar, dará lugar a la aplicación de una multa de diez (10) UIT para aquellos que están obligados a registrarse en el nivel central y dos (2) UIT para los que están obligados a registrarse en el nivel regional. Complementariamente se decomisará los productos fabricados, formulados o comercializados sin autorización. No están comprendidos en esta falta los experimentadores de ensayos de eficacia, en cuyo caso los informes que puedan emitir éstos, no tendrán ninguna validez para los trámites de registro.(*)

(* **Párrafo derogado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 018-2008-AG](#), publicado el 31 agosto 2008.**

En el caso de los establecimientos comerciales, se les notificará otorgándoseles un plazo de cinco (5) días hábiles para solicitar su registro correspondiente. De no tramitar el respectivo registro en dicho plazo, se les impondrá la multa a que hace referencia el párrafo precedente y se procederá al cierre del local por 20 días hábiles, tiempo en el cual deberá obtener su registro; en el caso que el infractor viole el cierre temporal del local, se le duplicará la multa a que hace referencia el presente artículo. Vencido dicho plazo y no habiendo tramitado su registro, se procederá al decomiso de los productos comercializados sin autorización”.(1)(2)

(1) **Párrafo derogado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 018-2008-AG](#), publicado el 31 agosto 2008.**

(2) **Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:**

“Artículo 9.- Registros

El Servicio Nacional de Sanidad Agraria conducirá el Registro donde obligatoriamente se inscribirán:

- Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a fabricar, formular, importar, exportar, envasar, distribuir, almacenar y/o comercializar plaguicidas químicos de uso agrícola,

- Los experimentadores de ensayos de eficacia.

- Los Laboratorios de Control de Calidad de plaguicidas.

La inscripción en el registro de experimentadores de ensayos de eficacia es gratuita y se tramita como procedimiento de aprobación automática.”

CONCORDANCIA: [R.D. N° 084-02-AG-SENASA-DGSV](#)

Artículo 10.- Los Registros y Permisos Especiales de nivel nacional, serán conducidos por la Dirección General de Sanidad Vegetal del SENASA y se expedirán mediante Resolución Directoral, siendo los siguientes:

- *Fabricante; formulador; importador; agricultor importador usuario; exportador; envasador y distribuidor,*
- *Asesores técnicos,*
- *Experimentadores de ensayos de eficacia,*
- *Laboratorios de Control de Calidad de plaguicidas.*

Los registros de nivel regional estarán a cargo de las Direcciones Desconcentradas del SENASA y se expedirán con Resolución Directoral, siendo los siguientes:

- *Establecimientos comerciales,*
- *Almacenes o depósitos,*
- *Asesores técnicos, (*)*

(*) **Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:**

“Artículo 10.- Competencia

Los registros de nivel nacional serán conducidos por el órgano de línea del SENASA, siendo los siguientes:

- Fabricante; formulador; importador; exportador; envasador y distribuidor

- Experimentadores de ensayos de eficacia.

- Laboratorios de Control de Calidad y Análisis de plaguicidas

Los registros de nivel regional estarán a cargo de los Órganos Desconcentrados del SENASA, siendo los siguientes:

- Establecimientos comerciales
- Almacenes o depósitos,

La inscripción en los registros de nivel nacional y regional deben ser obtenidas obligatoriamente antes del inicio de cualquiera de dichas actividades. Los registros tendrán vigencia indefinida.

En el caso de los experimentadores de ensayos de eficacia y los laboratorios de control de calidad y análisis, los informes o certificados emitidos en contravención al presente artículo, no tendrán ninguna validez para los trámites de registro.”

Artículo 11.- Sólo podrán registrar plaguicidas químicos de uso agrícola con fines de comercialización los fabricantes, formuladores, importadores y exportadores, quienes como titulares de Registro serán los únicos responsables ante el SENASA. (*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 11.- Sólo podrán registrar plaguicidas químicos de uso agrícola con fines de comercialización los fabricantes, formuladores, importadores y exportadores, quienes como titulares de Registro serán los únicos responsables ante el SENASA.

Las empresas dedicadas a la fabricación, formulación, importación y exportación de plaguicidas químicos de uso agrícola deberán llevar obligatoriamente un inventario con indicación de la fecha, número de lote, volúmenes fabricados / formulados / importados / exportados, según el caso, a fin de que permitan su verificación.”(*)

(*) Artículo derogado por el [Artículo 5 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

Artículo 12.- Para efectos de los registros de empresas a que se hace referencia el artículo 9, y según sea aplicable en cada caso, el interesado presentará al SENASA los requisitos especificados a continuación:

- a) Nombre, domicilio legal y Registro Unico del Contribuyente (RUC) de acuerdo a la actividad que realizará.
- b) Copia legalizada de la escritura pública de constitución social de la empresa, debidamente inscrita en los Registros Públicos, si se trata de personas jurídicas.
- c) Copia de la licencia municipal de funcionamiento adjuntando planos de la ubicación de las plantas o fábricas, bodegas y almacenes, según sea el caso.
- d) Descripción de las instalaciones, equipos, personal técnico y procesos de producción que van a desarrollar: fabricación, formulación, envase, almacenamiento, manejo y eliminación de desechos, según el caso.
- e) Constancia de que dispone para el control interno de calidad de sus productos, de laboratorio propio o que cuenta con los servicios de un laboratorio reconocido por el SENASA acreditado para el control de calidad de los productos.
- f) Copia de la licencia, permiso o autorización de organismos nacionales competentes en materia de salud humana, ambiente y seguridad ocupacional, de ser aplicable.
- g) Programas de salud ocupacional, de ser aplicable.
- h) Constancia o recibo de pago por los derechos de inscripción, expedido por el SENASA.

El otorgamiento del Registro estará sujeto a una inspección ocular en la que se verificarán los datos consignados en la solicitud de inscripción. (*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 12.- Requisitos para el registro de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores

Para efectos de los registros de personas naturales o jurídicas como fabricantes, formuladoras, importadoras, exportadoras, envasadoras y distribuidoras, el interesado presentará al SENASA los requisitos indicados en el artículo 11 de la Decisión, de acuerdo al detalle que aparece en el Anexo 1A del presente Reglamento y realizará el pago por los derechos respectivos.”

“Artículo 12A.- Requisitos para el registro de experimentadores de ensayos de eficacia

Para el registro de los experimentadores de ensayos de eficacia se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

* Presentar una solicitud con la siguiente información:

- Nombre y domicilio legal de la persona natural o jurídica y actividad principal que realiza

- Nombre y Hoja de Vida de los profesionales solicitantes o adscritos al solicitante del reconocimiento. Los profesionales deben poseer Título Profesional universitario en ciencias agronómicas, con experiencia en el área.

- Descripción y detalle de la infraestructura de que dispone, incluyendo: equipos, instalaciones, laboratorios, etc.

- Ubicación detallada del campo, laboratorio o lugar de experimentación (de ser aplicable).” (*)

(*) Artículo incorporado por el [Artículo 4 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

“Artículo 12B.- Requisitos para el registro de establecimientos comerciales y almacenes

Los requisitos para el registro de establecimientos comerciales y de almacenes de plaguicidas químicos de uso agrícola, son los siguientes:

a) Solicitud indicando nombre, domicilio legal y Registro Único del Contribuyente (RUC) de acuerdo a la actividad que realizará.

b) Copia del DNI de la persona natural o del representante legal de la persona jurídica

c) Acreditar poder vigente del representante legal de la empresa de ser el caso

d) Descripción de las instalaciones.

e) Declaración Jurada de contar con los servicios de un asesor técnico. Este requisito no aplica para el registro de almacenes.

f) Pago del derecho de inscripción

g) Supervisión previa del SENASA

El registro de sucursales de establecimientos registrados será considerado como un nuevo registro, independiente, debiendo contar con su respectivo asesor técnico.” (*)

(*) **Artículo incorporado por el [Artículo 4 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.**

Artículo 13.- Los registros mencionados en el artículo 9° tendrán vigencia indefinida y estarán sujetos a procesos de revaluación periódicas por parte del SENASA, quien podrá suspender o cancelar el Registro cuando se incumplan o modifiquen las condiciones originales que dieron lugar al Registro o se detecten irregularidades en las empresas.

El titular del registro debe comunicar obligatoriamente al SENASA, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, cualquier cambio originado en la solicitud que dio origen a su registro. De igual manera informará sobre el cambio de representante legal o de asesor técnico. El incumplimiento de esta disposición dará lugar a la aplicación de una multa equivalente a dos (02) U.I.T.

Los productos inscritos a favor de una empresa que ha cambiado de denominación social serán transferidos por solicitud de la empresa, a favor de la nueva razón social, manteniendo su vigencia.

Artículo 14.- Los agricultores - importadores - usuarios podrán registrarse en forma individual o agrupada, debiendo para este fin solicitar su registro los agricultores que importen estos insumos. Este registro autoriza la importación de plaguicidas registrados en el SENASA únicamente para uso propio, y que sean estrictamente necesarios.

Para la inscripción en el registro agricultor - importador - usuario los interesados deberán de presentar:

a) *Para persona natural: solicitud de registro, acompañando nombre y apellido, domicilio legal, denominación, ubicación y título de propiedad o contrato de arrendamiento del predio, adjuntando copia simple del documento de identidad.*

b) *Asociación de productores: solicitud señalando nombres de sus integrantes, representante legal, domicilio legal, propiedad, y ubicación de los predios, adjuntando copia simple de documentos de identidad.*

c) *Persona jurídica: solicitud, señalando razón social, nombre del representante legal, domicilio legal y ubicación del predio, adjuntando documentos que acrediten su constitución y copia simple del documento de identidad del representante legal.*

Adicionando además los siguientes documentos:

- *Declaración jurada sobre áreas, cultivos, plaguicidas a utilizar, cantidad requerida, dosis y frecuencia de aplicación, en sistemas de producción y post cosecha.*

- *Documento que señale el nombre del asesor técnico, responsable del manejo del cultivo y de los productos, acompañando copia del título, documento de identidad y acreditación de experiencia en la aplicación y manejo de plaguicidas.*

Cumplidos los requisitos antes señalados, el otorgamiento del Registro estará sujeto a una inspección ocular en la que se verificarán los datos consignados en la solicitud de inscripción.

El registro de agricultor - importador - usuario no podrá ser transferido o cedido a terceros bajo ninguna modalidad. Los productos importados bajo esta modalidad no podrán ser comercializados. El incumplimiento a la presente disposición será sancionado con una multa equivalente a dos (02) U.I.T. y el decomiso de los productos. En caso de reincidencia, además de las sanciones ya contempladas se procederá a la cancelación definitiva del registro.

El SENASA podrá dictar las directivas que estime necesarias para el mejor cumplimiento de este artículo. ()*

(*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 1216-2001-AG](#) publicada el 18-11-2001, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 14.- Los agricultores - importadores - usuarios podrán registrarse en forma individual o agrupada, debiendo para este fin solicitar su registro los agricultores que importen estos insumos. Este registro autoriza la importación de plaguicidas únicamente para uso propio, y que sean estrictamente necesarios.

Para la inscripción en el registro agricultor - importador - usuario los interesados deberán de presentar:

a) Para persona natural: solicitud de registro, acompañando nombre y apellido, domicilio legal, denominación, ubicación y título de propiedad o contrato de arrendamiento del predio, adjuntando copia simple del documento de identidad.

b) Asociación de productores: solicitud, señalando nombres de sus integrantes, representante legal, domicilio legal, propiedad, y ubicación de los predios, adjuntando copia simple de documentos de identidad.

c) Persona jurídica: solicitud, señalando razón social, nombre del representante legal, domicilio legal y ubicación del predio, adjuntando documentos que acrediten su constitución y copia simple del documento de identidad del representante legal.

Adicionando además los siguientes documentos:

- Declaración jurada sobre áreas, cultivos, plaguicidas a utilizar, cantidad requerida, dosis y frecuencia de aplicación, en sistemas de producción y post cosecha.

- Documento que señale el nombre del asesor técnico, responsable del manejo del cultivo y de los productos, acompañando copia del título, documento de identidad y acreditación de experiencia en la aplicación y manejo de plaguicidas.

Cumplidos los requisitos antes señalados, el otorgamiento del Registro estará sujeto a una inspección ocular en la que se verificarán los datos consignados en la solicitud de inscripción.

El registro de agricultor - importador - usuario no podrá ser transferido o cedido a terceros bajo ninguna modalidad. Los productos importados bajo esta modalidad no podrán ser comercializados. El incumplimiento a la presente disposición será sancionado con una multa equivalente a dos (2) UIT y el decomiso de los productos. En caso de reincidencia, además de las sanciones ya contempladas, se procederá a la cancelación definitiva del registro.

El SENASA mediante Resolución Jefatural establecerá el procedimiento y los requisitos de importación de plaguicidas para los agricultores - importadores - usuario. Asimismo, podrá dictar las directivas que estime necesarias para el mejor cumplimiento del presente artículo.” ()*

(*) Artículo derogado por el [Artículo 5 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

CONCORDANCIA: [R.D. N° 084-02-AG-SENASA-DGSV, Num. 3.1](#)

Artículo 15.- Las personas naturales o jurídicas que soliciten registro como fabricantes, formuladores y envasadores deberán contar con los servicios propios de un profesional especialista químico, con funciones y responsabilidades del control interno de los procesos productivos y específicamente del control de calidad de sus productos.

Artículo 16.- Las empresas que se registren, ya sea en la Dirección General de Sanidad Vegetal (nivel nacional) o en las Direcciones Desconcentradas del SENASA (nivel regional),

deberán contar con un Asesor Técnico, ingeniero agrónomo, biólogo o especialista en el área, a tiempo completo las primeras y a tiempo parcial las segundas, quienes tendrán la responsabilidad ante el SENASA de la parte técnica en lo relacionado a las gestiones de su representada y del asesoramiento técnico a los usuarios de sus productos. A su solicitud acompañarán lo siguiente:

- Nombre y razón social de la empresa a la que presta sus servicios y otros datos de ley,
- Copia del título profesional y otros documentos que acrediten su especialización en sanidad vegetal,
- Copia de documento de identidad,
- Constancia o Certificado de capacitación en materia de plaguicidas, expedido por el SENASA o entes acreditados para tal, según la actividad que realizará,
- Declaración Jurada de la empresa sobre vínculo laboral con ésta,
- Comprobante de pago por los derechos respectivos. (*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial Nº 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 16.- Las empresas que se registren, en la Dirección General de Sanidad Vegetal (nivel nacional) o en las Direcciones Desconcentradas del SENASA (nivel regional), a excepción de los Almacenes, deberán contar con un Asesor Técnico, ingeniero agrónomo o biólogo con especialidad en protección vegetal, a tiempo completo las primeras y, como mínimo, a tiempo parcial las segundas, quienes tendrán la responsabilidad ante el SENASA de la parte técnica en lo relacionado a las gestiones de su representada y del asesoramiento técnico a los usuarios de sus productos. A su solicitud acompañarán lo siguiente:

- Nombre y razón social de la empresa a la que presta sus servicios y otros datos de ley,
- Copia del título profesional y otros documentos que acrediten su especialización en sanidad vegetal,
- Copia de la Colegiatura en el colegio profesional respectivo,
- Copia de documento de identidad,
- Constancia o Certificado de capacitación en materia de plaguicidas, expedido por el SENASA o entes acreditados para tal, según la actividad que realizará,
- Declaración Jurada de la empresa sobre vínculo laboral con ésta,
- Comprobante de pago por los derechos respectivos.

Los Establecimientos Comerciales que se registren en las Direcciones Desconcentradas del SENASA, deben fijar y publicar el horario de atención de sus Asesores Técnicos, al público usuario. La infracción a esta disposición se sancionará con una multa equivalente al diez por ciento (10%) de la U.I.T. al Establecimiento Comercial, duplicándose la multa en caso de reincidencia. Si la falta persistiera se procederá a la cancelación del registro de la empresa." (*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 16.- Asesores técnicos

Las personas naturales o jurídicas que se registren ante el SENASA, a excepción de los almacenes, deben contar con un Asesor Técnico, ingeniero agrónomo o biólogo con especialidad en protección vegetal, quienes tendrán la responsabilidad ante el SENASA de la parte técnica en lo

relacionado a las gestiones de su representada y del asesoramiento técnico a los usuarios de sus productos.”

Artículo 17.- Los plaguicidas químicos de uso agrícola clasificados como IA Extremadamente tóxicos y IB Altamente Tóxicos, sólo podrán comercializarse con la prescripción técnica de un ingeniero agrónomo, asesor técnico, ya sea de la empresa local o del titular del registro del producto, debidamente autorizados por el SENASA. La infracción a esta disposición será sancionada con veinticinco (25) U.I.T. (*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial Nº 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 17.- Los plaguicidas químicos de uso agrícola clasificados como IA Extremadamente Peligrosos y IB Altamente Peligrosos, sólo podrán expendirse al usuario, con la prescripción técnica de un Asesor Técnico, debidamente autorizado por el SENASA. La infracción a esta disposición será sancionada con tres (3) U.I.T. y en caso de reincidencia, se duplicará la multa y la cancelación del registro de la empresa que realizó la venta." ()*

(*) Artículo derogado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo Nº 008-2012-AG](#), publicado el 03 junio 2012.

CAPITULO V

DE LOS PERMISOS ESPECIALES

Sección I

Para investigación

Artículo 18.- Se prohíbe la importación al país de sustancias codificadas en fases de desarrollo para fines de investigación de plaguicidas químicos de uso agrícola, en tanto, a juicio del SENASA no existan las capacidades y regulaciones nacionales indispensables para asegurar que se minimicen los riesgos para la salud y el ambiente.

La infracción al presente artículo será sancionada con veinte (20) U.I.T. por producto.

Sección II

Para experimentación

Artículo 19.- Como paso previo para el registro comercial de un plaguicida que se produzca o ingrese por primera vez al país con fines experimentales de eficacia, se autorizarán las pruebas experimentales a personas naturales o jurídicas, oficiales o privadas previamente autorizadas por el SENASA para tal fin.

El SENASA podrá autorizar la importación y utilización de cantidades limitadas del plaguicida. El permiso otorgado con este fin se enmarcará en los protocolos específicos del Anexo 3. Para el efecto, el SENASA, supervisará la conducción de los ensayos.

Con la solicitud de permiso se deberá presentar la siguiente información:

- Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso

- *Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador o importador*
- *Nombre del producto si lo hubiera*
- *Nombre común del plaguicida*
- *Nombre químico*
- *Fórmula estructural*
- *Composición química: ingrediente activo, inertes, disolventes, (descripción y contenido)*
- *Características físicas y químicas*
- *Tipo de formulación*
- *Cantidad de producto requerido o a importarse*
- *Indicaciones sobre la toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria, toxicidad subcrónica de 90 días y toxicidad crónica, y pruebas de mutagénesis, mínimo 2; neurotoxicidad cuando fuere aplicable*
- *Información sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas*
- *Información sobre estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia*
- *Precauciones de uso*
- *Elementos de protección para el manejo y controles de salud de los aplicadores*
- *Tratamiento y disposición de desechos y residuos*
- *Forma de eliminación de los cultivos tratados*
- *Recomendaciones para el médico y tratamientos*
- *Cualquier otro documento que el SENASA considere conveniente requerir, según el caso*
- *Comprobante de pago por el permiso de experimentación, expedido por el SENASA. (*)*

(*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 19.- Como paso previo para el registro comercial de un plaguicida que se produzca o ingrese por primera vez al país con fines experimentales de eficacia, se autorizarán las pruebas experimentales a personas naturales o jurídicas, oficiales o privadas previamente autorizadas por el SENASA para tal fin.

El SENASA podrá autorizar la importación y utilización de cantidades limitadas del plaguicida. El permiso otorgado con este fin se enmarcará en los protocolos específicos del Anexo 3. Para el efecto, el SENASA, supervisará la conducción de los ensayos.

Con la solicitud de permiso se deberá presentar la siguiente información:

- Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso
- Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador o importador
- Nombre del producto si lo hubiera
- Nombre común del plaguicida
- Nombre químico
- Fórmula estructural
- Composición química: ingrediente activo, inertes, disolventes, (descripción y contenido)
- Características físicas y químicas
- Tipo de formulación
- Cantidad de producto requerido o a importarse
- Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Anexo 3
- Indicaciones sobre la toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria, toxicidad subcrónica de 90 días y toxicidad crónica, y pruebas de mutagénesis, mínimo 2; neurotoxicidad cuando fuere aplicable
- Información sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas
- Información sobre estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia
- Precauciones de uso
- Elementos de protección para el manejo y controles de salud de los aplicadores
- Tratamiento y disposición de desechos y residuos
- Forma de eliminación de los cultivos tratados
- Recomendaciones para el médico y tratamientos
- Cualquier otro documento que el SENASA considere conveniente requerir, según el caso
- Comprobante de pago por el permiso de experimentación, expedido por el SENASA."

Artículo 20.- El permiso de experimentación tendrá vigencia de un año y podrá ser renovado por un período igual, mediante solicitud justificada que deberá presentarse treinta (30) días antes de su vencimiento, debiendo anexar los datos obtenidos durante el primer año, informando acerca del estado, resultados de las pruebas de eficacia efectuadas y el comprobante de pago correspondiente.

Las solicitudes para la inscripción, renovación y ampliación de uso de producto experimental se resolverán en un período máximo de treinta (30) días de recibida toda la información completa y sea considerada satisfactoria por parte de la Dirección General de Sanidad Vegetal, procediendo el SENASA a expedir el permiso de experimentación correspondiente.

Queda terminantemente prohibida la comercialización de plaguicidas con registro experimental. La infracción a esta disposición se sancionará con una multa equivalente a diez (10) U.I.T. y el decomiso del producto, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiera lugar.

Artículo 21.- Las personas naturales o jurídicas que realicen ensayos experimentales de plaguicidas agrícolas no registrados en el SENASA, serán sancionadas con una multa equivalente a diez (10) U.I.T. y el decomiso del producto. En caso de reincidencia se duplicará la sanción, y el SENASA decidirá sobre la disposición final de los productos bajo experimentación, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiera lugar.

Sección III

De las emergencias fitosanitarias

Artículo 22.- En los casos de emergencia fitosanitaria declarada oficialmente, el SENASA en coordinación con las autoridades de Salud y Ambiente podrá autorizar la importación, producción, formulación y utilización de plaguicidas químicos de uso agrícola no registrados en el país, únicamente para la combinación cultivo - plaga objeto de la emergencia y mientras perdure dicha situación. El destino de las cantidades no utilizadas será decidido por las autoridades antes mencionadas.

El SENASA acopiará y evaluará la información necesaria para tomar la decisión correspondiente con relación a la emergencia fitosanitaria.

El SENASA publicará , en el diario oficial "El Peruano", la declaratoria de emergencia fitosanitaria y la relación de las autorizaciones de importación de plaguicidas, para conocimiento de la opinión pública.

CAPITULO VI

DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

Sección I

De la obligatoriedad del Registro

Artículo 23.- *Todo interesado en realizar las actividades de fabricación, formulación, importación, exportación, envasado, distribución y comercialización de un plaguicida químico de uso agrícola, en el país, deberá previamente obtener el registro del producto o contar con autorización de su titular, para tal fin.*

La infracción a esta disposición será sancionada con una multa equivalente a veinte (20) U.I.T. por producto, clausura del local conjuntamente con el Ministerio Público hasta que regularice su situación, y decomiso del plaguicida, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar. El SENASA decidirá sobre la disposición final del producto, en coordinación con el Ministerio de Salud, y los cargos a que diere lugar dicha operación serán asumidos por el infractor, caso contrario el SENASA procederá de acuerdo a ley y los costos operativos serán ejecutados por la vía coactiva. ()*

(*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 1216-2001-AG](#) publicada el 18-11-2001, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 23.- Todo plaguicida químico de uso agrícola para ser fabricado, formulado, importado, exportado, envasado, distribuido o comercializado en el país, deberá ser registrado ante el SENASA.

La infracción a esta disposición será sancionada con una multa equivalente a cinco (5) UIT y el decomiso de los plaguicidas no registrados, sin perjuicio de las responsabilidades penales a que hubiere lugar. Los establecimientos comerciales sancionados, podrán solicitar la reducción de la multa, siempre que aporten pruebas fehacientes para identificar al proveedor de dichos productos (fabricante, formulador, importador o distribuidor); en tal caso la multa podrá reducirse hasta una (1) UIT.

En el caso de los productos prohibidos y cancelados se sancionará de acuerdo a lo establecido en el párrafo precedente. El comercio ambulatorio de estos productos, se procederá a sancionar de conformidad a lo indicado en el Artículo 26 del presente Reglamento.

El SENASA, en coordinación con el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Recursos Naturales - INRENA, decidirá sobre la disposición final de los productos decomisados. Los costos que demande esta operación serán sufragados por el infractor y ante la negativa de éste, serán cobrados por la vía coactiva de acuerdo a ley." ()*

(*) Artículo derogado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 018-2008-AG](#), publicado el 31 agosto 2008.

"Artículo 23.- Obligatoriedad del registro

Todo plaguicida químico de uso agrícola para ser fabricado, formulado, importado, exportado, envasado, distribuido o comercializado en el país, deberá ser registrado ante el SENASA. La infracción a esta disposición será sancionada con multa no menor de dos (2) ni mayor a veinte (20) UIT. De manera conjunta con la sanción se aplicará la medida complementaria de comiso administrativo de los plaguicidas no registrados, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales a que hubiere lugar." ()*

(*) Artículo incorporado por el [Artículo 4 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

***Artículo 24.-** Los Permisos Especiales de Investigación, Experimentación y Emergencias Fitosanitarias, así como los Registros de ingredientes activos grado técnico y plaguicidas formulados terminados, serán otorgados por el nivel central del SENASA. (*)*

(*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 24.- Los Permisos Especiales de Investigación, Experimentación y Emergencias Fitosanitarias, así como los Registros de plaguicidas formulados terminados, serán otorgados por el nivel central del SENASA."

***Artículo 25.-** Para efectuar la importación de plaguicidas químicos de uso agrícola terminados o ingrediente activo grado técnico, el interesado deberá contar además con la autorización de importación otorgado por el SENASA. El otorgamiento o denegación del permiso de importación será atendido en un plazo no mayor de cinco (05) hábiles días a partir de la fecha de presentación*

de

la

solicitud.

CONCORDANCIA: [R.D. N° 084-02-AG-SENASA-DGSV, Num. 3.2](#)

Artículo 26.- *Queda terminantemente prohibida la venta ambulatória de plaguicidas agrícolas en cualquier tipo de presentación. Quienes infrinjan esta disposición serán sancionados con una multa equivalente a cinco (05) U.I.T. por cada producto y el decomiso de los mismos.* (*)

(*) Artículo derogado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 018-2008-AG](#), publicado el 31 agosto 2008.

Artículo 27.- *Para los efectos del presente Reglamento, constituye adulteración la elaboración y comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola con propiedades que no correspondan a las especificaciones técnicas declaradas y autorizadas por el SENASA.*

El SENASA, atendiendo una denuncia, o de oficio iniciará el proceso de investigación, documentando y en la medida de lo posible adjuntando las muestras de los productos en cuestión, derivando todo lo actuado a la Autoridad Competente en el nivel nacional. Las Direcciones Desconcentradas del SENASA en el ámbito de sus jurisdicciones elevarán los informes correspondientes a la Dirección General de Sanidad Vegetal del SENASA para la gestión antes citada, quedando bajo la responsabilidad del SENASA las sanciones a que diere lugar, en la vía administrativa, siendo la sanción pecuniaria en un rango que irá desde cinco (05) hasta veinte (20) U.I.T. por producto, determinándose la multa de acuerdo al nivel de riesgo que cada producto represente para la salud y el ambiente. (*)

(*) Artículo derogado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 018-2008-AG](#), publicado el 31 agosto 2008.

Sección II

Requisitos para el Registro de un plaguicida químico de uso agrícola

Artículo 28- El Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola se otorgará a la formulación comercial que cumpla con los requisitos que le sean aplicables en el contexto de lo que establece el presente Reglamento. El SENASA mantendrá actualizada la relación de sus ingredientes activos grado técnico que se importen y comercialicen en el país.

Artículo 29.- *Para la obtención del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, la persona natural o jurídica presentará al SENASA la siguiente información:*

- *Solicitud firmada por el representante legal y por el Asesor Técnico conforme al formato, adjuntando el dossier técnico con los requisitos señalados en el Anexo 2, especificados en el Manual Técnico Andino.*

- *Certificado oficial de libre comercialización del producto en el país de origen o certificado que acredite que el producto está aprobado y autorizado para los fines que se destine. El certificado deberá presentarse en original y no tener una antigüedad mayor de un año. En el caso que el producto no se comercialice en el país de origen por razones no toxicológicas, podrá aceptarse certificados de libre venta de otros países, previa estudio del SENASA.*

- *Cuando en un país tercero se fabriquen o formulen plaguicidas con fines exclusivos de exportación, el interesado en importarlo al Perú suministrará información oficial expedida por el país exportador acerca de los motivos por los cuales el producto no es comercializado ni utilizado en ese ámbito.*

- *Proyecto de etiqueta (04 ejemplares) conforme a lo establecido en la guía de etiquetado del Anexo 4.*

- Recibo de pago expedido por el SENASA, de acuerdo a la tarifa establecida.

Adjuntar tres copias completas del dossier técnico. (*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 29.- Para la obtención del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, la persona natural o jurídica presentará al SENASA la siguiente información:

- Solicitud firmada por el representante legal y por el Asesor Técnico conforme al formato, adjuntando el dossier técnico con los requisitos señalados en el Anexo 2, especificados en el Manual Técnico Andino.

- Certificado oficial de libre comercialización del producto en el país de origen o Certificado que acredite que el producto está aprobado y autorizado para los fines que se destine. Los Certificados serán otorgados por la Autoridad Nacional Competente del país de origen y deberán presentarse en original y no tener una antigüedad mayor de un año. Este documento será consularizado y refrendado por el Ministerio de Relaciones Exteriores. En el caso que el producto no se comercialice en el país de origen por razones no toxicológicas, podrá aceptarse certificados de libre venta de otros países, previo estudio del SENASA. Si el documento se encuentra redactado en idioma extranjero, deberá acompañarse traducción oficial del mismo.

- Cuando en un país tercero se fabriquen o formulen plaguicidas con fines exclusivos de exportación, el interesado en importarlo al Perú suministrará información oficial expedida por el país exportador acerca de los motivos por los cuales el producto no es comercializado ni utilizado en ese ámbito.

- Proyecto de etiqueta (04 ejemplares) conforme a lo establecido en la guía de etiquetado del Anexo 4.

- Recibo de pago expedido por el SENASA, de acuerdo a la tarifa establecida.

Adjuntar tres copias completas del dossier técnico."(*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 1216-2001-AG](#) publicada el 18-11-2001, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 29.- Para la obtención del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, la persona natural o jurídica presentará al SENASA la siguiente información:

- Solicitud firmada por el representante legal y por el Asesor Técnico.

- Dossier técnico con los requisitos señalados en el Anexo 2.

- Certificado Oficial de Libre Comercialización del producto en el país de origen o Certificado que acredite que el producto está aprobado y autorizado para los fines que se destine. Los Certificados serán otorgados por la Autoridad Nacional Competente del país de origen y deberán presentarse en original y no tener una antigüedad mayor de un año. Este documento será consularizado y refrendado por el Ministerio de Relaciones Exteriores. En el caso que el producto no se comercialice en el país de origen por razones no toxicológicas, podrá aceptarse certificados de libre venta de otros países, previo estudio del SENASA. Si el documento se encuentra redactado en idioma extranjero, deberá acompañarse traducción oficial del mismo. Cuando en un país tercero se fabriquen o formulen plaguicidas con fines exclusivos de exportación, el interesado en importarlo al Perú suministrará información oficial expedida por el país exportador acerca de los motivos por los cuales el producto no es comercializado ni utilizado en ese ámbito.

- Recibo de pago expedido por el SENASA, de acuerdo a la tarifa establecida.

Para la obtención del Registro Nacional, en el caso de un plaguicida químico de uso agrícola considerado como atípico, el solicitante presentará al SENASA la siguiente información:

- Solicitud firmada por el representante legal y por el Asesor Técnico.

- Dossier técnico con los requisitos señalados en el Anexo 13.

- Certificado Oficial de Libre Comercialización del producto en el país de origen o Certificado que acredite que el producto está aprobado y autorizado para los fines que se destine. Los Certificados serán otorgados por la Autoridad Nacional Competente del país de origen y deberán presentarse en original y no tener una antigüedad mayor de un año. Este documento será consularizado y refrendado por el Ministerio de Relaciones Exteriores. En el caso que el producto no se comercialice en el país de origen por razones no toxicológicas, podrá aceptarse certificados de libre venta de otros países, previo estudio del SENASA. Si el documento se encuentra redactado en idioma extranjero, deberá acompañarse traducción oficial del mismo.

Cuando en un país tercero se fabriquen o formulen plaguicidas con fines exclusivos de exportación, el interesado en importarlo al Perú suministrará información oficial expedida por el país exportador acerca de los motivos por los cuales el producto no es comercializado ni utilizado en ese ámbito. En caso dichos productos no requieran Registro en el país de origen, se acreditará debidamente tal situación a efectos de exonerar el cumplimiento del presente requisito.

- Recibo de pago expedido por el SENASA, de acuerdo a la tarifa establecida.

En ambos casos, deberá adjuntar tres copias completas del dossier técnico de registro." (*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 29.- Requisitos para el registro de un plaguicida químico de uso agrícola

Para la obtención del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, el solicitante adjuntará la información señalada en el artículo 18 de la Decisión. Asimismo, acompañará el comprobante de pago por los derechos respectivos, expedido por el SENASA.

Se deberá adjuntar un original y una copia en formato digital del expediente técnico de registro, salvo cuando el expediente sea presentado a través de la plataforma informática virtual del SENASA.

El procedimiento para la obtención del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola se encuentra descrito en el Anexo 2 de este Reglamento.

Para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola cuyo ingrediente activo cuente con Registro Nacional en el país, el órgano de línea competente del SENASA, deberá aplicar criterios de gradualidad y/o especificidad, de acuerdo a lo señalado en la Decisión 436 y la Resolución 630.

El titular del registro podrá aplicar al procedimiento tomando en cuenta la gradualidad y/o especificidad donde se incluye los criterios para un registro simplificado de registro indicado en los artículos 29A, 29B y 29C del presente Reglamento, ambos dentro del marco de la Decisión. El plazo máximo para el registro bajo los criterios indicados en los artículos 29A, 29B y 29C es de sesenta (60) días hábiles.”

“Artículo 29A.- Procedimientos técnico-legales para la evaluación de plaguicidas químicos de uso agrícola que tienen antecedentes de registro en el país

El proceso de evaluación de plaguicidas químicos de uso agrícola que tienen antecedentes de registro en el país se basa en la determinación de la equivalencia de/los ingrediente(s) activo(s) grado técnico de plaguicidas y en la composición de la formulación.

La evaluación de la equivalencia se realizará con relación al ingrediente activo grado técnico y en la formulación del plaguicida con antecedentes de registro.

La evaluación de un plaguicida con antecedentes de registro se efectuará por equivalencia tomando como primera referencia las Especificaciones Técnicas de la FAO para productos destinados a la protección vegetal o en su defecto la información presente en un plaguicida cuyo expediente se encuentre registrado ante el SENASA y, por lo tanto, cuente con la evaluación Riesgo Beneficio.

Para determinar la equivalencia del Plaguicida Sustentado con respecto al Plaguicida de Referencia, se realizará una evaluación basada en el ingrediente activo y del producto formulado, que comprenderá los siguientes aspectos:

a) Confirmación de la identidad de los ingredientes activos: Se confrontará el Plaguicida Sustentado con el Plaguicida de Referencia, en cuanto a su caracterización química, para asegurarse que se trata del mismo ingrediente activo, de acuerdo a la información indicada en el artículo 29B de este Reglamento.

b) Análisis de las impurezas del ingrediente activo grado técnico: Se procederá al análisis de la equivalencia del ingrediente activo y de las impurezas, para lo cual se confrontará el certificado del perfil de impurezas del Plaguicida Sustentado contra el certificado del perfil de impurezas del Plaguicida de Referencia. Dichos perfiles deberán contener la información indicada en el artículo 29B de este Reglamento.

c) Análisis de la composición del producto formulado: Se procederá al análisis de la equivalencia de la concentración del Ingrediente activo dentro del producto formulado, se confrontará el certificado del perfil de la composición del Plaguicida Sustentado contra el certificado del perfil de la composición del Plaguicida de Referencia. Dichos perfiles deberán contener la información indicada en el literal e) del artículo 29C de este Reglamento.

d) Análisis de los perfiles toxicológico y ecotoxicológico del ingrediente activo grado técnico: Estos perfiles podrán ser requeridos y evaluados solamente en casos en que la equivalencia no pueda determinarse sobre la base de los perfiles de ingrediente activo, impurezas asociadas y la composición del producto formulado, indicados en los incisos anteriores.” (*)

(*) Artículo incorporado por el [Artículo 4 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

“Artículo 29B.- Límites máximos de manufactura de concentración de las impurezas

Los límites máximos de manufactura de concentración de las impurezas deberán estar respaldados por datos de al menos cinco (5) lotes típicos de fabricación, (indicando el laboratorio que los realizó, fecha de análisis, autor y metodología utilizada), lo cual deberá contener como mínimo la siguiente información:

a) Declaración de las Impurezas No Relevantes que se encuentren a concentraciones mayor o iguales a 1 g/kg. (0.1 %) de material técnico, reportando el límite máximo de éstas.

b) Declaración de todas las Impurezas Relevantes que contenga el material técnico, reportando el límite máximo de éstas. Para tal efecto, se consideran Impurezas Relevantes:

(i) Aquellas impurezas que comparadas con el ingrediente activo grado técnico son toxicológicamente relevantes para la salud y el ambiente.

(ii) Aquellas impurezas que comparadas con el ingrediente activo grado técnico son fitotóxicas a las plantas tratadas.

(iii) Aquellas impurezas que comparadas con el ingrediente activo grado técnico causan contaminación en cultivos alimenticios.

(iv) Aquellas impurezas que comparadas con el ingrediente activo grado técnico afectan la estabilidad del plaguicida.

(v) Aquellas impurezas que comparadas con el ingrediente activo grado técnico causen algún otro efecto adverso.

c) El registrante deberá declarar las impurezas indicando el nombre químico de éstas, e indicando si se trata de impurezas No Relevantes o Relevantes, estas últimas según las reglas establecidas en el literal b) del presente artículo.” (*)

(*) **Artículo incorporado por el [Artículo 4 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.**

“Artículo 29C.- Criterios para determinar equivalencia

El Plaguicida Sustentado será equivalente al Plaguicida de Referencia, si cumple con las siguientes condiciones:

a) Identidad del ingrediente activo: las características de identidad química del Plaguicida Sustentado, indicadas en el artículo 29B, son las mismas del Plaguicida de Referencia.

b) Equivalencia de los perfiles de impurezas de los materiales técnicos: Los ingredientes activos grado técnico serán considerados equivalentes, cuando:

(i) Los niveles máximos (límites de fabricación) de cada Impureza No Relevante no aumenten en más de un 50% o 3 g/kg (con relación al nivel máximo del perfil de referencia), no haya nuevas impurezas Relevantes y no se incremente el nivel máximo de impurezas relevantes. En relación a las impurezas No Relevantes, se aplicará la relación porcentual (50 %) cuando el nivel máximo en el perfil de referencia para la impureza en particular sea mayor a 6 g/kg; se utilizará la relación absoluta (3 g/kg) cuando el nivel máximo en el perfil de referencia para la impureza en particular sea menor o igual a 6 g/kg.

(ii) Se excedan estos límites para las diferencias en la concentración máxima de Impurezas No Relevantes, se le solicitará al proponente suministrar las razones y los datos de respaldo necesarios, que expliquen por qué estas impurezas en particular continúan siendo “no relevantes”. El SENASA evaluará el caso para decidir si el material técnico es, o no, considerado equivalente.

(iii) Haya impurezas nuevas a concentraciones iguales o mayores a 1 g/kg. de material técnico, se le solicitará al proponente suministrar las razones y los datos de respaldo necesarios, que expliquen por qué estas impurezas son “no relevantes”. El SENASA evaluará el caso para decidir si el material técnico es o no equivalente.

(iv) Las impurezas relevantes no excedan la concentración máxima indicada en el perfil de referencia, y/o cuando no hayan nuevas impurezas relevantes.

(v) La concentración del ingrediente activo (Pureza) del Plaguicida Sustentado es igual o mayor a la del Plaguicida de Referencia.

c) Equivalencia de los perfiles toxicológicos de los materiales técnicos: El perfil toxicológico se considerará equivalente al perfil de referencia cuando los valores requeridos no difieran por más de un factor de 2 en comparación con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el de los incrementos de dosis adecuados, si fuera mayor de 2).

d) Equivalencia de los perfiles ecotoxicológicos de los materiales técnicos: El perfil ecotoxicológico será considerado equivalente al perfil de referencia cuando los valores requeridos no difieran por más de un factor mayor de 5, comparado con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el de los incrementos de dosis adecuados, si fuera mayor de 5), determinados utilizando las mismas especies.

e) Equivalencia de los perfiles de la composición del Plaguicida Sustentado: Se considerara equivalente cuando la concentración en la formulación y de los otras propiedades físico-químicas establecidas, no excedan los rangos indicados expresamente en las especificaciones técnicas de la FAO (en aquellas que existan) o los parámetros generales establecidos para este fin en las Directrices Generales para la aplicación de especificaciones técnicas de la FAO. Además serán evaluados los demás componentes de la composición (aditivos), debiendo demostrar que se tratan de sustancias que no presentan mayor riesgo que el activo o de los demás componentes del plaguicidas de referencia o de sustancias con riesgo reconocido internacionalmente.

f) Complementariamente se evaluará la información toxicológica del producto formulado presentado.

Se considerará que el ingrediente activo del Plaguicida Sustentado es equivalente con el ingrediente activo del Plaguicida de Referencia, siempre y cuando cumpla con todos los criterios establecidos en los literales a), b), e) y f) del presente artículo. Si la evaluación de los criterios del literal b) no permite establecer la equivalencia, pero sí se cumplen los criterios de los literales c) y d), el ingrediente activo grado técnico del Plaguicida Sustentado podrá ser considerado equivalente al Plaguicida de Referencia, si el SENASA así lo dictaminara después de evaluar la información pertinente.

La equivalencia le permitirá al solicitante del Plaguicida Sustentado, registrar su producto bajo el respaldo de los datos de registro (estudios toxicológicos y ecotoxicológicos crónicos y sub-crónicos, metabolismo, destino ambiental, estudios especiales) del Plaguicida de Referencia.” (*)

(*) Artículo incorporado por el [Artículo 4 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

“Artículo 29D.- Registro de plaguicidas con características técnicas iguales a otro ya registrado

Para el registro y evaluación de plaguicidas químicos de uso agrícola cuyas características técnicas son las mismas a otro plaguicida químico de uso agrícola ya registrado, se tendrá en cuenta los requisitos y el procedimiento expuesto en el Anexo 2B.” (*)

(*) Artículo incorporado por el [Artículo 4 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

Artículo 30.- El SENASA otorgará el Certificado de Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, cuando los resultados de la evaluación demuestren que los beneficios superan a los riesgos que conllevan el uso y manejo del plaguicida. ()*

(*) **Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:**

"Artículo 30.- La Dirección General de Sanidad Vegetal del SENASA otorgará la Resolución Directoral de aprobación del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola cuando los resultados de la evaluación técnica demuestren que los beneficios superan a los riesgos que conllevan el uso y manejo de un plaguicida, extendiéndosele el Certificado de Registro Nacional correspondiente. ." (*)

(*) **Artículo derogado por el [Artículo 5 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.**

Artículo 31.- No se podrán registrar formulaciones con el mismo nombre comercial, cuando tengan diferentes ingredientes activos. Asimismo no se podrán registrar formulaciones cuando el nombre comercial corresponda a un plaguicida ya registrado por otra persona natural o jurídica, haya sido prohibido o científicamente haya sido reconocido por organismos nacionales o internacionales especializados, que tiene efectos negativos para la salud y el ambiente; bajo condiciones recomendadas de uso.

Tampoco podrán registrarse un nuevo plaguicida químico de uso agrícola con el mismo nombre comercial de uno ya registrado, salvo que se trate del mismo titular y contenga el mismo o los mismos ingredientes activos con diferente concentración y/o formulación. Finalmente, no se aceptará el registro de formulaciones comerciales de plaguicidas agrícolas que presenten el nombre comercial bajo la denominación genérica o común del ingrediente activo.

Artículo 32.- El SENASA deberá pronunciarse dentro de los ciento ochenta (180) días calendario siguientes a la fecha de presentación de la solicitud y demás requisitos completos correspondientes; tiempo destinado a la evaluación conjunta de los riesgos/beneficios. Dicho plazo podrá prorrogarse hasta por un máximo de ciento ochenta (180) días adicionales siempre que existan razones técnicas fundamentadas para ello. (*)

(*) **Artículo derogado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 018-2008-AG](#), publicado el 31 agosto 2008.**

Artículo 33.- Los datos técnicos y los resultados de los ensayos de eficacia empleados para el registro de un producto, no podrán ser empleados para el registro de otro producto similar, salvo que se trate del mismo titular del registro o de un tercero debidamente autorizado por el titular del registro. (*)

(*) **Artículo derogado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 018-2008-AG](#), publicado el 31 agosto 2008.**

Artículo 34.- El Registro de Uso de un plaguicida agrícola químico de uso agrícola se otorgará al agricultor - importador - usuario registrado como tal. Para lograr este registro, el interesado deberá adjuntar los requisitos que señale el SENASA mediante directiva interna. (*)

(*) **Artículo derogado por el [Artículo 5 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.**

CONCORDANCIAS: [R.J. N° 039-2002-AG-SENASA](#)

[R.D. N° 084-02-AG-SENASA-DGSV, Num. 3.3](#)

Sección III

De los derechos y obligaciones del titular de Registro

Artículo 35.- La titularidad del Registro Nacional se confiere sólo a la persona natural o jurídica inscrita ante el SENASA, como importador, fabricante, formulador o exportador y que haya cumplido con todos los requisitos establecidos para el otorgamiento del registro del producto.

La titularidad constituye un derecho transferible y transmisible. El SENASA, a solicitud de parte interesada, autorizará dicha transferencia. El titular de un registro podrá facultar a un tercero que este debidamente inscrito a ejercer las actividades de importación, fabricación, formulación, exportación, envase, distribución y comercialización del producto.

El titular del Registro Nacional apenas sea de su dominio deberá informar al SENASA de toda prohibición o limitación, que recaiga sobre el uso del producto, en cualquier otro país, por razones de salud o ambiente. La infracción a esta disposición será sancionada con una multa equivalente a dos (02) U.I.T.

Artículo 36.- El titular del Registro asume la responsabilidad inherente al producto si éste es utilizado en concordancia con las recomendaciones indicadas en la etiqueta. En tal sentido será responsable de los efectos adversos a la salud y al ambiente provenientes de transgresiones a las disposiciones del presente Reglamento. El SENASA en coordinación con los sectores que corresponda, establecerá los procedimientos internos para investigar y determinar los niveles de responsabilidad.

Artículo 37.- La importación y uso de plaguicidas químicos de uso agrícola por el agricultor - importador - usuario estarán sujetos a los mismos controles de eficacia, seguridad y calidad que los plaguicidas comerciales.

El titular del Registro de Uso de un plaguicida químico de uso agrícola deberá facilitar la labor de supervisión de las autoridades competentes para lo cual proveerá la información adicional que se le requiera, así como las muestras necesarias para los análisis correspondientes. ()*

(*) Artículo derogado por el [Artículo 5 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

Artículo 38.- Los titulares de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola deberán:

- Participar en Programas de Manejo Integrado de Plagas y cultivos, en campañas coordinadas con el SENASA sobre divulgación técnica del uso y manejo correcto de plaguicidas dirigido a los usuarios y otros, en programas de capacitación y entrenamiento a su personal de ventas, asistentes, empresas aplicadoras, pilotos, etc.

- Participar con el SENASA y Ministerio de Salud, cuando se lo requieran, en los Programas de Monitoreo, Detección y Cuantificación de los residuos de plaguicidas en productos agropecuarios y alimentos.

Artículo 39.- Los titulares de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola están obligados a:

- Realizar los análisis para el control interno de la calidad de sus productos, de conformidad con las especificaciones técnicas declaradas, las disposiciones del presente Reglamento y las normas que se expidan para el caso.

- Brindar las facilidades del caso a los funcionarios del SENASA o entes acreditados con funciones de supervisión o inspección, a fin de que realicen su labor y la toma de muestras de plaguicidas para la verificación oficial de las especificaciones técnicas. Del mismo modo, deberán reponer en los establecimientos o almacenes, los productos cuyos envases o empaques hayan sido extraídos o abiertos para tal fin por los funcionarios del SENASA.

- Informar semestralmente a la Dirección General de Sanidad Vegetal del SENASA, con el carácter de declaración jurada, sobre las cantidades importadas, fabricadas, distribuidas o vendidas en ese período, así como las existencias en depósito. La información se proporcionará dentro de los primeros treinta (30) días posteriores al vencimiento semestral, en el formato del programa informático Sistema de Información de Plaguicidas Agrícolas (SISPLAG), del SENASA.

El incumplimiento de cualquiera de estas obligaciones dará lugar a una multa equivalente a cinco (05) U.I.T. vigente. La reincidencia en cualquiera de las faltas se sancionará con la cancelación de su registro y consecuentemente con la cancelación de los registros de sus productos.

Sección IV

De la vigencia, modificación, suspensión y cancelación del Registro Nacional

Artículo 40.- El Registro Nacional tendrá una vigencia indefinida sin perjuicio de la potestad que tiene el SENASA para, en coordinación con los sectores Salud y Ambiente, realizar estudios sobre la base de los programas de seguimiento y vigilancia postregistro, adoptando las disposiciones pertinentes conforme a ley.

Artículo 41.- *El Registro Nacional, de un producto será modificado a solicitud fundamentada de parte interesada y sólo en los siguientes casos:*

- *Cuando cambie el titular del Registro. Para ello el interesado suministrará al SENASA, toda la información sustentatoria.*

- *Cuando cambie o se adicione una empresa fabricante o formuladora del producto, o el País de Origen.*

- *Cuando cambien, se adicionen nuevos usos o se modifiquen las dosis de uso para los cuales se registró el producto (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar y controlar, así como retiro de uso).*

- *Cuando cambie el formato o el contenido de la etiqueta, para lo cual el interesado suministrará el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.*

- *Cuando cambie la categoría toxicológica del producto, para lo cual se remitirá la nueva información que sustente el cambio de toxicología y proyecto de nueva etiqueta comercial. (*)*

(*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial Nº 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 41.- El Registro Nacional, de un producto será modificado a solicitud fundamentada de parte interesada y sólo en los siguientes casos:

- Cuando cambie el titular del Registro. Para ello el interesado suministrará al SENASA, toda la información sustentatoria.

- Cuando cambie o se adicione una empresa fabricante o formuladora del producto, o el País de Origen.

- Cuando cambien, se adicionen nuevos usos o se modifiquen las dosis de uso para los cuales se registró el producto (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar y controlar, así como retiro de uso).

- Cuando cambie el formato o el contenido de la etiqueta, para lo cual el interesado suministrará el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.

- Cuando cambie la categoría toxicológica del producto, para lo cual se remitirá la nueva información que sustente el cambio de toxicología, proyecto de nueva etiqueta comercial y comprobante de pago por el derecho respectivo."

Artículo 42.- Podrá solicitarse la ampliación de uso o modificación de dosis de uso de un producto registrado, en cuyo caso el interesado acompañará a su solicitud:

- Datos de ensayos biológicos, bajo las mismas condiciones exigidas para la inscripción de productos formulados;

- Etiqueta impresa vigente;
- Proyecto de etiqueta modificada;
- Comprobante de pago del derecho respectivo.

Producida la autorización, registrará en la nueva etiqueta el texto modificado, con la que continuará su comercialización.

Artículo 43.- Podrá solicitarse la ampliación de país de origen de un producto registrado, sin que esto constituya la anulación del anterior país de origen. El interesado acompañará a su solicitud los siguientes documentos:

- Certificado oficial de libre comercialización del producto en el país de origen o certificado que acredite que el producto está aprobado y autorizado para los fines que se destine. El certificado deberá presentarse en original y no tener una antigüedad mayor de un año. En el caso que el producto no se comercialice en el país de origen por razones no toxicológicas, podrá aceptarse certificados de libre venta de otros países, previo estudio del SENASA.

- Certificado de análisis cualitativo y cuantitativo.

- Declaración Jurada, indicando que ambos productos son iguales por reunir las mismas propiedades físicas, químicas y toxicológicas.

- Proyecto de nueva etiqueta comercial.

- Comprobante de pago por el derecho respectivo. (*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 43.- Ampliación del país de origen

Podrá solicitarse la ampliación del país de origen de un producto registrado, sin que esto constituya la anulación del anterior país de origen. El interesado acompañará a su solicitud los siguientes documentos:

- Certificado de análisis cualitativo y cuantitativo.

- Declaración jurada, indicando que ambos productos son iguales por reunir las mismas propiedades físicas, químicas y toxicológicas.

- Proyecto de nueva etiqueta comercial.

- Pago del derecho respectivo.”

Artículo 44.- Podrá solicitarse cambio de fabricante o formulador de un plaguicida registrado, para lo cual el interesado adjuntará a su solicitud:

- Especificaciones Técnicas del nuevo producto.

- Certificado de análisis químico cualitativo y cuantitativo del ingrediente activo.

- Certificado de composición química del producto formulado.

- Proyecto de nueva etiqueta comercial.

- Comprobante de pago por el derecho respectivo. (*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 1216-2001-AG](#) publicada el 18-11-2001, cuyo texto es el siguiente:

“**Artículo 44.-** Podrá solicitarse cambio o adición de fabricante o formulador de un plaguicida registrado, para lo cual el interesado adjuntará a su solicitud:

- Especificaciones Técnicas del producto del nuevo fabricante o formulador.

- Certificado de análisis químico cualitativo y cuantitativo del ingrediente activo.

- Certificado de composición química del producto formulado.

- Proyecto de nueva etiqueta comercial.

- Comprobante de pago por el derecho respectivo.”

Artículo 45.- El cambio de la marca de fábrica (nombre comercial) del producto, obliga a una nueva inscripción, pero sólo requerirá la presentación de los siguientes documentos: propiedades físico – químicas del ingrediente activo y del producto formulado, análisis físico – químico de comprobación, datos del envase, proyecto de etiqueta comercial y comprobante de pago por el derecho respectivo. (*)

(*) Artículo derogado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 018-2008-AG](#), publicado el 31 agosto 2008.

Artículo 46.- El SENASA, de oficio, en consulta, a solicitud del sector Salud, sector Ambiente, de parte interesada o del titular del registro, suspenderá el Registro de un producto por razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos de índole agrícola, ambiental o de salud. El SENASA, en base al informe de la Comisión Nacional de Plaguicidas (CONAP) tomará una decisión sobre la validez del Registro dentro de un plazo que no excederá de noventa (90) días útiles, y de acuerdo con la evaluación del caso podrá levantar la suspensión, modificar o restringir el uso, cancelar el registro y prohibir el uso del producto en cuestión.

Artículo 47.- La suspensión o restricción de uso del registro de un plaguicida químico de uso agrícola procederá, según sea el caso, cuando:

- Se compruebe que el producto es ineficaz o perjudicial para alguno de los usos agrícolas propuestos aún de conformidad con las instrucciones recomendadas.
- Su comercialización haya sido prohibida en cualquiera de los países de origen.
- El ingrediente activo o producto formulado esté sujeto a Procedimiento CFP del Programa Conjunto FAO / PNUMA, de las Naciones Unidas (Convenio de Rotterdam).

Artículo 48.- El registro de un plaguicida químico de uso agrícola será cancelado cuando:

- Lo solicite el titular del registro.
- Cuando se compruebe la adulteración del producto, cometida por el titular del registro, por el o los importadores, fabricantes y/o envasadores autorizados por éste.
- Otros que la autoridad determine bajo justificación técnica - científica.

Artículo 49.- Las suspensiones del registro, restricciones de uso, cancelaciones del registro y prohibiciones de uso por razones toxicológicas y ambientales, sujetas o no al procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo (CFP) del Convenio de Rotterdam, serán sancionadas por Resolución Jefatural del SENASA y publicadas en el diario oficial "El Peruano".

Estas Resoluciones podrán ser objeto de los recursos previstos en la legislación nacional.

CONCORDANCIA:

R.J. N° 050-2003-AG-SENASA

Artículo 50.- Cancelado el registro de un plaguicida químico de uso agrícola por razones de daños a la salud o el ambiente, quedan prohibidos su importación, fabricación, formulación y comercialización en el país a partir de la fecha de publicación de la resolución respectiva en el Diario Oficial "El Peruano". El titular del registro, deberá proceder al retiro del producto del mercado en un plazo establecido por el SENASA de acuerdo a la gravedad del caso, el mismo que no excederá de noventa (90) días útiles, e informar a los usuarios sobre la medida de prohibición y la decisión tomada por el SENASA sobre la disposición final del producto.

Artículo 51.- La cancelación del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola no será obstáculo para la aplicación de las demás sanciones o reparaciones civiles, penales o administrativas que correspondan, de conformidad con la legislación nacional aplicable.

Artículo 52.- Los plaguicidas químicos de uso agrícola que se encuentren obsoletos, de tal manera que sean inefectivos o peligrosos a la salud humana y al ambiente, no podrán ser comercializados ni distribuidos al público. Tampoco aquellos cuyos envases se hayan deteriorado o dañado al punto que su almacenamiento o empleo resulten peligrosos. La infracción al presente artículo se sancionará con una multa de dos (02) U.I.T. por cada producto, siendo la responsabilidad compartida entre el titular del registro y el comerciante del producto. En estos casos el SENASA procederá a su inmovilización y decidirá, en coordinación con las autoridades de Salud y Ambiente, a la disposición de los mismos evitando en lo posible los riesgos para la salud y el ambiente.

Artículo 53.- El SENASA publicará mensualmente la relación de plaguicidas químicos de uso agrícola registrados durante el mes anterior. De igual manera publicará en el mes de enero de cada año, la relación de productos con registro vigente y la relación anual de los plaguicidas severamente restringidos, prohibidos y cancelados. (*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 53.- Publicación de la relación de plaguicidas químicos de uso agrícola registrados

El SENASA publicará mensualmente en su portal institucional la relación de plaguicidas químicos de uso agrícola registrados durante el mes anterior. De igual manera, publicará en su portal institucional, en el mes de enero de cada año, la relación de productos con registro vigente y la relación anual de los plaguicidas severamente restringidos, prohibidos y cancelados.”

CAPITULO VII

DE LAS TARIFAS ESTABLECIDAS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

Artículo 54.- Los derechos por inscripciones de personas naturales y jurídicas, registro de plaguicidas experimentales, para uso propio y comerciales; su renovación, re - evaluación del Registro, ampliación de uso y país de origen, etc. así como las actividades de supervisión, y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola que ejerza la Autoridad, se aplicarán tomando como referencia la Unidad Impositiva Tributaria (U.I.T.) vigente, de acuerdo a los porcentajes siguientes :

- Por Inscripción y re - evaluación de Registros de empresas (Importadores, Fabricantes, Formuladores, Envasadores, Exportadores y Distribuidores): una (01) U.I.T.;
- Por inscripción y re - evaluación de Registro de Establecimiento Comercial: diez por ciento (10%) de la U.I.T.;
- Por Registro de agricultor - importador - usuario: diez por ciento (10%) de la U.I.T.;
- Por Registro de Asesor Técnico: diez por ciento (10%) de la U.I.T.;
- Por Permiso Experimental de producto y su renovación: dos (02) U.I.T.;
- Por Registro Nacional de producto comercial: una (0 1) U.I.T.;
- Por proceso de evaluación de riesgo/beneficio para fines de registro: dos (02) U.I.T.;
- Por re - evaluación de plaguicida registrado: dos (02) U.I.T.;
- Por Registro de Uso de plaguicida: diez por ciento (10%) de la U.I.T.;
- Por supervisión de ensayos de eficacia para el registro, ampliación de uso y modificación de dosis de uso: diez por ciento (10%) de la U.I.T. por cada Unidad de Ensayo Biológico;
- Por ampliación de país de origen: diez por ciento (10%) de la U.I.T.;

- Por cambio de fabricante o formulador de producto registrado: cinco por ciento (05%) de la U.I.T.;
- Por autorización de importación de plaguicidas: cinco por ciento (5%) de la U.I.T. por cada lote;
- Por verificación de las especificaciones técnicas de plaguicidas registrados: treinta por ciento (30%) de la U.I.T., a abonarse en el SENASA los primeros quince días de cada año calendario;
- Por Certificado de Libre Comercialización interna de un plaguicida registrado en el país con fines de exportación: cinco por ciento (05%) de la U.I.T.;
- Por constancias sobre Registro: cinco por ciento (05%) de la U.I.T.;
- Por transferencia de Registro: cinco por ciento (05%) de la U.I.T.;
- Por servicios de inspección en puestos de entrada: dos por ciento (02%) de la U.I.T., por lote producto importado;
- Por capacitación a terceros para su reconocimiento como asesores técnicos, evaluadores de riesgo: diez por ciento (10%) de la U.I.T. (*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial Nº 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 54.- Los derechos por inscripciones de personas naturales y jurídicas, registro de plaguicidas experimentales, para uso propio y comerciales; renovaciones y re - evaluaciones del Registro, ampliación de uso y país de origen, etc. así como las actividades de supervisión, y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola que ejerza la Autoridad e aplicarán tomando como referencia la Unidad Impositiva Tributaria (U.I.T.) vigente, de acuerdo a los porcentajes siguientes:

- Por Registro de empresas (Importadores, Fabricantes, Formuladores, Envasadores, Exportadores y Distribuidores): treinta por ciento (30%) de la U.I.T.; y por mantenimiento de Registro cinco por ciento (5%) de la U.I.T. por año;

- Por Registro de Establecimiento Comercial y Almacenes: diez por ciento (10%) de la U.I.T.; y por mantenimiento de Registro dos por ciento (2%) de la U.I.T. por año;

- Por Registro de Laboratorio de Plaguicidas: treinta por ciento (30%) de la U.I.T.;

- Por Registro de agricultor - importador - usuario: diez por ciento (10%) de la U.I.T.;

- Por Registro de Asesor Técnico (incluyendo capacitación):

* Nivel central: veinte por ciento (20%) de la U.I.T.,

* Nivel regional: diez por ciento (10%) de la UTT.,

- Por Registro de personas naturales y jurídicas, públicas y privadas para realizar ensayos de campo: diez por ciento (10%) de la U.I.T.;

- Por Permiso Experimental de producto: cincuenta por ciento (50%) de la U.I.T., y por su renovación cinco por ciento (5%) de la U.I.T.;

- Por Registro Nacional de producto comercial:

* Por evaluación agronómica, revisión y evaluación de especificaciones técnicas: una (1) U.I.T., a ser abonado al SENASA.

** Por evaluación toxicológica: a ser establecida por el Ministerio de Salud.*

** Por evaluación ambiental: a ser establecida por el INRENA.*

- Por re - evaluación de producto comercial registrado:

** Por re-evaluación de aspectos agronómicos, revisión y evaluación de especificaciones técnicas: cincuenta por ciento (50%) de la U.I.T., a ser abonado al SENASA.*

** Por re-evaluación toxicológica: a ser establecida por el Ministerio de Salud.*

** Por re-evaluación ambiental: a ser establecida por el INRENA.*

- Por Registro de Uso de plaguicida: diez por ciento (10%) de la U.I.T.;

- Por Evaluación y Supervisión de Ensayos de Eficacia Biológica para el registro, ampliación de uso y modificación de dosis de uso: ocho por ciento (8%) de la U.I.T. por cada U.E.B.;

- Por ampliación de país de origen, ampliación de uso, modificación de dosis de uso y cambio de categoría toxicológica: diez por ciento (10%) de la U.I.T.;

- Por cambio de fabricante o formulador: cinco por ciento (5%) de la U.I.T.;

- Por cambio de la marca de fábrica (nombre comercial): treinta por ciento (30%) de la U.I.T.

- Por autorización de importación de plaguicidas: cinco por ciento (5%) de la U.I.T. por cada embarque de producto registrado;

- Por verificación analítica de las especificaciones técnicas de plaguicidas registrados: treinta por ciento (30%) de la U.I.T, por producto a abonarse en el SENASA, de acuerdo al Plan Anual de verificación propuesto CONAP;

- Por Certificado de Libre Comercialización interna de un plaguicida registrado en el país con fines de exportación: cinco por ciento (5%) de la U.I.T.;

- Por transferencia de Registro: cinco por ciento (5%) de la U.I.T.;" ()*

(*) Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 54.- Derechos

Los derechos por inscripciones de personas naturales y jurídicas, registro de plaguicidas experimentales, para uso propio y comerciales; renovaciones y re-evaluaciones del Registro, ampliación de uso y país de origen, así como las actividades de supervisión, y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola que ejerza la Autoridad se aplicarán tomando como referencia la Unidad Impositiva Tributaria (U.I.T.) vigente, de acuerdo a los porcentajes siguientes:

- Registro de importador, exportador, distribuidor, fabricante, formulador o envasador de plaguicida químico de uso agrícola. 20% UIT.

- Registro de Establecimientos Comerciales, Almacenes o depósitos de plaguicidas químicos de uso agrícola: 10% UIT

- Por Registro de Laboratorio de Plaguicidas: treinta por ciento (30%) de la U.I.T.;

- Permiso para Experimentación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y Renovación del permiso para experimentación Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola 20% UIT y 10% de la UIT por su renovación

- Por registro nacional de plaguicida químico de uso agrícola:

+ 90% U.I.T cuando la evaluación agronómica y físico química sea efectuada por el SENASA.

+ 10% U.I.T cuando la evaluación agronómica y físico química sea efectuada por una persona autorizada o delegada por el SENASA.

* Por evaluación toxicológica: a ser establecida por el Ministerio de Salud.

* Por evaluación ambiental: a ser establecida por el Ministerio de Agricultura.

- Por re - evaluación de producto comercial registrado:

* Por re-evaluación de aspectos agronómicos, revisión y evaluación de especificaciones técnicas: cincuenta por ciento (50%) de la U.I.T., a ser abonado al SENASA.

* Por re-evaluación toxicológica: a ser establecida por el Ministerio de Salud.

* Por re-evaluación ambiental: a ser establecida por el Ministerio de Agricultura.

- Autorización de Protocolos de Ensayos de Eficacia para el registro, ampliación de uso y modificación de dosis de uso: ocho por ciento (8%) de la U.I.T. por cada U.E.B.;

- Cambio o adición de país de origen de plaguicidas químicos de Uso Agrícola Registrados, Cambio o adición de Uso para los cuales se registró el Plaguicida Químico de Uso Agrícola y Reubicación del producto en una Categoría Toxicológica diferente a la original, diez por ciento (10%) de la U.I.T

- Cambio o adición de Empresas fabricante o formuladora de plaguicidas químicos de uso agrícola registrados cinco por ciento (5%) de la U.I.T

- Por verificación analítica de las especificaciones técnicas de plaguicidas registrados: treinta por ciento (30%) de la U.I.T, por producto a abonarse en el SENASA, de acuerdo al Plan Anual de verificación;

- Certificado de Libre Comercialización de plaguicida Registrado: cinco por ciento (5%) de la U.I.T.; Cambio de nombre

- Cambio de Titular de Registro de Plaguicida químico de uso Agrícola registrado: cinco por ciento (5%) de la U.I.T.”

Artículo 55.- *Los ingresos provenientes del cobro de las tarifas señaladas en el artículo anterior estipulados en este Reglamento y otros que pudieran establecerse, serán depositados en una cuenta intangible en favor del SENASA, para destinarlos a la aplicación del presente Reglamento.*
(*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

"**Artículo 55.-** El SENASA con los ingresos provenientes del cobro de las tasa que le corresponde, establecidos en el artículo precedente, garantiza la aplicación del presente Reglamento."

CAPITULO VIII

DEL ETIQUETADO Y ENVASADO

Artículo 56.- El SENASA exigirá el cumplimiento de las disposiciones sobre el etiquetado aplicables al producto formulado y al ingrediente activo grado técnico, acorde con lo establecido en el Anexo 4. Para efectos de la impresión de la etiqueta comercial, el titular del registro deberá contar con la aprobación del proyecto presentado. (*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

"**Artículo 56.-** El SENASA exigirá el cumplimiento de las disposiciones sobre el etiquetado aplicables al producto formulado y al ingrediente activo grado técnico, acorde con lo establecido en el Anexo 4. Para efectos de la impresión de la etiqueta comercial, el titular del registro deberá contar con la aprobación del proyecto presentado.

La venta de plaguicidas químicos de uso agrícola cuyas etiquetas no se ajusten a lo aprobado, en su totalidad o parcialmente, por el SENASA será sancionada con la imposición de una multa de hasta tres (3) U.I.T. por producto registrado, estando el infractor obligado a retirar del mercado el producto en un plazo de quince (15) día hábiles; caso contrario se considerará como reincidencia, duplicándose la sanción indicada líneas arriba, hasta que cumpla con lo establecido.

Una vez aprobado el proyecto de etiqueta, el interesado deberá remitir setenta (70) ejemplares impresos de la misma, para efectos de fiscalización post-registro. En caso se trate de envases litografiados en bolsas de cinco kilos o más, o en envases cilíndricos plásticos, deberá remitir copia a color del arte final de la etiqueta." ()*

(*) Párrafo derogado por el [Artículo 5 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

Artículo 57.- La etiqueta debe contener la información que se derive de los datos proporcionados en el Registro del producto y de su evaluación; esencialmente incluirá la información sobre el uso y manejo seguro del mismo.

Una vez aprobado el proyecto de etiqueta, el interesado deberá remitir setenta (70) ejemplares impresos de la misma, para efectos de fiscalización post - registro. En caso se trate de envases litografiados en bolsas de cinco kilos o más, o en envases cilíndricos plásticos, deberá remitir copia a color del arte final de la etiqueta. ()*

(*) Párrafo derogado por el [Artículo 5 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

Artículo 58.- Para efectos de este Reglamento y en aras de la armonización internacional del etiquetado, se adoptará la última clasificación toxicológica de plaguicidas recomendada por la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), que está basada en los peligros que los plaguicidas formulados presentan para la salud humana.

Artículo 59.- Cuando se utilicen envases menores de 1 kilo o de 1 litro, y en los casos que no sea posible incluir en la etiqueta todos los datos de manera legible, se adjuntará una hoja de instrucciones siguiendo los lineamientos establecidos en el Anexo 4.

Artículo 60.- Esta prohibido el envasado y el trasvase, así como la distribución de plaguicidas químicos de uso agrícola en envases de alimentos, bebidas u otros no autorizados. El infractor de esta disposición será sancionado con multa de tres (03) U.I.T., sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.

Artículo 61.- La venta de plaguicidas químicos de uso agrícola será realizada en envases aprobados por el SENASA de conformidad con las normas técnicas vigentes sobre tipo capacidad y material aprobados para tal fin. El incumplimiento de este artículo será sancionado con una multa equivalente a cinco (05) U.I.T. por cada tipo de envase.

Artículo 62.- En todos los casos en que hubiera cambio de etiqueta comercial por alguna de las razones expuestas en el Artículo 41, el titular del registro esta en la obligación de proceder al cambio de ésta por el nuevo formato aprobado en un plazo no mayor de seis (06) meses contados a partir de aprobada la nueva etiqueta. La infracción a esta disposición será sancionada con una multa equivalente a tres (03) U.I.T. y suspensión temporal del registro.

CAPITULO IX

INFRAESTRUCTURA DE APOYO

Artículo 63.- El SENASA dispondrá de un laboratorio analítico oficial que sirva de apoyo a sus actividades regulatorias, especialmente de aquellas que involucran la confirmación de la información sobre las especificaciones técnicas de los productos, verificación de calidad y monitoreo de residuos. Asimismo, coordinará la Red de laboratorios reconocidos de acuerdo con los procedimientos oficiales de acreditación en el nivel nacional y subregional.

CAPITULO X

DE LAS REFERENCIAS, METODOLOGIA Y PROTOCOLOS

Artículo 64.- Los datos requeridos para el Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola deben ser científicamente fundamentados, desarrollados bajo métodos y protocolos internacionalmente reconocidos, y acordados por el SENASA conjuntamente con las autoridades de Salud y Ambiente del país.

Artículo 65.- En los casos en que no existan protocolos recomendables y reconocidos internacionalmente para efectos de Registro Nacional, el país podrá desarrollar protocolos referentes a los estudios y ensayos pertinentes, reconocidos por el SENASA.

Artículo 66.- Como base para la confirmación de las propiedades físicas y químicas de un plaguicida químico de uso agrícola y la utilización de metodologías estandarizadas a seguirse en el análisis de cada una de estas propiedades, se deberán utilizar las Especificaciones Técnicas de la FAO para productos destinados a la protección vegetal. De no existir estas especificaciones, o no ser aplicables, se utilizarán métodos CIPAC / AOAC o en su defecto la información del fabricante o formulador que proporcionará el solicitante de registro de acuerdo a la estructura de Especificación definida en el Manual Técnico Andino.

Artículo 67.- Para los ensayos y estudios ecotoxicológicos, se tomarán en consideración las Directrices de FAO sobre "Criterios Ecológicos para el Registro de Plaguicidas" y cuando se

estime conveniente se podrán utilizar como referencia otros métodos reconocidos por organismos internacionales.

CAPITULO XI

DE LOS RESIDUOS Y LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS (LMR)

Artículo 68.- Para la determinación de residuos con fines de registro y el establecimiento de límites máximos de residuos (LMR), se utilizarán los métodos proporcionados por el fabricante o formulador. Podrán asimismo tomarse como referencia las Directrices de FAO sobre "Ensayos de residuos con fines de registro y establecimiento de LMR".

Artículo 69.- El tanto no se establezcan y adopten LMR en el país, se adoptarán los del Codex Alimentarius. Para aquellos donde no exista la información sobre éstos, se adoptarán los sugeridos por el fabricante o formulador.

Artículo 70.- El SENASA podrá adoptar para fines de control, los valores límites permisibles en los elementos del ambiente, que se establezcan para tal fin en el país, por la autoridad correspondiente.

CAPITULO XII

DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA

Artículo 71.- Los ensayos de eficacia serán efectuados bajo protocolos establecidos y autorizados por el SENASA acordes con los Protocolos Patrón establecidos en el Anexo 3 del presente Reglamento. El SENASA tendrá la potestad de supervisar los ensayos en cualquier fase de su ejecución. (*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial Nº 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

Artículo 71.- Los ensayos de eficacia serán efectuados bajo protocolos establecidos y autorizados por el SENASA acordes con los Protocolos Patrón establecidos en el Anexo 3 del presente Reglamento. El SENASA tendrá la potestad de supervisar los ensayos en cualquier fase de su ejecución.

Para los efectos del Registro Nacional, ampliaciones de uso y modificaciones de dosis de uso se deberá presentar para su aprobación un mínimo de dos (2) ensayos protocolizados, efectuados en diferentes condiciones agroecológicas o en dos campañas diferentes." (*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 71.- Ensayos de eficacia

Los ensayos de eficacia serán efectuados bajo protocolos establecidos y autorizados por el SENASA acordes con los Protocolos Patrón establecidos en el Anexo 3 del presente Reglamento. El SENASA tendrá la potestad de supervisar los ensayos en cualquier fase de ejecución.

Para los efectos del Registro Nacional, ampliaciones de uso y modificaciones de dosis de uso se deberá presentar para su aprobación un mínimo de dos (2) ensayos protocolizados, efectuados en diferentes condiciones agroecológicas o en dos campañas diferentes, o, el Certificado de Uso extendido por un profesional acreditado.”

Artículo 72.- Los ensayos de eficacia deben ser conducidos por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, reconocidas técnicamente por el SENASA, cumpliendo con los requisitos y procedimientos señalados en el Anexo 5 del presente Reglamento.

Artículo 73.- El solicitante del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola presentará ante el SENASA un informe sobre los ensayos de eficacia realizados para demostrar que el plaguicida en cuestión controla el organismo plaga, sin producir efectos nocivos en los cultivos.

Artículo 74.- El SENASA podrá aceptar los resultados de los ensayos de eficacia realizados en otros países cuando los protocolos que se utilicen estén en concordancia con el Protocolo Patrón contenido en el Anexo 3 del presente Reglamento y correspondan a condiciones agroecológicas similares. ()*

(*) Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 74.- Obligatoriedad de aceptar ensayos de eficacia

El SENASA aceptará los ensayos de eficacia que sean de conocimiento público y los resultados de los ensayos de eficacia realizados en otros países, cuando los protocolos que se utilicen estén en concordancia con el Protocolo Patrón contenido en el Anexo 3 del presente Reglamento y correspondan a condiciones agroecológicas similares.”

CAPITULO XIII

DEL PROCESO DE EVALUACION RIESGO/BENEFICIO Y TOMA DE DECISIONES

Artículo 75.- A los efectos del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola se consideran como sujetos de evaluación: el ingrediente activo grado técnico, el producto formulado y los aditivos.

Artículo 76.- La responsabilidad de evaluación inherente al Registro y Control de plaguicidas químicos de uso agrícola recae en el Ministerio de Agricultura a través del SENASA en los aspectos agronómicos, de verificación de especificaciones técnicas, residuos en productos agropecuarios e INRENA en los aspectos ambientales; los aspectos inherentes a los riesgos para la salud humana, así como el monitoreo de residuos de plaguicidas en alimentos procesados e industrializados, recaen por competencia y mandato legal en el Ministerio de Salud. ()*

(*) Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 76.- Responsabilidad de la Autoridad Nacional Competente

La responsabilidad de la evaluación inherente al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola recae en el SENASA. Para tal efecto, el SENASA realizará directamente la evaluación de los aspectos agronómicos, de verificación de especificaciones técnicas y de residuos en productos agropecuarios asimismo, el SENASA requerirá la evaluación y dictamen técnico de la Dirección General de Asuntos Ambientales del Ministerio de Agricultura de los aspectos ambientales, y de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, en cuanto a los aspectos inherentes a los riesgos para la salud humana, así como el monitoreo de residuos de plaguicidas en alimentos procesados e industrializados.”

Artículo 77.- La evaluación toxicológica y ambiental podrá ser realizada por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, reconocidas técnicamente como Evaluadores de conformidad con los procedimientos establecidos por las autoridades correspondientes de Salud y Ambiente, las que determinarán sus procedimientos internos para llevar a cabo dicha labor, definir el perfil de especialización y condiciones de sus evaluadores, mediante un sistema de reconocimiento si así lo consideran.

El SENASA basará su decisión, de otorgar o no el Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, en los Informes Técnicos: Agronómico, Toxicológico y Ambiental, emitidos por los entes responsables de la evaluación y en la opinión sustentada de especialistas que sean convocados para asesorar en la materia, según el caso lo requiera y cuando el SENASA lo estime necesario.

(*)

(*) **Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:**

“Artículo 77.- Evaluación autorizada o delegada

La evaluación agronómica, toxicológica y ambiental podrá ser realizada por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, reconocidas técnicamente como evaluadores, al amparo de lo dispuesto por el artículo 54 de la Decisión, el artículo 4 de la Ley y los artículos 5, 5A, 5B y 5C del presente Reglamento.

En tal sentido, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 54 de la Decisión, para el análisis de riesgo-beneficio, el SENASA basará su decisión en los dictámenes técnicos emitidos por la Dirección General de Asuntos Ambientales del Ministerio de Agricultura y de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, o en la opinión de los especialistas que sean convocados por el SENASA. En caso de no recibirse los dictámenes técnicos de las referidas autoridades dentro del plazo máximo previsto por el artículo 14 de la Ley, el SENASA deberá recurrir a la opinión de los especialistas que sean convocados.”

CAPITULO XIV

DE LA PROPIEDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION

Artículo 78.- *La información contenida en los expedientes de los Registros Nacionales de plaguicidas será de carácter público, no obstante, el titular del registro mantendrá su derecho de propiedad y no podrá ser utilizada por terceros para fines de registro sin autorización del titular. El SENASA y demás instituciones involucradas en el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola así como los Evaluadores reconocidos, se abstendrán de divulgar las informaciones recibidas, cuando la persona natural o jurídica que haya suministrado tales informaciones hubiere solicitado su tratamiento confidencial.*

Los documentos que contengan informaciones confidenciales serán mantenidos en piezas separadas del expediente principal, a la cual no tendrán acceso los terceros. ()*

(*) **Artículo modificado por el [Artículo Unico de la Resolución Ministerial Nº 0639-2000-AG](#), publicada el 17-09-2000, cuyo texto es el siguiente:**

“Artículo 78.- La información contenida en los expedientes de los Registros Nacionales de plaguicidas será de carácter público, no obstante, el titular del registro mantendrá el derecho de uso exclusivo de la información que señalan los Artículos 124 y 125 del Decreto Legislativo Nº 823, Ley de Propiedad Industrial. El SENASA y demás instituciones involucradas en el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola así como los Evaluadores reconocidos, se abstendrán de divulgar las informaciones recibidas, cuando la persona natural o jurídica que haya suministrado tales informaciones hubiere solicitado su tratamiento confidencial.

Los documentos que contengan informaciones confidenciales serán mantenidos en piezas separadas del expediente principal, a la cual no tendrán acceso los terceros”.

Artículo 79.- En ningún caso será calificada como confidencial la siguiente información:

- El nombre del fabricante o exportador y del importador;
- La denominación y contenido (%) de la sustancia o sustancias activas y la denominación del plaguicida preparado;
- La denominación de otras sustancias (principales impurezas y su cantidad) que se consideren peligrosas;
- Los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa, al producto formulado y a los aditivos de importancia toxicológica;
- Los métodos utilizados para inactivar el ingrediente activo grado técnico o el producto formulado;
- El resumen de los resultados de los ensayos para determinar la eficacia del producto y su toxicidad para el hombre, los animales, los vegetales y el ambiente;
- Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte, incendio u otros;
- Los métodos de eliminación del producto y de sus envases;
- Las medidas de descontaminación que deben adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;
- Los primeros auxilios y el tratamiento médico que deben dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales;
- Los datos y la información que figuran en la etiqueta y la hoja de instrucciones. (*)

(*) Artículo derogado por el [Artículo 5 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

Artículo 80.- La parte interesada que solicite el tratamiento confidencial de determinada información deberá indicar las razones por las cuales lo solicita y acompañar un resumen no confidencial de dicha información, o una explicación de los motivos por los cuales ésta no pueda resumirse.

En caso de que la parte solicitante incumpla lo señalado en el párrafo anterior o que la información no califique como confidencial, el SENASA notificará motivadamente tal circunstancia a la parte solicitante, concediéndole un plazo razonable para que ésta pueda retirar los documentos que contengan la información sobre la cual haya recaído la negativa. Transcurrido este plazo, dichos documentos serán incorporados al expediente público. ()*

(*) Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 80.- Procedimiento para la solicitud de confidencialidad

La parte interesada que solicite el tratamiento confidencial de determinada información deberá indicar las razones por las cuales lo solicita y acompañar un resumen no confidencial de dicha información, o una explicación de los motivos por los cuales ésta no pueda resumirse.

En caso que la parte solicitante incumpla lo señalado en el párrafo anterior o que la información no califique como confidencial, el SENASA notificará motivadamente tal circunstancia a la parte solicitante, concediéndole un plazo improrrogable de diez (10) días hábiles para que ésta pueda retirar los documentos que contengan la información sobre la cual haya recaído la negativa. Transcurrido este plazo, dichos documentos serán incorporados al expediente público, salvo que se interponga recurso de apelación, en cuyo caso, se estará a las resultas de la decisión final.

La confidencialidad de la información debe ser solicitada de manera expresa y razonada en la primera oportunidad en que se entreguen los documentos que la contenga. En caso de no solicitarse el tratamiento confidencial, se presumirá que la información es pública. El tratamiento de

la información confidencial se sujetará a lo dispuesto por la Decisión 486 de la Comunidad Andina - Régimen Común sobre Propiedad Industrial.”

Artículo 81.- En caso de procedimientos judiciales vinculados a la utilización de plaguicidas químicos de uso agrícola, el SENASA podrá remitir a terceros, por mandato judicial, las informaciones confidenciales de que disponga. En tales casos, a objeto de preservar en lo posible los derechos o intereses legítimos de las partes, el SENASA informará a los jueces sobre el carácter confidencial de las informaciones suministradas, a los fines de que éstos tomen las medidas pertinentes, bajo su responsabilidad.

CAPITULO XV

DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO POSTREGISTRO (*)

(*) Capítulo derogado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo Nº 008-2012-AG](#), publicado el 03 junio 2012.

Sección I

De la Educación, Capacitación y Divulgación

Artículo 82.- El SENASA, en coordinación con el sector privado involucrado y especialmente con la cooperación de la Industria de Plaguicidas, desarrollará programas integrales de capacitación en esta materia, intensificará las acciones de información al público usuario y fomentará el desarrollo de buenas prácticas sobre el uso y comercialización de los plaguicidas químicos de uso agrícola.

Artículo 83.- El SENASA promoverá que en la formación del recurso humano a nivel de pre - grado o post - grado universitarios se introduzcan temas afines al Registro y Control de plaguicidas, así como a la evaluación del riesgo de estos insumos.

Artículo 84.- El SENASA, en coordinación con autoridades y organismos competentes, nacionales e internacionales, debe promover la investigación en torno al contenido, metodología, estrategias de organización, comunicación de mensajes para la educación, capacitación y divulgación técnica en el área del control químico en programas de manejo integrado de plagas.

Sección II

Sistema nacional de control y vigilancia

Artículo 85.- El SENASA dispondrá en coordinación y convenio con los entes oficiales o privados, nacionales e internacionales vinculados al área de los plaguicidas, los mecanismos necesarios para llevar a cabo el seguimiento postregistro en lo referente a importación, fabricación, formulación, envasado, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, manejo, uso y disposición final de los plaguicidas químicos de uso agrícola.

Artículo 86.- El SENASA podrá inspeccionar las instalaciones, predios, equipos, vehículos, etc., utilizados en todas las fases mencionadas en el artículo anterior, tomando las acciones pertinentes en resguardo del cumplimiento del presente Reglamento, para lo cual los funcionarios del SENASA que realicen tales inspecciones están facultados y autorizados, debiendo identificarse previamente a la inspección.

Artículo 87.- Uso, manejo y prácticas comerciales de plaguicidas.- El SENASA regulará mediante reglamentación específica el uso y manejo de los plaguicidas químicos de uso agrícola, velando por el cumplimiento de lo establecido en la etiqueta y hoja de instrucciones aprobadas para el Registro.

Artículo 88.- Esta prohibida la fabricación, almacenamiento y venta de plaguicidas agrícolas y/o sustancias afines en el mismo ambiente donde se fabriquen, preparen, almacenen o vendan alimentos, bebidas y/o medicamentos de uso humano. La contravención a esta disposición dará lugar al decomiso del plaguicida agrícola y/o sustancia afín y a la imposición de una multa por un monto equivalente a tres (03) U.I.T. sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.

Artículo 89.- Publicidad.- El titular del Registro debe asegurar que todas las afirmaciones utilizadas en la publicidad de un plaguicida químico de uso agrícola estén en conformidad con lo aprobado en el Registro y que éstas afirmaciones puedan ser técnicamente justificadas cuando el SENASA lo requiera. No podrá hacer publicidad, ni distribuir muestras de plaguicidas agrícolas no registrados. Toda publicidad de un plaguicida químico de uso agrícola deberá enmarcarse dentro del Código de Conducta para la Distribución y Uso de Plaguicidas de la FAO. (*)

(*) **Artículo derogado por el [Artículo 5 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.**

Artículo 90.- Todo material publicitario no deberá contener afirmación alguna o presentación visual que directamente o por implicación, omisión, ambigüedad o exageración entrañe la posibilidad de inducir a error al comprador, en particular en lo que respecta a la seguridad del producto, su naturaleza, composición, adecuación al uso o aprobación oficial por el SENASA. (*)

(*) **Artículo derogado por el [Artículo 5 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.**

Artículo 91.- Toda la publicidad emitida por empresas comercializadoras de plaguicidas químicos de uso agrícola, por cualquier medio de comunicación, deberá incluir el número de registro del producto y el nombre y dirección del titular del registro, también deberá prevenir al público usuario del carácter tóxico del producto, y no contener representación visual de prácticas potencialmente peligrosas. (*)

(*) **Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial Nº 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:**

"Artículo 91.- Toda la publicidad emitida por empresas comercializadoras de plaguicidas químicos de uso agrícola, por cualquier medio de comunicación, deberá incluir el número de registro del producto y el nombre y dirección del titular del registro, también deberá prevenir al público usuario del carácter tóxico del producto, y no contener representación visual de prácticas potencialmente peligrosas.

De igual manera no podrá hacerse publicidad de plaguicidas químicos de uso agrícola sobre indicaciones de usos específicos no autorizados." (*)

(*) **Artículo derogado por el [Artículo 5 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.**

Artículo 92.- Las infracciones a los artículos 89, 90 y 91 sobre publicidad comercial serán puestas en conocimiento de la autoridad competente en publicidad en cumplimiento al Artículo 22° del Decreto Legislativo Nº 691, "Normas de la Publicidad en Defensa del Consumidor", para la aplicación de las sanciones a las que hubiere lugar. (*)

(*) **Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial Nº 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:**

"Artículo 92.- Las infracciones a los Artículos 89, 90 y 91 sobre publicidad comercial serán sancionadas con multas de hasta cinco (5) U.I.T., dependiendo de la gravedad de la falta, debiendo además la empresa infractora recoger el material publicitario que

se encuentre errado para su subsanación, caso contrario y de persistir la infracción se duplicará la sanción, sin perjuicio de otras acciones administrativas y judiciales que por ley correspondan." (*)

(*) **Artículo derogado por el [Artículo 5 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.**

Artículo 93.- Verificación de Calidad Sanitaria.- El SENASA deberá conducir el Programa Nacional de Verificación de Calidad Sanitaria de los plaguicidas químicos de uso agrícola quedando facultado para examinar y/o analizar los plaguicidas agrícolas, desde su importación o fabricación hasta su utilización en el campo y disposición final, tomando las muestras necesarias del producto en las aduanas o en cualquier lugar del país. Las muestras serán remitidas al laboratorio oficial o a los laboratorios reconocidos por el SENASA o acreditados por INDECOPI. Los costos de los análisis de rutina serán cubiertos por los titulares del Registro y abonados anualmente según la tarifa establecida. De presentarse una muestra problema los análisis confirmatorios serán determinados por el SENASA y los costos asumidos por el titular del registro del producto.

Artículo 94.- Para efectos de la verificación de calidad de su producto, el titular del registro deberá suministrar un gramo (1 g.) del estándar analítico (etiquetado con los datos básicos para su identificación) o cinco gramos (5 g.) de material técnico valorado del ingrediente activo, y en los casos que se requiera, información de los compuestos relacionados o subproductos de síntesis y metabolitos o sustancias de degradación del ingrediente activo.

Artículo 95.- Monitoreo de Residuos.- El SENASA coordinará con el Organismo especializado del Ministerio de Salud, y el sector privado involucrado, el Programa Nacional de Monitoreo de Residuos Químicos, para asegurar que los productos agropecuarios de consumo directo e interno y los de exportación, no sobrepasen los límites máximos de residuos vigentes fijados por el Codex Alimentarius. Para los productos no contemplados en el Codex y en tanto se fijen los LMR nacionales, se tomarán como referencia los LMR sugeridos por el fabricante o formulador aprobados en el Registro.

Artículo 96.- Vigilancia del manejo de residuos y desechos de plaguicidas.- El SENASA podrá, en casos necesarios decidir con las autoridades de Salud y Ambiente, las acciones correspondientes a la vigilancia del manejo, eliminación y disposición final de desecho de plaguicidas. Para llevar a cabo tales acciones la Industria de Plaguicidas deberá cooperar mediante la provisión de métodos apropiados y, cuando corresponda, deberá asumir los gastos a que dieren lugar.

El transporte de los residuos de plaguicidas químicos de uso agrícola, se hará de acuerdo al procedimiento establecido en el Convenio de Basilea, sobre control del movimiento transfronterizo de desechos peligrosos y su eliminación.

Artículo 97.- Vigilancia Epidemiológica.- El Ministerio de Salud propiciará el establecimiento y mejoramiento de programas de vigilancia epidemiológica y la creación o fortalecimiento de los servicios de salud y centros toxicológicos de información, diagnóstico, tratamiento e investigación. Asegurará que dichos servicios y centros toxicológicos efectúen apropiada y sistemáticamente el registro de las intoxicaciones por plaguicidas.

Artículo 98.- Monitoreo Ambiental.- Estando por Ley No. 26744 prohibidos el uso, fabricación e importación de los productos agroquímicos registrados, que para el inicio del año 2000 no cuenten con un Estudio de Impacto Ambiental (EIA) aprobado por la Autoridad Competente; el Instituto de Recursos Naturales (INRENA), como Autoridad Competente en materia ambiental del Ministerio de Agricultura, en coordinación con el SENASA, establecerá los procedimientos necesarios para realizar el monitoreo ambiental del uso de plaguicidas químicos de uso agrícola acorde con el presente Reglamento.

Artículo 99.- Control del Almacenamiento.- *El SENASA cooperará con las instituciones responsables de los sectores Salud, Ambiente, Aduanas y Trabajo en la inspección de los espacios públicos y privados, destinados al almacenamiento de plaguicidas químicos de uso agrícola, para verificar que no exista riesgo para la salud y el ambiente o contaminación de otros productos, o entre sí, y que existan las medidas de seguridad e higiene para atender contingencias tales como derrames, incendios y otras.*

Artículo 100.- Regulación del Transporte.- *Las normas nacionales de transporte de plaguicidas deberán ajustarse a las directrices establecidas para el transporte internacional de sustancias químicas peligrosas emitidas por la Organización Internacional de Aviación Civil (ICAO); Organización Marítima Internacional (IMO); Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA); y a los Reglamentos Internacionales sobre Transporte de Mercancías Peligrosas por carretera (RID). El SENASA participará en la elaboración o actualización de normas específicas y procedimientos, con los organismos competentes, de transporte y de aduanas, entre otros.*

Artículo 101.- *Se prohíbe el transporte de plaguicidas agrícolas que no estén debidamente embalados y protegidos para evitar la rotura de los envases que los contienen y el transporte de plaguicidas agrícolas junto con alimentos, bebidas y/o medicinas de uso humano. La contravención a esta regla dará lugar al decomiso del producto y a la imposición de una multa por un monto equivalente a tres (03) U.I.T., sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar*

Sección III

Re - evaluación Técnica

Artículo 102.- *El SENASA, en coordinación con la Comisión Nacional de Plaguicidas y otros órganos especializados, someterá a un proceso de re - evaluación Técnica, los ingredientes activos grado técnico y productos formulados registrados cuando existan indicadores de efectos adversos a la agricultura, la salud y al ambiente, aún cuando el producto se utilice de acuerdo con las indicaciones de la etiqueta y bajo adecuadas prácticas agrícolas. EL SENASA se pronunciará sobre el resultado de la re - evaluación dentro del plazo de ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir de la presentación del dossier completo actualizado. En caso de requerirse un plazo mayor, el SENASA lo notificará al interesado exponiéndole las razones técnicas. El titular del registro asumirá el costo de la re - evaluación de acuerdo a la tarifa establecida. Los resultados de este proceso determinarán el status del registro.*

Sección IV

Participación de la Sociedad Civil

Artículo 103.- *El SENASA promoverá la creación de mecanismos para la participación de la sociedad civil en el buen uso y manejo de los plaguicidas químicos de uso agrícola y en el control de la adulteración y contrabando. (*)*

(*) Capítulo derogado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 008-2012-AG](#), publicado el 03 junio 2012.

CAPÍTULO XVI

DEL SISTEMA DE RECONOCIMIENTO

Artículo 104.- *El SENASA deberá disponer mediante reglamentación específica y en concordancia con las normas oficiales, la acreditación de las personas naturales y jurídicas,*

públicas y privadas, interesadas en actuar como organismos de certificación, inspección, auditoría, laboratorios, evaluadores y otros, para el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento.

Artículo 105.- Laboratorios.- Los laboratorios públicos y privados interesados en actuar como laboratorios de apoyo a las actividades reguladoras del SENASA, deberán estar registrados ante el SENASA, especialmente, en las actividades que involucran la confirmación de la información sobre las especificaciones de los plaguicidas químicos de uso agrícola; Evaluadores de información para el registro y proceso de re - evaluación; verificación de la composición química de los plaguicidas; monitoreo de los residuos químicos en productos agropecuarios y otros.

Artículo 106.- Los laboratorios que generen información técnica en respaldo a una solicitud de Registro Comercial de un plaguicida, químico de uso agrícola deben tender a cumplir con los requerimientos de la Buena Práctica de Laboratorio (GLP).

Artículo 107.- Inspectores y muestreadores.- Las personas naturales y jurídicas, públicas y privadas, interesadas en actuar como Inspectores y muestreadores de plaguicidas químicos de uso agrícola, deberán solicitar su acreditación en concordancia con lo dispuesto en el artículo 104, cumpliendo con los requisitos y procedimientos establecidos por el SENASA.

CAPITULO XVII

DE LA RED DE INTERCAMBIO DE INFORMACION

Artículo 108.- El SENASA administrará y coordinará la Red de Intercambio de información de plaguicidas químicos de uso agrícola para dar soporte informático a la gestión del registro, control y seguimiento a las actividades post registro a nivel nacional. Podrán participar todas las instituciones involucradas o interesadas de los sectores Agrícola, Salud, Ambiente, Aduanas, Comercio y Organismos no gubernamentales nacionales e internacionales, vinculados al tema.

Artículo 109.- Para el funcionamiento de esta Red, se complementará las funciones de la Unidad de Informática del SENASA, la que en coordinación con la Dirección General de Sanidad Vegetal, diseñará los perfiles de información, administrará el sistema, consolidará la información en apoyo a las actividades del Registro y post registro de plaguicidas químicos de uso agrícola a nivel nacional e internacional.

CAPITULO XVIII

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

***Artículo 110.- Competencia y Tipificación.-** El SENASA está facultado para conocer de las infracciones contra el presente Reglamento e imponer las respectivas sanciones administrativas. A tal efecto se tipifican como infracciones los actos en que se incurre al violar sus disposiciones. (*)*

(*) Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 110.- Competencia y tipificación

El SENASA está facultado para conocer de las infracciones contra el presente Reglamento e imponer las respectivas sanciones. Para tal efecto, se encuentran tipificadas como infracciones en el presente Reglamento, los actos en que se incurre al violar sus disposiciones, debiendo

procederse conforme a lo dispuesto en el Título IV de la Ley y en el Título IV del Reglamento de la Ley.”

Artículo 111.- Sanciones.- Las sanciones podrán ser de carácter administrativo o de carácter penal, estas últimas serán aplicadas de conformidad con el ordenamiento jurídico nacional. El SENASA podrá establecer, además, sanciones accesorias o complementarias como la suspensión o cancelación del registro y la revocación de licencias y sanciones más severas para los casos de reincidencia.

Las medidas cautelares, como el embargo y la retención, serán aplicadas de acuerdo con los procedimientos establecidos por el órgano competente en el país. (*)

(*) Artículo derogado por el [Artículo 5 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

Artículo 112.- Las sanciones que contempla el presente Reglamento se aplicarán por Resolución Directoral, expedida por la Dirección General de Sanidad Vegetal del SENASA, cuando el infractor se encuentre inscrito en los registros del nivel central, o por Resolución Directoral expedida por las Direcciones Desconcentradas del SENASA correspondientes, cuando el infractor este inscrito en los registros del nivel regional o subregional. (*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial Nº 1216-2001-AG](#) publicada el 18-11-2001, cuyo texto es el siguiente:

“**Artículo 112.-** Las sanciones que contempla el presente Reglamento se aplicarán por Resolución Directoral, expedida por la Dirección General de Sanidad Vegetal del SENASA, cuando la infracción esté relacionada con los registros, permisos o autorizaciones que se administren desde el nivel central, o por Resolución Directoral expedida por las Direcciones Desconcentradas del SENASA correspondiente, cuando la infracción esté relacionada con los registros que se expiden en su jurisdicción.” (*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 112.- Competencia para imponer sanciones

Las sanciones que contempla el presente Reglamento se aplicarán por Resolución Directoral, expedida por el órgano de línea del SENASA, cuando la infracción esté relacionada con los registros, permisos o autorizaciones que se administren desde el nivel central, o por Resolución Directoral expedida por los órganos ejecutivos del SENASA, cuando la infracción esté relacionada con los registros que se expiden en su circunscripción territorial.”

Artículo 113.- Procedimientos.- Para conocer de las infracciones e imponer las sanciones previstas, el SENASA observará lo establecido en la legislación nacional sobre procedimientos administrativos.

Si la infracción en cuestión constituye falta o delito, la autoridad judicial competente deberá conocer de ella y juzgará de conformidad con lo dispuesto en el ordenamiento penal. (*)

(*) Artículo derogado por el [Artículo 5 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

Artículo 114.- Acciones Civiles.- Sin perjuicio del procedimiento administrativo previsto en el artículo anterior, la persona natural o jurídica perjudicada con la infracción podrá ejercer las acciones civiles y mercantiles a que hubiere lugar. (*)

(*) Artículo derogado por el [Artículo 5 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

PRIMERA.- Para el internamiento al país de todo plaguicida agrícola, la Superintendencia Nacional de Aduanas (ADUANAS) exigirá la presentación de la Autorización de Importación otorgada por el SENASA por cada embarque del producto. El SENASA mantendrá actualizada y disponible para ADUANAS, la relación de plaguicidas agrícolas con registro vigente, remitiéndole mensualmente la publicación del listado de plaguicidas inscritos en ese lapso, y en los casos de restricciones, prohibiciones o cancelación de registros de productos, la comunicación será inmediata con carácter de Urgente.

SEGUNDA.- Para los fines de inspección y control, inmovilización, decomisos y otras medidas regulatorias que se realicen en aplicación del presente Reglamento, en casos de oposición a tales diligencias y de ser necesario, el SENASA tendrá el apoyo de las Fuerzas Policiales o de la Fiscalía de la Nación.

TERCERA.- *Mantiene plena vigencia lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 0022-91-AG del 30.05.91, Decreto Supremo N° 037-91-AG del 12.09.91, Resolución Jefatural N° 177-96-AG-SENASA del 11.11.96, Resolución Jefatural N° 131-98-AG-SENASA del 19.11.98, Resolución Jefatural N° 026-99-AG-SENASA del 01.03.99, Resolución Jefatural N° 028-99-AG-SENASA del 01.03.99, Resolución Jefatural N° 036-99-AG-SENASA del 26.03.99, Resolución Jefatural N° 097-99-AG-SENASA del 27.07.99, Resolución Jefatural N° 098-99-AG-SENASA del 27.07.99, Resolución Jefatural N° 014-2000-AG-SENASA del 28.01.2000, normas relativas a restricciones y prohibiciones de plaguicidas químicos de uso agrícola. (*)*

(*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

"TERCERA.- Mantiene plena vigencia lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 0022-91-AG del 30.05.91, Decreto Supremo N° 037-91-AG del 12.09.91, Resolución Jefatural N° 177-96-AG-SENASA del 11.11.96, Resolución Jefatural N° 131-98-AG-SENASA del 19.11.98, Resolución Jefatural N° 026-99-AG-SENASA del 01.03.99, Resolución Jefatural N° 028-99-AG-SENASA del 01.03.99, Resolución Jefatural N° 036-99-AG-SENASA del 26.03.99, Resolución Jefatural N° 097-99-AG-SENASA del 27.07.99, Resolución Jefatural N° 098-99-AG-SENASA del 27.07.99, Resolución Jefatural N° 014-2000-AG-SENASA del 28.01.2000, Resolución Jefatural N° 043-2000-AG-SENASA del 10.03.2000 y Resolución Jefatural N° 060-2000-AG-SENASA del 11.04.2000, normas relativas a restricciones y prohibiciones de plaguicidas químicos de uso agrícola."

CUARTA.- Las personas naturales o jurídicas que brinden servicios de aplicación comercial, aérea o terrestre, de plaguicidas agrícolas en sistemas de producción - cultivos- o en sistemas postcosecha - productos vegetales almacenados -; deberán cumplir con los requisitos, procedimientos y obligaciones que el SENASA establecerá mediante Reglamento específico, en tanto, se mantienen vigentes las disposiciones de la Resolución Ministerial N° 00016-83-AG/DGAG.

QUINTA.- *El SENASA en los puntos de ingreso al país efectuará la inspección, en forma aleatoria, de los plaguicidas químicos de uso agrícola importados, verificando el peso, nombre comercial y común del producto importado, y demás datos que figuren en la Autorización de importación otorgada por el SENASA, estableciendo para ello los procedimientos internos que se seguirán para efectuar las inspecciones, el muestreo de productos y el análisis de las muestras. (*)*

(*) Disposición modificada por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

“QUINTA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA.- Inspecciones

El SENASA, en los puntos de ingreso al país, efectuará la inspección, en forma aleatoria, de los plaguicidas químicos de uso agrícola importados, verificando el peso, nombre comercial y común del producto importado, y demás datos que figuren en la autorización de importación otorgada por el SENASA, estableciendo para ello los procedimientos internos que se seguirán para efectuar las inspecciones, el muestreo de productos y el análisis de las muestras. La inspección debe ser

coordinada con la Autoridad Nacional de Aduanas y podrá efectuarse al mismo tiempo en que dicha autoridad realice la inspección aduanera.”

"SEXTA.- El SENASA en casos especiales y debidamente justificados, queda facultado para importar o solicitar la fabricación / formulación de plaguicidas químicos de uso agrícola inscritos o no en los registros oficiales, siempre y cuando estén destinados a su uso exclusivo, en los programas de control, erradicación de plagas o programas de emergencia fitosanitaria." (1)(2)

(1) Disposición agregada por el [Artículo 8 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000.

(2) Disposición modificada por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

“SEXTA DISPOSICION COMPLEMENTARIA.- Uso oficial

El SENASA, en casos especiales y debidamente justificados, queda facultado para importar o solicitar la fabricación/formulación de plaguicidas químicos de uso agrícola inscritos o no en los registros oficiales, siempre y cuando estén destinados a su uso exclusivo, en los programas de control, erradicación de plagas o programas de emergencia fitosanitaria, de conformidad con lo dispuesto por la Décima Disposición Complementaria Final de la Ley.”

"SEPTIMA.- Toda solicitud de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola o modificaciones de éstos deberá llevar las firmas del Representante Legal y del Asesor Técnico. De igual manera, cualquier otra documentación que se dirija al SENASA en temas relacionados a estos insumos será firmada por el Representante Legal."(*)

(*) Disposición agregada por el [Artículo 8 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000.

“OCTAVA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA.- Información sobre seguridad y eficacia

Ninguna disposición del presente Reglamento podrá ser interpretada como limitativa o restrictiva de los derechos reconocidos por el Decreto Legislativo N° 1074 y su modificatoria. En consecuencia, la aplicación de este Reglamento deberá efectuarse en concordancia y respetando las disposiciones sobre protección de la información sobre Seguridad y Eficacia de los Productos Químicos de Uso Agrícola.” (*)

(*) Disposición incorporada por el [Artículo 4 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

“NOVENA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA.- Ampliación de giro

Quando un Establecimiento de expendio de productos de uso veterinario, alimentos para animales y afines, registrado en una Dirección Ejecutiva del SENASA desee ampliar su rubro para comercializar también plaguicidas químicos de uso agrícola, acompañará a su solicitud los documentos indicados en el artículo 12B, en los casos que sea aplicable, adjuntando comprobante de pago por los derechos respectivos, equivalente a uno por ciento (1%) de la UIT.” (*)

(*) Disposición incorporada por el [Artículo 4 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Sin perjuicio de lo establecido en el presente Reglamento y en tanto se apruebe el Manual Técnico Andino para la aplicación de la Decisión 436, Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, el SENASA utilizará sus procedimientos técnicos administrativos internos en vigencia.

SEGUNDA.- Los plaguicidas registrados o re - registrados en vigencia del Decreto Supremo N° 15-95-AG y su modificatoria Resolución Ministerial N° 0268-96-AG, mantendrán su vigencia hasta la fecha de su vencimiento, equivalente al período de cuatro años desde su expedición. Seis meses antes del término de dicha vigencia, deberán solicitar su nuevo Registro Nacional conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento. (*)

(*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

"SEGUNDA.- Los Plaguicidas registrados en vigencia del Decreto Supremo N° 15-95-AG, deberán solicitar su nuevo Registro Nacional conforme lo dispuesto en el presente Reglamento, seis meses antes de su vencimiento.

Con la finalidad de facilitar la adecuación a la disposición prevista en el párrafo precedente, se extenderá en dos (02) años calendario la vigencia del registro para los plaguicidas químicos, cuya fecha de vencimiento esté prevista para los años 2000 y 2001. La indicada extensión se hará efectiva previa solicitud del titular del registro, ingresada como máximo un día antes de la fecha de su vencimiento." (*)

(*) Disposición modificada por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 1216-2001-AG](#) publicada el 18-11-2001, cuyo texto es el siguiente:

"SEGUNDA DISPOSICIÓN TRANSITORIA.- Los Plaguicidas registrados en vigencia del Decreto Supremo N° 15-95-AG, deberán solicitar su nuevo Registro Nacional de acuerdo al cronograma que a tales efectos establezca el SENASA, mediante Resolución Directoral de la Dirección General de Sanidad Vegetal.

Con la finalidad de facilitar el trámite del nuevo registro, el cronograma incluirá la prórroga de la vigencia de los registros en 240 días, contados a partir de la fecha de presentación del expediente de registro y no afectar la comercialización de los citados plaguicidas. Los titulares de los registros son responsables de presentar sus expedientes completos dentro del plazo señalado en el citado cronograma, para asegurarse que éstos sean resueltos oportunamente, salvo en el caso previsto en el Artículo 32 del presente Reglamento." (*)

(*) Disposición modificada por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

"SEGUNDA DISPOSICIÓN TRANSITORIA.- Importaciones

En un plazo que no excederá del 31 de diciembre de 2012, el SENASA queda facultado a emitir Permisos de Importación de plaguicidas agrícolas, internados legalmente en el Perú conforme a los dispositivos vigentes al momento de su importación y a lo dispuesto en el presente Reglamento."

CONCORDANCIAS: [R.D. N° 1558-2007-AG-SENASA-DIAIA \(Aprueban nuevo cronograma de presentación de solicitudes de Registro Nacional de los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados al amparo del D.S. N° 15-95-AG\)](#)
[D.S. N° 002-2011-AG, Art. 6 \(Requisitos para Permiso de Importación\)](#)

TERCERA.- En tanto no se disponga de la reglamentación específica para el registro y control de productos biológicos y microbiológicos se aplicarán las disposiciones referentes al registro de éstos, contenidas en el Decreto Supremo N° 15-95-AG, con los requisitos que le sean aplicables.

CONCORDANCIAS: [R.D. N° 443-2006-AG-SENASA-DIAIA](#)

"CUARTA DISPOSICION TRANSITORIA.- Los expedientes de Registro de Plaguicidas Agrícolas de Uso Agrícola ingresados hasta el día de la publicación del presente Reglamento proseguirán y concluirán su trámite con los requisitos establecidos en el Decreto Supremo N° 15-95-AG y Resolución Ministerial N° 0268-96-AG."(*)

(*) Disposición agregada por el [Artículo 8 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000.

"QUINTA DISPOSICION TRANSITORIA.- Los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados en vigencia del Decreto Supremo N° 15-95-AG y que han obtenido su nuevo Registro Nacional de acuerdo a lo dispuesto en el presente Reglamento, tendrán un plazo de un (1) año, contado a partir de su nuevo registro, para adecuar las etiquetas de los productos que estuviesen en el mercado al nuevo formato aprobado, caso contrario se procederá de acuerdo a lo indicado en el Artículo 56."(*)

(*) Disposición agregada por el [Artículo 8 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000.

"SEXTA DISPOSICION TRANSITORIA.- Las empresas y profesionales responsables registrados en vigencia del Decreto Supremo N° 15-95-AG, para el mantenimiento de sus registros, deberán adecuarse a los requisitos establecidos en los Artículos 12 y 16, respectivamente, en el transcurso del año 2001, de acuerdo al cronograma fijado por el SENASA. Los Profesionales Responsables deberán adecuarse a los requisitos establecidos para el Asesor Técnico."(1)(2)

(1) Disposición agregada por el [Artículo 8 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000.

(2) Disposición modificada por el [Artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 1216-2001-AG](#) publicada el 18-11-2001, cuyo texto es el siguiente:

"SEXTA DISPOSICION TRANSITORIA.- Las empresas, profesionales responsables y experimentadores de ensayos de eficacia registrados en vigencia del Decreto Supremo N° 15-95-AG, para el mantenimiento de sus registros, deberán adecuarse a los requisitos establecidos en los Artículos 12, 16 y anexo 5, respectivamente, hasta 31 de marzo del 2002, de acuerdo al cronograma fijado por el SENASA. Los Profesionales Responsables deberán adecuarse a los requisitos establecidos para el Asesor Técnico, para su reconocimiento como tal."

"SÉPTIMA DISPOSICION TRANSITORIA.- Los titulares de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola para los efectos del trámite de nuevos registros a que hace referencia la Segunda Disposición Transitoria del presente Reglamento, podrán presentar resultados de ensayos de eficacia de acuerdo a lo siguiente:

a) Para productos registrados en vigencia del Decreto supremo N° 027-91-AG y que renovaron su registro con el Decreto Supremo N° 015-95-AG, se aceptará el informe de un solo ensayo de eficacia protocolizado de referencia de un complejo plaga / cultivo señalado en la etiqueta (mínimo en dos localidades con diferentes condiciones agroecológicas o en dos campañas agrícolas).

b) Aquellos productos registrados con el Decreto Supremo N° 015-95, podrán emplear los ensayos de eficacia que presentaron para obtener su registro, siempre que no excedan los diez (10) años de antigüedad, al momento de la presentación del expediente de trámite de nuevo registro." (*)

(*) Disposición incorporada por el [Artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 1216-2001-AG](#) publicada el 18-11-2001.

“OCTAVA DISPOSICIÓN TRANSITORIA.- Implementación de la delegación y autorización de funciones

En tanto el SENASA no apruebe el formato a que hace referencia el numeral 1 del artículo 5A del presente Reglamento, las personas naturales y jurídicas podrán presentar sus solicitudes bajo su propio formato, cumpliendo con todos los requisitos indicados en dicho artículo.” (*)

(*) Disposición incorporada por el [Artículo 4 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

ANEXO 1

DEFINICIONES

Agente biológico de control de plagas, Son agentes naturales o modificados genéticamente que se distinguen de los plaguicidas químicos convencionales por sus singulares modos de acción, por la pequeñez del volumen en que se emplean y por su especificidad para la especie que se trata de combatir. De acuerdo a la Directriz sobre Agentes Biológicos para el Control de plagas de la FAO, se les puede agrupar en dos categorías principales: a)Agentes bioquímicos y b)Agentes microbianos.

Ambiente, el entorno incluyendo el agua, el aire y el suelo, y su interrelación, así como las relaciones entre estos elementos y los organismos vivos.

Aplicador, Persona natural o jurídica que, con fines comerciales, brinde servicios de aplicación aérea o terrestre, de plaguicidas agrícolas, ya sea en sistemas de producción - cultivos vegetales- o en sistemas post cosecha - productos vegetales almacenados.

Armonización, proceso encaminado al establecimiento, reconocimiento y aplicación de requisitos y procedimientos comunes, entre países, para el registro y control de plaguicidas de uso agrícola

Asesor técnico, ingeniero agrónomo autorizado por su empresa a firmar conjuntamente con el representante legal documentos sobre plaguicidas dirigidos al SENASA y brindar asesoría sobre el uso y manejo de plaguicidas, siendo responsable del aspecto técnico.

Coadyuvante, toda sustancia adhesiva, formadora de depósito, emulsionante, diluyente, sinérgica o humectante destinada a facilitar la aplicación y la acción de un plaguicida.

Comercialización, el proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

Comerciante minorista, persona natural o jurídica que suministra plaguicidas al por menor, en venta directa en establecimientos comerciales autorizados.

Comisión Nacional de Plaguicidas (CONAP), comisión que asesora al SENASA acerca de toda cuestión relacionada con el Registro y control de plaguicidas.

Control, actividades de supervisión, seguimiento y vigilancia por las cuales se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

Desechos o residuos especiales, envases o empaques que hayan contenido plaguicidas, remanentes, sobrantes, subproductos de estos plaguicidas; el producto de lavado o limpieza de objetos o elementos que hayan estado en contacto con los plaguicidas tales como: ropa de trabajo, equipos de aplicación, equipos de proceso u otros.

Distribuidor, persona natural o jurídica que suministra los plaguicidas al por mayor a través de canales comerciales en los mercados nacionales o internacionales.

Dosis letal media, DL50, estimación estadística de la dosis mínima necesaria para matar el cincuenta por ciento de una población de animales de laboratorio en condiciones controladas. Se expresa en miligramos de tóxico por kilogramos de peso animal con indicación de la especie, sexo y edad de los animales usados en la experimentación. Se aplica por vías oral, dérmica, mucosas y parenteral.

Embalaje o empaque, todo aquello que agrupa, contiene y protege debidamente los productos envasados, facilitando el manejo en las operaciones de transporte y almacenamiento, e identifica su contenido.

Envase, es el recipiente que contiene el producto para protegerlo o conservarlo y que facilita su manipulación, almacenamiento, distribución, y presenta la etiqueta.

Envenenamiento, la aparición de daños o trastornos causados por un veneno, inclusive la intoxicación.

Etiqueta, cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el envase que contiene un plaguicida o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete o envoltorio exterior de los envases para uso o distribución.

Fabricación, síntesis o producción de un ingrediente activo plaguicida.

Fabricante, persona jurídica pública o privada dedicada a la síntesis o producción de un ingrediente activo plaguicida.

Formulación, preparado o producto terminado, la combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende, es decir, la forma del plaguicida que compran los usuarios.

Formulador, persona jurídica pública o privada dedicada a la función de preparar la formulación de un plaguicida, es decir el producto preparado o terminado.

Importador, persona natural o jurídica que introduce al país materia prima destinada a la formulación nacional de plaguicidas, o productos terminados para su venta y uso en el país.

Industria de plaguicidas, todas las personas jurídicas dedicadas a la fabricación, formulación o comercialización interna y externa, de materia prima y productos plaguicidas terminados.

Ingrediente activo, la parte biológicamente activa de plaguicida presente en una formulación.

Ingrediente activo grado técnico, es aquel que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados incluida las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.

Legislación sobre plaguicidas, cualquier ley, reglamento o norma aplicados para regular toda actividad relacionada con los plaguicidas.

Límite máximo para residuos (LMR), la concentración máxima de un residuo de plaguicida que se permite o reconoce legalmente como aceptable en o sobre un alimento, producto agrícola o alimento para animales.

Modalidad de uso, el conjunto de todos los factores que intervienen en el uso de un plaguicida, tales como la concentración de ingrediente activo en el preparado a aplicarse, la dosis de aplicación, el período de tratamiento, el número de tratamiento, el uso de coadyuvantes y los métodos y lugares de aplicación que determinan la cantidad aplicada, la periodicidad del tratamiento y el intervalo previo a la cosecha, etc.

Nombre común, el nombre asignado al ingrediente activo de un plaguicida por una Organización Internacional de Normalización, o adoptado por las autoridades nacionales de normalización para su uso como nombre genérico o no patentado, solamente para dicho ingrediente activo.

Nombre comercial, el nombre distintivo con que el titular del producto etiqueta, registra y promociona el plaguicida y que está protegido con la legislación nacional correspondiente.

Peligro, la probabilidad de que un plaguicida cause daño o efectos desfavorables a la salud o el ambiente de acuerdo con las condiciones en que se usa.

Período de carencia o de espera, intervalo que debe transcurrir entre la última aplicación de un plaguicida y la cosecha. En el caso de aplicaciones postcosecha se refiere al intervalo entre la última aplicación y el consumo del producto agrícola.

Período de reingreso, intervalo que debe transcurrir entre el tratamiento o aplicación de un plaguicida y el ingreso de personas y animales al área o cultivo tratado.

Pictograma, símbolo gráfico que transmite un mensaje sin utilizar palabras.

Plaga, cualquier especie, raza o biotipo, vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas y productos vegetales.

Plaguicida agrícola, cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, 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. (*)

(*) **Definición modificada por el [Artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:**

“Plaguicida agrícola, cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, repelentes, feromonas y todas las demás sustancias que ayuden a la acción del plaguicida. Asimismo, a las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.”

Plaguicida caducado, (ver plaguicida obsoleto).

Plaguicida obsoleto, o en desuso o caducados, se define así aquellos plaguicidas cuyas existencias ya no pueden ser usadas para su fin original o para cualquier otro fin, requiriéndose su eliminación.

Producto, el plaguicida en la forma en que se envasa y vende; contiene en general uno o más ingredientes activos más los coadyuvantes y puede requerir dilución o no antes del uso.

Profesional especialista químico, profesional químico o especialista afín que brinda asistencia técnica en todas las fases del proceso de producción o adquisición de un plaguicida, incluyendo la selección y control de calidad de la materia prima y del producto final. (*)

(*) **Definición incorporada por el [Artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:**

“Producto Experimental, se denomina así a todo plaguicida agrícola cuyo principio activo, composición química, concentración o formulación no ha sido ensayada en el país.”

Reenvasador, persona natural o jurídica autorizada cuya actividad consiste en pasar un plaguicida de cualquier envase comercial a otro envase normalmente menor, para la venta subsiguiente, sin alterar sus características.

Registro Nacional, es el proceso técnico-administrativo por el cual el SENASA aprueba la utilización y venta de un plaguicida agrícola a nivel nacional, de conformidad con lo establecido en la presente Decisión.

Residuos, cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica. El término "residuo de plaguicida" incluye tanto los residuos de procedencia desconocidas o inevitables (por ejemplo, ambientales), como los derivados de usos conocidos de la sustancia química.

Residualidad, tiempo durante el cual un producto plaguicida permanece activo biológicamente para el control de plagas. La residualidad depende de una concentración umbral, debajo de la cual el producto ya no es activo aun cuando hayan residuos del producto.

Riesgo, probabilidad de que un plaguicida cause efectos adversos, de acuerdo al peligro y la exposición

SENASA, organismo gubernamental encargado de expedir el Registro Nacional y coordinar o regular las acciones que se deriven del presente Reglamento.

Toxicidad, propiedad fisiológica que determina la capacidad de una sustancia química para causar perjuicio o producir daños a un organismo vivo por medios no mecánicos.

Unidad de Ensayo Biológico, es la relación de un plaguicida y/o sustancia afín, aplicado a una dosis, para controlar una especie vegetal, animal o microorganismo en un determinado cultivo.

Veneno, una sustancia que puede causar trastornos estructurales o funcionales que provoquen daños o la muerte si la absorben en cantidades relativamente pequeñas los seres humanos, las plantas o los animales. (*)

(*) De conformidad con el [Artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 1216-2001-AG publicada el 18-11-2001](#), se incorporan las siguientes definiciones:

“Atrayente, sustancia química que provoca que un organismo al percibirla, oriente su movimiento hacia la fuente emisora.”

“Certificado de análisis (Ca), documento que acredita cualitativa y cuantitativamente la composición de una sustancia y/o sus propiedades físico - químicas, de acuerdo a los requisitos exigidos.”

“Coadyuvante, sustancia química destinada a ser incorporada a los plaguicidas, con el fin de mejorar sus condiciones de adherencia, dispersión, conservación y otras condiciones.”

“Compuesto Relacionado, sustancia química que no tiene acción directa plaguicida, usada en el control de plagas o para complementar la acción de un PQUA.”

“Dato (D), valor numérico o alfanumérico que expresa una característica determinada, que incluye la fuente de referencia y la metodología empleada (cuando corresponda).”

“Declaración (Decl), manifestación escrita de una información requerida para el registro de un PQUA.”

“Estudio (E), documento completo que describe el proceso y da cuenta de los resultados del desarrollo de una o más metodologías en condiciones de laboratorio o campo, con el objeto de establecer las características de una sustancia evaluando uno o varios parámetros que se asumen indicadores y representativos en la investigación.”

“Evaluación de riesgo ambiental (ERA), documento en español que contiene la evaluación del riesgo ambiental elaborado según lo descrito en el Anexo 12 del presente Reglamento, así como otras consideraciones de la legislación nacional en dicha materia.”

“Informe de ensayo de eficacia (Ens), prueba que se hace a una sustancia para verificar su efectividad en condiciones de campo.”

“Informe del estudio (IE), documento científico que compendia el estudio y que comprende: título, resumen, introducción y objetivos, autor e instituciones, metodologías, resultados, conclusiones, fuente de información o referencia bibliográfica.”

“Informe descriptivo (ID), documento que detalla en forma breve y concreta la recopilación de información y análisis de lo solicitado en el requisito correspondiente (en español).”

“Método (Mt), proceso estandarizado para la determinación de las características físico-químicas de una sustancia.”

“Plaguicida Químico de Uso Agrícola (P.Q.U.A.), cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los productos y agentes biológicos para el control de plagas, ni a las sustancias afines.”

“Plaguicida Químico de Uso Agrícola Atípico (P.Q.U.A. Atípico), toda sustancia o mezcla de sustancia que se utiliza como regulador de crecimiento de plantas, atrayente repelente, coadyuvante compuesto relacionado (que no tenga acción directa plaguicida), y otros que pueden complementar la acción del plaguicida.”

“Plan de Manejo Ambiental (PMA), documento en español que contiene el plan de manejo ambiental elaborado según lo descrito en el Anexo 11 del Presente Reglamento, así como las consideraciones de la legislación nacional en dicha materia.”

“Regulador de Crecimiento de Plantas, compuesto orgánico diferente de los nutrientes que en pequeñas cantidades, fomentan, inhiben o modifican de alguna u otra forma cualquier proceso fisiológico vegetal.”

“Repelente, sustancia química destinada a repeler o alejar organismos vivientes.”

“Resumen (Res), breve y sumaria exposición del contenido esencial del Informe de un Estudio, que debe contener objetivos, metodología, resultados, conclusión y fuente de la información o referencia bibliográfica.” (*)

(*) Anexo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

"ANEXO 1

DEFINICIONES

Atrayente: Sustancia química que provoca que un organismo al percibirla, oriente su movimiento hacia la fuente emisora.

Comerciante minorista: Persona natural o jurídica que suministra plaguicidas al por menor, en venta directa en establecimientos comerciales autorizados.

Equivalencia según FAO: Es la determinación de la analogía de las impurezas y del perfil toxicológico, así como de las propiedades físicas y químicas, que presenta supuestamente el material técnico similar, producido por distintos fabricantes, a efectos de evaluar si también presenta niveles de riesgo similares. Complementariamente se incluye en la evaluación, la composición del producto formulado y la información toxicológica solicitada.

Evaluación de riesgo ambiental (ERA): Documento en idioma castellano que contiene la evaluación del riesgo ambiental elaborado según lo descrito en la Sección 7 del Manual Técnico Andino, así como otras consideraciones de la legislación nacional en dicha materia.

Importador: Persona natural o jurídica que introduce al país ingrediente(s) activo(s) para su investigación o formulación nacional o productos formulados para su investigación, comercialización o uso en el país.

Perfil de impurezas: Límites de manufactura con información sobre la concentración mínima del ingrediente activo, y concentraciones máximas de impurezas presentes a niveles iguales o mayores a 1 gramo por kilogramo de material técnico. En el caso de impurezas relevantes, éstas deben ser reportadas aún cuando se encuentren a concentraciones menores a 1 gramo por kilogramo de material técnico. Dicho perfil debe estar respaldado por el análisis de al menos cinco lotes típicos de síntesis del material técnico en cuestión, llevado a cabo bajo las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Perfil eco-toxicológico: Caracterización ecotoxicológica basada en los parámetros de exposición aguda en especies animales validadas, acuáticas y terrestres, que sin ser el blanco de la aplicación, podrían verse expuestos al mismo de acuerdo al patrón de uso del plaguicida.

Perfil toxicológico: Caracterización toxicológica basada en los parámetros de exposición aguda por las vías oral, dermal e inhalatoria, en especies animales validadas.

Plaguicida caducado: (ver plaguicida obsoleto).

Plaguicida obsoleto: O en desuso o caducado, se define así aquellos plaguicidas cuyas existencias ya no pueden ser usadas para su fin original o para cualquier otro fin, requiriéndose su eliminación.

Plan de Manejo Ambiental (PMA): Documento en español que contiene el plan de manejo ambiental elaborado según lo descrito en la Sección 8 del Manual Técnico Andino, así como las consideraciones de la legislación nacional en dicha materia.

Plaguicida de referencia: Es la composición del ingrediente activo grado técnico del plaguicida que sirve de criterio para el análisis de la equivalencia del Plaguicida Solicitado. Este incluye el contenido de ingrediente activo (mínimo y máximo especificado), impurezas (con sus límites máximos), junto con los correspondientes perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos y los aspectos de identidad, así como la composición completa del producto formulado y la información toxicológica y ecotoxicológica (Plaguicida Registrado en el SENASA). También podrán considerarse como plaguicida de referencia a las Especificaciones Técnicas de la FAO que se encuentren publicadas. Los Plaguicidas Registrados que hayan obtenido su registro a través de un proceso de equivalencia, no serán utilizados como Plaguicidas de Referencia.

Plaguicida Experimental: Se denomina así a todo plaguicida agrícola cuyo principio activo no tiene antecedentes de registro para un producto formulado similar en el país.

Plaguicida Sustentado: Plaguicida que sustenta su solicitud de registro en los datos de otro plaguicida previamente registrado (Plaguicida de Referencia), en virtud de la supuesta equivalencia entre ambos productos. El Plaguicida Registrado por equivalencia mantendrá su registro vigente, aún cuando el Plaguicida de Referencia en el cual se basó su equivalencia sea cancelado, excepto en los casos en que dicha cancelación sea debido a problemas toxicológicos o ecotoxicológicos científicamente comprobados.

Profesional especialista químico: Profesional químico o especialista afín que brinda asistencia técnica en todas las fases del proceso de producción o adquisición de un plaguicida, incluyendo la selección y control de calidad de la materia prima y del producto final.

Reenvasador: Persona natural o jurídica autorizada cuya actividad consiste en pasar un plaguicida de cualquier envase comercial a otro envase normalmente menor, para la venta subsiguiente, sin alterar sus características.

Repelente: Sustancia química destinada a repeler o alejar organismos vivientes.

Residualidad: Tiempo durante el cual un producto plaguicida permanece activo biológicamente para el control de plagas.

Unidad de Ensayo Biológico (UEB): Es la relación de un plaguicida, para controlar una especie vegetal, animal o microorganismo en un determinado cultivo.

Veneno: Una sustancia que puede causar trastornos estructurales o funcionales que provoquen daños o la muerte si la absorben en cantidades relativamente pequeñas los seres humanos, las plantas o los animales."

“ANEXO 1A

REQUISITOS A PRESENTAR PARA EL REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES; ENVASADORES; IMPORTADORES; EXPORTADORES Y DISTRIBUIDORES DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

Para efectos del registro a que hace referencia el artículo 12, el interesado presentará al SENASA, para su verificación, la siguiente información:

Requisito	Fabr.	Form.	Envas.	Imp.	Exp.	Dist.
1. Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representante legal.	X	X	X	X	X	X

2. Ubicación de las plantas o fábricas, bodegas y almacenes:	X (*)					
3. Descripción de las instalaciones y equipos de que dispone para la fabricación, formulación o envase, almacenamiento, manejo y eliminación de desechos, según el caso.	X (*)					
4. Constancia de que dispone de laboratorio propio o que cuenta con los servicios de un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado para el control de calidad de los productos.	X (**)					
5. Copia de la licencia, permiso o autorización del organismo nacional de salud y del ambiente, o de las autoridades que hagan sus veces.	X (***)					
6. En todos los casos que sea aplicable, el solicitante del registro deberá incluir programas de salud ocupacional.	X (+)	X (+)	X (+)	X (++)	X (++)	X (++)
7. Nombre del asesor técnico responsable, con colegiatura o su equivalencia.	X (a)					

(*) Propias, arrendadas, o por encargo a terceros.

(**) Constancias emitidas por el laboratorio de la empresa tienen el carácter de declaración jurada. En el caso de contar con los servicios de un laboratorio reconocido o acreditado, presentar copia de la constancia emitida por dicho laboratorio.

(***) Sólo en caso existieran dichas licencias, permisos o autorizaciones y sólo en caso fuera aplicable. En caso de realizar actividades por encargo a terceros, adjuntar copia de contrato con terceros.

(+) En caso de realizar actividades exclusivamente a través de encargo a terceros, no es aplicable.

(++) No aplicable

(a) El requisito se cumple mediante la presentación de una declaración jurada indicando el nombre del asesor técnico responsable

Nota: Si el interesado cuenta con un registro del artículo 12 y solicita un segundo registro, sólo presentará la información faltante al registro anterior (de ser el caso) e indicará el número de registro donde figura esta información.” (*)

(*) Anexo incorporado por el [Artículo 4 del Decreto Supremo Nº 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

ANEXO 2

REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO Y REEVALUACION DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

(En cada caso se hará referencia a la fuente de la información)

“(Los requisitos establecidos en este Anexo serán aplicados tomando en consideración los criterios de gradualidad y especificidades establecidos en el Manual Técnico Andino) (*)

(*) **Encabezado incorporado al encabezado por el [Artículo 3 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000.**

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO

1. IDENTIDAD DEL INGREDIENTE ACTIVO

- 1.1 *Solicitante*
- 1.2 *Fabricante y país de origen*
- 1.3 *Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente*
- 1.4 *Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC*
- 1.5 *Número de código experimental que fue asignado por el fabricante (cuando corresponda)*
- 1.6 *Fórmula empírica*
- 1.7 *Fórmula estructural*
- 1.8 *Grupo químico*
- 1.9 *Grado de pureza (de acuerdo con el origen)*
- 1.10 *Isómeros (identificarlos)*
- 1.11 *Impurezas (identificarlas)*
- 1.12 *Aditivos (Ejemplo.: estabilizantes) (identificarlos)*

2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

- 2.1 *Aspecto*
 - 2.1.1 *Estado físico*
 - 2.1.2 *Color*
 - 2.1.3 *Olor*
- 2.2 *Punto de fusión*

- 2.3 *Punto de ebullición*
- 2.4 *Densidad*
- 2.5 *Presión de vapor*
- 2.6 *Espectros UV, IR, RMN, MS*
- 2.7 *Solubilidad en agua*
- 2.8 *Solubilidad en disolventes orgánicos*
- 2.9 *Coefficiente de partición en n-octanol/agua*
- 2.10 *Punto de ignición*
- 2.11 *Tensión superficial*
- 2.12 *Propiedades explosivas*
- 2.13 *Propiedades oxidantes*
- 2.14 *Reactividad con el material de envases*
- 2.15 *Viscosidad*

3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD

3.1 *Modo de acción*

Efecto sobre los organismos-plagas (Ejemplo.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)

- 3.2 *Organismos nocivos controlados*
- 3.3 *Modo de acción sobre las plagas*
- 3.4 *Ambito de aplicación previsto (Ejemplo.: campo, invernadero u otros)*
- 3.5 *Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado*
- 3.6 *Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)*

4. EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS

4.1 *Toxicidad aguda*

- 4.1.1 *Oral*
- 4.1.2 *Dérmica*

- 4.1.3 *Inhalatoria*
- 4.1.4 *Irritación cutánea y ocular*
- 4.1.5 *Sensibilización*
- 4.2 *Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)*
 - 4.2.1 *Oral acumulativa*
 - 4.2.2 *Administración oral en roedores y en no roedores*
 - 4.2.3 *Otras vías (si procede): inhalación, dérmica*
- 4.3 *Toxicidad crónica*
 - 4.3.1 *Oral a largo plazo (2 años)*
- 4.4 *Carcinogenicidad*
- 4.5 *Mutagenicidad: (invivo e invitro)*
- 4.6 *Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)*
- 4.7 *Efectos sobre la reproducción.*
 - 4.7.1 *Teratogenicidad*
 - 4.7.2 *Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos*
- 4.8 *Metabolismo en mamíferos*
 - 4.8.1 *Estudios de la administración oral y dérmica*
 - 4.8.1.1 *Absorción*
 - 4.8.1.2 *Distribución*
 - 4.8.1.3 *Excreción*
 - 4.8.2 *Explicación de las rutas metabólicas*
- 4.9 *Información médica obligatoria*
 - 4.9.1 *Diagnóstico y síntomas de intoxicación*
 - 4.9.2 *Tratamiento propuesto:*
 - 4.9.2.1 *Primeros auxilios*

4.9.2.2 *Tratamiento médico*

4.9.2.3 *Antídotos (Cuando existan)*

4.10 *Estudios adicionales (cuando corresponda)*

4.10.1 *Estudios de neurotoxicidad*

4.10.2 *Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados cuando estos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales*

4.10.3 *Estudios especiales justificados.*

4.11 *Información médica complementaria disponible*

4.11.1 *Diagnóstico de intoxicación:*

4.11.1.1 *Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados*

4.11.1.2 *Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos*

4.11.1.3 *Observaciones sobre alergias*

4.12 *Biodegradación*

5. EFFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

5.1 *Efectos sobre las aves*

5.1.1 *Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada*

5.1.2 *Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada*

5.1.3 *Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada (cuando corresponda)*

5.1.4 *Estudios especiales en animales domésticos cuando se justifique*

5.2 *Efectos sobre organismos acuáticos*

5.2.1 *Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.*

5.2.2 *Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas, cuando corresponda.*

5.2.3 *Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (cuando corresponda)*

5.2.4 *Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (cuando corresponda)*

5.2.5 *Toxicidad aguda para Daphnia magna*

5.2.6 *Estudios crónicos en Daphnia magna, cuando corresponda*

5.2.7 *Tasa de reproducción para Daphnia magna*

5.2.8 *Ritmo de crecimiento para Daphnia magna*

5.2.9 *Efectos sobre el crecimiento de las algas Selenastrum capricornutum u otra especie validada*

5.3 *Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo*

5.3.1 *Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto*

5.3.2 *Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: depredadores)*

5.3.3 *Toxicidad para lombrices de tierra, Eisetia foetida u otra especie validada*

5.3.4 *Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)*

5.4 *Otros estudios*

5.4.1 *Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos (cuando corresponda)*

6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

6.1 *Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados*

6.2 *Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente*

6.3 *Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas*

7. EFFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO

7.1 *Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones*

7.1.1 *Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:*

7.1.1.1 *Procesos que intervienen*

7.1.1.2 *Metabolitos y productos de degradación*

7.1.1.3 *Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos*

7.1.2 *Magnitud y naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificación.*

7.2 *Comportamiento en el agua y en el aire*

7.2.1 *Tasas y vías de degradación en medio acuoso*

7.2.2 *Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)*

8. INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

8.1 *Sistemas de tratamiento de aguas y suelos contaminados*

8.2 *Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación*

8.3 *Posibilidades de recuperación (si se dispone)*

8.4 *Posibilidades de neutralización*

8.5 *Incineración controlada (condiciones)*

8.6 *Depuración de las aguas*

8.7 *Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio*

8.8 *En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión*

8.9 *Información sobre equipo de protección individual*

8.10 *Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante*

9. METODOS ANALITICOS

9.1 *Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura.*

9.2 *Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica o ecotoxicológica) y de aditivos.*

9.3 *Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.*

9.4 *Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles).*

B) DEL PRODUCTO FORMULADO

1. DESCRIPCION GENERAL

1.1 Nombre y domicilio del solicitante

1.2 Nombre y domicilio del formulador

1.3 Nombre comercial

1.4 Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2, y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del Registro del formulado, cuando sea aplicable

1.5 Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida)

1.6 Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)

2. COMPOSICION

2.1 Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico: contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación, ambos expresados en % p/p o p/v.

2.2 Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por el SENASA o acreditado a nivel nacional o internacional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante o formulador.

2.3 Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s)

3. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

3.1 Aspecto:

3.1.1 Estado físico

3.1.2 Color

3.1.3 Olor

3.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)

3.3 Densidad relativa

3.4 Inflamabilidad:

3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación

3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable

3.5 pH

3.6 Explosividad

4. PROPIEDADES FISICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO

- 4.1 *Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)*
- 4.2 *Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)*
- 4.3 *Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión*
- 4.4 *Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión)*
- 4.5 *Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)*
- 4.6 *Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)*
- 4.7 *Corrosividad*
- 4.8 *Incompatibilidad conocida con otros productos (ej.: fitosanitarios y fertilizantes)*
- 4.9 *Densidad a 20° C en g/ml (para formulaciones líquidas)*
- 4.10 *Punto de inflamación (aceites y soluciones)*
- 4.11 *Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)*
- 4.12 *Índice de sulfonación (aceites)*
- 4.13 *Dispersión (para gránulos dispersables)*
- 4.14 *Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares)*
- 4.15 *Soltura o fluidez para polvos secos*
- 4.16 *Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)*

5. DATOS SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO

- 5.1 *Ambito de aplicación*
- 5.2 *Efecto sobre plagas y cultivos*
- 5.3 *Condiciones en que el producto puede ser utilizado*
- 5.4 *Dosis*
- 5.5 *Número y momentos de aplicación*
- 5.6 *Métodos de aplicación*

- 5.7 *Instrucciones de uso*
- 5.8 *Fecha de reingreso al área tratada. (Cuando corresponda)*
- 5.9 *Períodos de carencia o espera*
- 5.10 *Efectos sobre cultivos sucesivos*
- 5.11 *Fitotoxicidad*
- 5.12 *Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la Subregión Andina*
- 5.13 *Estado de Registro en la Subregión Andina y en otros países*
- 5.14 *Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo con una antigüedad no mayor de 5 años.*

7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO Conforme a la Norma Técnica INDECOPI que se desarrolle o actualice

- 7.1 *Envases*
 - 7.1.1 *Tipo*
 - 7.1.2 *Material*
 - 7.1.3 *Capacidad*
 - 7.1.4 *Resistencia*
 - 7.2 *Embalajes*
 - 7.2.1 *Tipo*
 - 7.2.2 *Material*
 - 7.2.3 *Capacidad*
 - 7.2.4 *Resistencia*
 - 7.3 *Acción del producto sobre el material de los envases.*
 - 7.4 *Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases.*
- 8. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO**
- 8.1 *Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.*
 - 8.2 *Métodos de disposición final de los residuos*
 - 8.3 *Posibilidades de recuperación (si se dispone)*

8.4 *Posibilidades de neutralización*

8.5 *Incineración controlada (condiciones)*

8.6 *Depuración de las aguas*

8.7 *Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio*

8.8 *En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión*

8.9 *Información sobre equipo de protección individual*

8.10 *Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación*

9. *DATOS SOBRE RESIDUOS DEL PRODUCTO FORMULADO*

9.1 *Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales (Directrices de FAO para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos - L.M.Rs).*

10. *DATOS TOXICOLÓGICOS DEL PRODUCTO FORMULADO (cuando estén disponibles)*

10.1 *Toxicidad aguda para mamíferos*

10.1.1 *Oral*

10.1.2 *Dermal*

10.1.3 *Inhalatoria (cuando corresponda).*

10.1.4 *Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)*

10.1.5 *Sensibilización cutánea*

10.2 *Genotoxicidad (cuando corresponda)*

10.2.1 *Informaciones médicas obligatorias.*

10.2.2 *Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico*

10.3 *Información médica complementaria disponible*

10.3.1 *Diagnóstico de intoxicación:*

10.3.2 *Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles)*

10.4 Para los productos formulados que no dispongan de esta información se puede extrapolar la información de la sustancia activa de acuerdo a las fórmulas de cálculo recomendadas por la O.M.S.

11. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE (cuando estén disponibles)

11.1 Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas

11.1.1 Efectos tóxicos sobre las aves:

11.1.1.1 Toxicidad oral letal media de dosis única en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

11.1.1.2 Toxicidad oral letal media dietaria en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

11.1.2 Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos:

11.1.2.1 Concentración letal media de 94 horas en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas

11.1.2.2 Concentración letal media en microcrustáceos: *Daphnia magna* u otra especie validada

11.1.2.3 Concentración de inhibición media en algas: *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada

11.1.3 Efectos tóxicos sobre abejas:

11.1.3.1 Toxicidad oral letal media en *Apis mellifera*

11.2 Efectos tóxicos sobre especies mamíferas: (Ver punto 10)

11.3 Efectos sobre el medio ambiente:

11.3.1 Comportamiento en el suelo:

11.3.1.1 Residualidad. (Cuando corresponda)

11.3.1.2 Lixiviación. (Cuando corresponda)

11.3.1.3 Degradabilidad. (Cuando corresponda)

11.3.2 Comportamiento en el agua y en el aire:

11.3.2.1 Residualidad. (Cuando corresponda)

11.3.2.2 Degradabilidad (Cuando corresponda)

11.3.2.3 Volatilidad. (Cuando corresponda)

11.3.2.4 Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental del producto, efectuado por el fabricante.

12. INFORMACION ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACION

12.1 Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia toxicológica y ecotoxicológica

13. HOJA DE SEGURIDAD EN ESPAÑOL ELABORADA POR EL FABRICANTE

14. RESUMEN DE EVALUACIÓN DEL PRODUCTO (Grado técnico y formulado). Síntesis de la interpretación técnica-científica de la información química del plaguicida, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia, toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales. (*)

(*) Anexo modificado por el [Artículo 3 de la Resolución Ministerial N° 1216-2001-AG](#) publicada el 18-11-2001, cuyo texto es el siguiente:

“ANEXO 2

REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO O REEVALUACION DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

Tipo de Información Solicitada:

Dato (Dato)	Informe Descriptivo (ID)
Estudio (Estudio)	Informe de Estudio (IE)
Método (Mt)	Certificado de Análisis (Ca)
Resumen (Res)	Informe de Ensayo de Eficacia (Ens)
Declaración (Decl)	Plan de Manejo Ambiental (PMA)
Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA)	

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO

1.- IDENTIDAD

	Información presentar
1.1.- Solicitante	
1.2.- Fabricante y país de origen	Decl.
1.3.- Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente	Decl.
1.4.- Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	Decl.
1.5.- Número de código experimental que fue asignado por el fabricante	Decl.
1.6.- Fórmula empírica, peso molecular	Decl.
1.7.- Fórmula estructural	Decl.
1.8.- Grupo químico	Decl.
1.9.- Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)	Dato + Ca

1.10.- Isómeros (identificarlos)	Dato + Ca
1.11.- Impurezas (identificarlas)	Dato + Ca
1.12.- Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos)	Dato + Ca
<i>2.- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS</i>	
<i>2.1.- Aspecto</i>	
2.1.1.- Estado físico	Dato
2.1.2.- Color	Dato
2.1.3.- Olor	Dato
2.2.- Punto de fusión	Dato
2.3.- Punto de ebullición	Dato
2.4.- Densidad	Dato
2.5.- Presión de vapor	Dato ó Ca (*)
2.6.- Espectro de absorción	Dato
2.7.- Solubilidad en agua	Dato ó Ca (*)
2.8.- Solubilidad en disolventes orgánicos	Dato
2.9.- Coeficiente de e partición en n-octanol/agua	Dato
2.10.- Punto de ignición	Dato
2.11.- Tensión superficial	Dato
2.12.- Propiedades explosivas	ID
2.13.- Propiedades oxidantes	ID
2.14.- Reactividad con el material de envases	ID
2.15.- Viscosidad	Dato
<i>3.- ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD</i>	
<i>3.1.- Mecanismo de acción</i>	
Efecto sobre los organismos-plagas (Ejemplo.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)	ID
3.2.- Organismos nocivos controlados	ID
3.3.- Modo de acción sobre las plagas	ID
3.4.- Ambito de aplicación revisto (Ejemplo.: campo, invernadero u otros)	ID
3.5.- Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado	ID
3.6.- Resistencia información sobre desarrollo de resistencia estrategias de monitoreo	ID ó Res (*)
<i>4.- EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS</i>	
<i>4.1.- Toxicidad aguda</i>	
4.1.1.- Oral	Res ó IE (**)
4.1.2.- Dérmica	Res ó IE (**)
4.1.3.- Inhalatoria	Res ó IE (**)
4.1.4.- Irritación cutánea y ocular	Res ó IE (**)
4.1.5.- Sensibilización	Res ó IE (**)

4.2.- Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)	
4.2.1.- Oral acumulativa	Res ó IE (**)
4.2.2.- Administración oral en roedores en no roedores	Res ó IE (**)
4.2.3.- Otras vías (si procede): inhalación, dérmica	Res ó IE (**)
4.3.- Toxicidad crónica	
4.3.1.- Oral a largop lazo (2 años)	Res ó IE (**)
4.4.- Carcinogenicidad	Res ó IE (**)
4.5.- Mutagenicidad: invivo e invitro	Res ó IE (**)
4.6.- Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)	Res ó IE (**)
4.7.- Efectos sobre la reproducción.	
4.7.1.- Teratogenicidad	Res ó IE (**)
4.7.2.- Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos	Res ó IE (**)
4.8.- Metabolismo en mamíferos	
4.8.1.- Estudios de la administración oral dérmica	Res ó IE (**)
4.8.1.1.- Absorción	Res ó IE (**)
4.8.1.2.- Distribución	Res ó IE (**)
4.8.1.3.- Excreción	Res ó IE (**)
4.8.2.- Explicación de las rutas metabólicas	Res ó IE (**)
4.9.- Información médica obligatoria	
4.9.1.- Diagnóstico y síntomas de intoxicación	ID
4.9.2.- Tratamiento propuesto:	
4.9.2.1.- Primeros auxilios	ID
4.9.2.2.- Tratamiento médico	ID
4.9.2.3.- Antídotos (Cuando existan)	ID
4.10.- Estudios adicionales	
4.10.1.- Estudios de neurotoxicidad	Res
4.10.2.- Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados cuando estos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales	Res
4.10.3.- Estudios especiales justificados.	Res
4.11.- Información médica complementada disponible	
4.11.1.- Diagnóstico de intoxicación:	
4.11.1.1.- Observaciones de casos clínicos accidentales deliberados	ID
4.11.1.2.- Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos	ID
4.11.1.3.- Observaciones sobre alergias	ID
4.12.- Biodegradación	Res

5.1.- Efectos sobre las aves	
5.1.1.- Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	Res ó IE (**)
5.1.2.- Toxicidad a corto plazo estudio en una especie 8 días en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	Res ó IE (**)
5.1.3.- Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	Res
5.2.- Efectos sobre organismos acuáticos	
5.2.1- Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.	Res ó IE (**)
5.2.2.- Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.	Res ó IE (**)
5.2.3.- Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.	Res ó IE (**)
5.2.4.- Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.	Res
5.2.5.- Toxicidad aguda para Daphnia magna	Res ó IE (**)
5.2.6.- Estudios crónicos en Daphnia magna	Res ó IE (**)
5.2.7.- Efectos sobre el crecimiento de las algas Selenastrum capricomutum u otra especie validada	Res ó IE (**)
5.3.- Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo	
5.3.1.- Toxicidad aguda para abejas oral por contacto	Res ó IE (**)
5.3.2.- Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: depredadores)	Res ó IE (**)
5.3.3.- Toxicidad para lombrices de tierra, Eisetia toetida u otra especie validada	Res
5.3.4.- Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)	Res
5.4.- Otros estudios	
5.4.1.- Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifica	Estudio
<i>6.- RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS</i>	
6.1.- Identificación de los productos de degradación la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados.	Res
6.2.- Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente.	Res
6.3.- Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.	Res
<i>7.- EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO</i>	
7.1.- Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones	
7.1.1.- Degradación: tasa vías (hasta 90 %) incluida la identificación de:	
7.1.1.1.- Procesos que intervienen	Res ó IE (**)
7.1.1.2.- Metabolitos productos de degradación	Res ó IE (**)
7.1.1.3.- Absorción desorción movilidad de la sustancia activa si es relevante, de sus metabolitos	Res ó IE (**)
7.1.2.- Magnitud naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanentes productos fuera de especificación	Res ó IE (**)

7.2.- Comportamiento en el agua y en el aire	
7.2.1.- Tasas vías de degradación en medio acuoso	Res ó IE (**)
7.2.2.- Hidrólisis fotólisis (sino fueron especificados en las propiedades físicas químicas)	Res ó IE (**)
8.- INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD	
8.1.- Sistemas de tratamiento de aguas suelos contaminados	ID
8.2.- Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	ID
8.3.- Posibilidades de recuperación (si se dispone)	ID
8.4.- Posibilidades de neutralización	ID
8.5.- Incineración controlada (condiciones)	ID
8.6.- Depuración de las aguas	ID
8.7.- Métodos recomendados precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte en caso de incendio	ID
8.8.- En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	ID
8.9.- Información sobre equipo de protección individual	ID
8.10.- Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante	Decl
9.- METODOS ANALÍTICOS	
9.1.- Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura.	Mt
9.2.- Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica de aditivos (Ej. Estabilizantes)	Mt
9.3.- Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación los límites de sensibilidad metodológica	Mt
9.4.- Métodos analíticos para aire, tejidos fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles)	Mt

B) DEL PRODUCTO FORMULADO

1.- DESCRIPCION GENERAL

1.1.- Nombre y domicilio del solicitante	Decl
1.2.- Nombre domicilio del formulador	Decl
1.3.- Nombre del producto	Decl
1.4.- Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2, y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del Registro del formulado, cuando sea aplicable	Decl
1.5.- Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida)	Decl
1.6.- Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)	Decl
2.- COMPOSICION	
2.1.- Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por el SENASA o acreditado a nivel nacional o subregional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante	Ca
2.2.- Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.	Ca

Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por el SENASA o acreditado	
2.3.- Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s)	Mt
<i>3.- PROPIEDADES FISICAS Y QUÍMICAS</i>	
<i>3.1.- Aspecto:</i>	
3.1.1.- Estado físico	Dato
3.1.2.- Color	Dato
3.1.3.- Olor	Dato
3.2.- Estabilidad en el almacenamiento respecto de su composición a las propiedades físicas relacionadas con el uso	Dato
3.3.- Densidad relativa	Dato
<i>3.4.- Inflamabilidad:</i>	
3.4.1.- Para líquidos, unto de inflamación	Dato
3.4.2.- Para sólidos, debe aclararse si el producto es no inflamable	Dato
3.5.- pH	Dato
3.6.- Explosividad	Dato
<i>4.- PROPIEDADES FISICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO</i>	
4.1.- Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)	Dato
4.2.- Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)	Dato
4.3.- Su sensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión	Dato
4.4.- Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión)	Dato
4.5.- Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)	Dato
4.6.- Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)	Dato
4.7.- Corrosividad	Dato
4.8.- Incompatibilidad conocida con otros productos (ej.: fitosanitarios y fertilizantes)	Dato
4.9.- Densidad a 20° C en g/ml (para formulaciones líquidas)	Dato
4.10.- Punto de inflamación (aceites soluciones)	Dato
4.11.- Viscosidad (para suspensiones emulsiones)	Dato
4.12.- Índice de sulfonación (aceites)	Dato
4.13.- Dispersión (para gránulos dispersables)	Dato
4.14.- Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares)	Dato
4.15.- Soltura o fluidez para polvos secos	Dato
4.16.- Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)	Dato
<i>5.- DATOS SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO</i>	
5.1.- Ambito de aplicación	ID
5.2.- Efecto sobre plagas y cultivos	ID
5.3.- Condiciones en que el producto puede ser utilizado	ID

5.4.- Dosis.	ID
5.5.- Número y momentos de aplicación	ID
5.6.- Métodos de aplicación	ID
5.7.- Instrucciones de uso	ID
5.8.- Fecha de reingreso al área tratada	Decl
5.9.- Períodos de carencia o espera	ID
5.10.- Efectos sobre cultivos sucesivos	ID
5.11.- Fitotoxicidad	ID
<i>5.12.- Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la Subregión Andina</i>	
5.13.- Estado de Registro en la Subregión Andina y en otros países	Decl
5.14.- Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo con una antigüedad no mayor de diez años	Ens
<i>6.- ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO</i>	
6.1.- Proyecto de etiqueta y, cuando corresponda, el proyecto de hoja de instrucciones de acuerdo a las especificaciones establecidas en el Anexo 4.	Proyecto etiqueta y/o hoja instrucciones

7.- ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO

Conforme a la Norma Técnica de INDECOPI que se desarrolle o se actualice:

7.1.- Envases	
7.1.1.- Tipo	Decl
7.1.2.- Material	Decl
7.1.3.- Capacidad	Decl
7.1.4.- Resistencia	Decl
7.2.- Embalajes	
7.2.1.- Tipo	Decl
7.2.2.- Material	Decl
7.2.3.- Capacidad	Decl
7.2.4.- Resistencia	Decl
7.3.- Acción del producto sobre el material de los envases.	Res ó ID cuando corresponda
7.4.- Procedimientos para la descontaminación destrucción de los envases.	ID
<i>8.- DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO</i>	
8.1.- Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	ID
8.2.- Métodos de disposición final de los residuos	ID
8.3.- Posibilidades de recuperación (si se dispone)	ID
8.4.- Posibilidades de neutralización	ID
8.5.- Incineración controlada (condiciones)	ID

8.6.- Depuración de las aguas	ID
8.7.- Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte en caso de incendio	ID
8.8.- En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	ID
8.9.- Información sobre equipo de protección individual	ID
8.10.- Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación	ID
<i>9.- DATOS SOBRE RESIDUOS DEL PRODUCTO FORMULADO</i>	
9.1.- Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales (Directrices de la FAO para el establecimiento de LMR)	Dato
<i>10.- DATOS TOXICOLÓGICOS DEL PRODUCTO FORMULADO. (Cuando estén disponibles)</i>	
10.1.- Toxicidad aguda para mamíferos	
10.1.1.- Oral	IE
10.1.2.- Dermal	IE
10.1.3.- Inhalatoria	IE
10.1.4.- Irritación cutánea, ocular cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)	Res
10.1.5.- Sensibilización cutánea	Res
10.2.- Genotoxicidad	Res
10.2.1.- Informaciones médicas obligatorias.	ID
10.2.2.- Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico.	ID
10.3.- Información médica complementaria disponible	ID
10.3.1.- Diagnóstico de intoxicación	ID
10.3.2.- Información sobre casos clínicos accidentales deliberados (cuando estén disponibles)	ID
<i>11.- DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE (Cuando estén disponibles)</i>	
11.1.- Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas	
11.1.1.- Efectos tóxicos sobre las aves:	
11.1.1.1.- Toxicidad oral letal media de dosis única en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	Res ó IE (**)
11.1.1.2.- Toxicidad oral letal media dietaria en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	Res ó IE (**)
11.1.2.- Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos:	
11.1.2.1.- Concentración letal media de 94 horas en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas	Res ó IE (**)
11.1.2.2.- Concentración letal media en microcrustáceos: Daphnia mana u otra especie validada	Res ó IE (**)
11.1.2.3.- Concentración de inhibición media en algas: Selenastrum capricornutum u otra especie validada	Res ó IE (**)
11.1.3.- Efectos tóxicos sobre abejas.	Res ó IE (**)
11.1.3.1.- Toxicidad oral letal media en Apis mellifera	
11.2.- Efectos tóxicos sobre especies mamíferas: (Ver punto 9)	Res ó IE (**)

11.3.- Efectos sobre el medio ambiente:	Res ó IE (**)
11.3.1.- Comportamiento en el suelo:	
11.3.1.1.- Residualidad	Res ó IE (**)
11.3.1.2.- Lixiviación	Res ó IE (**)
11.3.1.3.- Degradabilidad	Res ó IE (**)
11.3.2.- Comportamiento en el agua en el aire:	Res ó IE (**)
11.3.2.1.- Residualidad	Res ó IE (**)
11.3.2.2.- Degradabilidad	Res ó IE (**)
11.3.2.3.- Volatilidad	Res ó IE (**)
11.3.2.4.- Informe de Evaluación del Riesgo Plan de Manejo Ambiental del producto, efectuado por el fabricante.	ERA, PMA
<i>12.- INFORMACION ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACION</i>	
12.1.- Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia toxicológica y ecotoxicológica	ID
13.- HOJA DE SEGURIDAD EN ESPAÑOL ELABORADA POR EL FABRICANTE O FORMULADOR	Decl
<i>14.- RESUMEN DE EVALUACIÓN DEL PRODUCTO (Grado técnico formulado).</i>	
Síntesis de la interpretación técnica científica de la información química del plaguicida agrícola, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales	ID

Nota:

(*) Cuando lo amerite

(**) Casos que en el proceso de evaluación o re-evaluación podrían ameritar la presentación del Informe de Estudio (IE):

1.- Cuando se trate de moléculas nuevas sin antecedentes de Registro en el País

2.- Evidencia de afecciones en la salud o en el ambiente

3.- Muestra riesgos en las condiciones de uso y manejo en el país" (*)

(*) Anexo modificado por el [Artículo 3 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011, cuyo texto es el siguiente:

"ANEXO 2

PROCEDIMIENTO APLICABLE A LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

I. RECEPCIÓN DEL EXPEDIENTE POR LA UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO DEL SENASA

1) El expediente de registro deberá presentarse en idioma castellano - un expediente original y una copia digitalizada -; los cuales deben estar compaginados, o a través de la plataforma informática virtual del SENASA.

2) La verificación preliminar de requisitos tiene carácter gratuito.

Una vez que el expediente haya sido evaluado favorablemente en la verificación de requisitos, el administrado deberá abonar las tasas correspondientes al Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud y a la Dirección General de Asuntos Ambientales (DGAA) del Ministerio de Agricultura, según el caso, por concepto de evaluación y emisión de Dictamen Técnico.

II. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO

En un plazo no mayor de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, el SENASA efectuará una verificación integral sobre el cumplimiento de requisitos del expediente administrativo de Registro, y de acuerdo a ello emitirá su pronunciamiento, según lo dispuesto en el Artículo 21 de la Decisión; pudiendo disponer la:

1. Subsanación de las observaciones:

En este supuesto, se identificará los requisitos incumplidos, otorgándose un plazo perentorio máximo de quince (15) días hábiles para que se cumpla con subsanar lo observado, bajo apercibimiento de no iniciarse la fase de evaluación del riesgo/beneficio del respectivo plaguicida. Este plazo puede ser prorrogado por un período igual, siempre que el interesado presente una solicitud justificando adecuadamente la prórroga solicitada.

En caso no se cumpla con subsanar las observaciones dentro del plazo otorgado, no se iniciará el proceso de evaluación del riesgo/beneficio del plaguicida químico de uso agrícola y el expediente será archivado, devolviéndose la información técnica al solicitante.

2. Conformidad en el cumplimiento de los requisitos:

En caso se verifique que el expediente contiene los requisitos exigidos, el SENASA comunicará ello, por escrito, al interesado; indicándole asimismo si el expediente será revisado por DIGESA y/o DGAA, a fin de que abone las tasas correspondientes en un plazo máximo de diez (10) días, en caso contrario se devolverá todo lo actuado.

III. EVALUACIÓN DEL RIESGO/BENEFICIO DEL PLAGUICIDA QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA

1) Una vez abonadas las tasas correspondientes, el interesado deberá presentar al SENASA copia de los documentos que acrediten el pago de éstas; a fin de que se inicie la evaluación del riesgo/beneficio del plaguicida químico de uso agrícola.

2) Cumplidos los requisitos señalados en el numeral anterior se considerará iniciada la fase de evaluación del riesgo / beneficio del plaguicida químico de uso agrícola, debiendo el SENASA enviar una copia del expediente a la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA del Ministerio de Salud y otra a la Dirección General de Asuntos Ambientales - DGAA del Ministerio de Agricultura, de ser el caso.

El expediente original será conservado por el SENASA para que realice la evaluación en su condición de Autoridad Nacional Competente.

3) El SENASA se pronunciará dentro de los ciento ochenta (180) días hábiles de iniciada la evaluación del riesgo / beneficio del plaguicida químico de uso agrícola.

Los dictámenes técnicos de las autoridades competentes para la evaluación de los aspectos ambientales y de salud de las personas deben ser emitidos dentro del plazo aprobado por los ordenamientos comunitario andino y nacional.

4) La DIGESA y DGAA podrán cursar comunicaciones directamente al usuario para la absolución de las observaciones que se adviertan. Tanto los documentos de observación remitidos por cualquiera de lastres autoridades encargadas de la evaluación de los expedientes, como los que presente el interesado subsanándolas, deberán ser puestos en conocimiento del SENASA.

5) En el proceso de evaluación del riesgo / beneficio del plaguicida químico de uso agrícola, los plazos para subsanar las observaciones no podrán ser mayores a treinta (30) días, pudiendo ser prorrogados por única vez durante un período igual. Durante el transcurso del citado período, se suspende el cómputo del plazo establecido en el numeral 3 del Punto III del presente Anexo. Tiempos mayores serán fundamentados técnicamente.

IV. PRONUNCIAMIENTO FINAL DEL ORGANO DE LINEA COMPETENTE

1) El SENASA, sobre la base de los Dictámenes de evaluación de los aspectos de salud y medio ambiente y agronómico; emitirá un pronunciamiento final sobre la procedencia de otorgar el Registro Nacional del plaguicida agrícola.

2) El procedimiento administrativo de Registro Nacional finalizará mediante la emisión del Certificado de Registro, el cual será emitido utilizando medios de producción en serie.

3) En caso de denegación del Registro solicitado, el SENASA expedirá una Resolución Directoral exponiendo los fundamentos que motivaron tal denegación.”

“ANEXO 2B

PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA IGUALES A UNO REGISTRADO

I. RECEPCIÓN DEL EXPEDIENTE POR LA UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO DEL SENASA

1) La persona natural o jurídica, titular del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, interesada en registrar un plaguicida químico de uso agrícola igual, pero con diferente nombre comercial acompañará a su solicitud los siguientes documentos:

- Datos generales del producto (ítem A.1, A.2, B.1, B.2, B.3 y B.4 del Anexo 2 de la Decisión 436).

- Certificado cualitativo y cuantitativo del ingrediente activo, en original, con una antigüedad no mayor de un año.

- Certificado cualitativo y cuantitativo de composición del producto terminado, en original, con una antigüedad no mayor de un año.

- Carta de autorización para hacer uso de información técnica que obra en el expediente del plaguicida químico de uso agrícola ya registrado, firmada por el representante legal de la empresa titular del producto ya registrado. La Carta de autorización debe indicar expresa y específicamente que información técnica es la que se está autorizando a utilizar, entendiéndose que con esa

información se completará los requisitos faltantes señalados en el Anexo 2 de la Decisión 436 que no se señalan en la primera viñeta del presente literal.

- Declaración Jurada de igualdad de productos, señalando el nombre del producto ya registrado.
- Datos de los envases y embalajes en que será comercializado el producto (según ítem B.7.1 y B.7.2 del Anexo 2 de la Decisión 436).
- Proyecto de etiqueta comercial, conforme a lo establecido en la Sección 3 del Manual Técnico Andino.

2) El expediente de registro deberá presentarse en castellano, el cual debe estar compaginado.

3) Una vez que el expediente haya sido evaluado favorablemente en la verificación de requisitos, el administrado deberá abonar la tasa correspondiente al Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, por concepto de evaluación y emisión de Dictamen Técnico.

II. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO

En un plazo no mayor de siete (7) días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, el SENASA efectuará una verificación integral sobre el cumplimiento de requisitos del expediente administrativo de Registro, y de acuerdo a ello emitirá su pronunciamiento, pudiendo disponer la:

1. Subsanación de las observaciones:

En este supuesto, se identificará los requisitos incumplidos, otorgándose un plazo perentorio máximo de diez (10) días hábiles para que se cumpla con subsanar lo observado, bajo apercibimiento de no iniciarse la fase de evaluación del riesgo/beneficio del respectivo plaguicida. Este plazo puede ser prorrogado por un período igual, siempre que el interesado presente una solicitud justificando adecuadamente la prórroga solicitada.

En caso no se cumpla con subsanar las observaciones dentro del plazo otorgado, no se iniciará el proceso de evaluación del riesgo/beneficio del plaguicida químico de uso agrícola y el expediente será archivado.

2. Conformidad en el cumplimiento de los requisitos:

En caso se verifique que el expediente contiene los requisitos exigidos, el SENASA comunicará ello, por escrito, al interesado; indicándole asimismo que se dará inicio a la evaluación riesgo/beneficio del plaguicida químico de uso agrícola, debiendo abonar la tasa correspondiente al SENASA en un plazo máximo de diez (10) días, en caso contrario se devolverá todo lo actuado. No se cobrará por evaluación toxicológica ni ambiental.

III. EVALUACIÓN DEL RIESGO / BENEFICIO DEL PLAGUICIDA QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA

1) Una vez abonada la tasa correspondiente el SENASA iniciará la evaluación del riesgo/beneficio del plaguicida químico de uso agrícola.

2) El especialista designado para la evaluación será el encargado de extraer la información requerida del expediente del plaguicida químico de uso agrícola ya registrado para el proceso de

homologación, en los aspectos de identidad, perfil toxicológico y ecotoxicológico del nuevo plaguicida.

3) Para determinar que un plaguicida químico de uso agrícola es igual a uno registrado, se efectuará la evaluación de la información proporcionada en el Certificado de análisis del ingrediente activo y la información proporcionada en el Certificado de composición del producto formulado, teniendo en cuenta los criterios descritos seguidamente:

- Límites máximos de manufactura de la pureza del ingrediente activo, respaldado por datos de un lote típico de reciente de fabricación (fecha de análisis; máximo 1 año previo a la presentación del expediente) indicando el laboratorio que los realizó, fecha de análisis, autor y metodología utilizada. Para ello se deberá considerar lo siguiente:

* Declaración de la pureza, no debe ser menor a la mínima concentración indicada en el producto de referencia.

* Declaración de las Impureza; no debe exceder la concentración máxima indicada en el perfil de referencia,

- Límites máximos en la formulación del nuevo producto, respaldado por datos de un (1) lote típico de reciente de formulación (fecha de análisis; mínimo 1 año previo a la presentación del expediente) indicando el laboratorio que los realizó, fecha de análisis, autor y metodología utilizada. Para ello se deberá considerar lo siguiente:

* Declaración de la concentración, de acuerdo a los rangos indicados en las especificaciones técnicas de la FAO, en aquellas moléculas que se encuentren establecidas o los criterios generales indicados en el Manual de Aplicación de Especificaciones de la FAO.

4) Para la evaluación riesgo/beneficio de la solicitud de registro del plaguicida químico de uso agrícola se tendrá en cuenta los informes técnicos emitidos previamente por la DIGESA-MINSA (Autoridad de Salud), DGAA-MINAG (Autoridad Ambiental) y SENASA (Autoridad Agronómica) cuando se registró el primer plaguicida, siempre y cuando se haya determinado que el nuevo plaguicida es igual al registrado.

5) En el proceso de evaluación del plaguicida químico de uso agrícola igual a uno registrado, los plazos para subsanar las observaciones no podrán ser mayores a quince (15) días, pudiendo ser prorrogados por única vez durante un período igual, a solicitud fundamentada del interesado.

6) El SENASA se pronunciará dentro de los noventa (90) días hábiles de iniciada la evaluación del nuevo plaguicida químico de uso agrícola.” (*)

(*) Anexo incorporado por el [Artículo 4 del Decreto Supremo N° 002-2011-AG](#), publicado el 19 febrero 2011.

ANEXO 3

PROTOCOLOS PATRON PARA ENSAYOS DE EFICACIA BIOLÓGICA DE PLAGUICIDAS

A. INSECTICIDAS

1. Condiciones experimentales

1.1. Selección del cultivo y del cultivar.

El cultivar seleccionado debe ser susceptible a la plaga en cuestión.

1.2. Condiciones del ensayo

El ensayo debe conducirse en un área endémica para la plaga y tomando en consideración las condiciones ambientales para su aparición y normal desarrollo. Debe tomarse en cuenta el ciclo biológico y la dinámica poblacional de la especie a controlar, así como su distribución espacial.

Las condiciones agronómicas del cultivo (tipo de suelo, fertilización, cultivado, etc.) deben ser uniformes para todas las parcelas y concordantes con las prácticas culturales locales.

Los ensayos deben conducirse en diferentes regiones agroecológicas, en diferentes épocas del año, o en la misma época y en diferentes años, cuando proceda.

1.3. Diseño e instalación del ensayo.

Los tratamientos son: el o los productos a prueba; el producto de referencia, cuando sea necesario; y el testigo sin tratar. Las parcelas dispuesta en Bloques Completos al azar, u otro diseño afín. Debido al riesgo de la infestación cruzada puede ser necesario tratar la parcela testigo, si el daño aumenta a un nivel inaceptable.

Tamaño de parcela: El tamaño es variado, dependiendo del cultivo y de las características de distribución espacial de la plaga, de las características del producto a ensayar y del objetivo de la prueba.

Repeticiones: El número puede ser de tres.

2. Aplicación de los tratamientos

2.1. Producto(s) en prueba

El nombre del producto bajo investigación y su formulación.

2.2. Producto de referencia.

Seleccionar un producto registrado que se considera satisfactorio en la práctica. En general, el tipo de formulación, tipo y modo de acción deben ser lo más cercano al del producto en prueba, esto dependerá del objetivo del ensayo, por ello debe ser el que tiene la mejor eficacia en las condiciones y épocas de ensayos.

2.3. Modo de aplicación

La aplicación debe ser conforme a las buenas prácticas agrícolas.

2.3.1. Tipo de aplicación

De acuerdo con las instrucciones indicadas en la etiqueta y folleto propuestos.

2.3.2. Tipo de equipo a usarse

Debe utilizarse un equipo que asegure una distribución uniforme del producto en toda la parcela o asegurar el direccionamiento preciso de la aplicación, cuando así sea conveniente. Los factores

que actúan sobre la eficacia, la persistencia del control, así como la selectividad, la presión de aplicación, el tipo de boquilla, la profundidad de la incorporación, deben ser cuidadosamente registrados, conjuntamente con cualquier desviación de la dosis que supere un 10%.

En el caso de las aspersiones, hay que tener cuidado con la deriva entre las parcelas tratadas y las testigo.

2.3.3. Momento y frecuencia de la aplicación

Se consideran las que se han propuesto para la etiqueta. El momento de aplicación depende del estado fenológico del cultivo y de las características de la plaga (dinámica de la población). Las aplicaciones deben iniciarse cuando las poblaciones plaga están en crecimiento y las condiciones ambientales sean las propicias, con el objeto de poder cuantificar los resultados.

Debe registrarse el número y las fechas de las aplicaciones.

2.3.4. Dosis y volúmenes de aplicación

Debe ser acorde con las especificaciones propuestas para la etiqueta y folleto. Debe ensayarse a las dosis recomendadas y a otras: como el doble de la recomendada para la evaluación de la fitotoxicidad. La cantidad de mezcla dependerá del producto, del equipo de aplicación y de la experiencia local. Debe registrarse el peso o volumen del producto formulado por hectárea. También es útil registrar la cantidad de ingrediente activo por hectárea.

2.3.5 Información sobre otros plaguicidas usados contra otras plagas.

Cuando sea necesario aplicar otros plaguicidas es conveniente hacerlo cuidadosa y uniformemente sobre todas las parcelas. Debe registrarse al detalle los datos de esta aplicación.

3. Modos de evaluar, cuantificar y registrar.

3.1. Datos meteorológicos y edáficos.

3.1.1 Datos meteorológicos

Se debe tomar en cuenta aquéllos que afecten la calidad y la persistencia del tratamiento, e incluye:

- Precipitación (tipo, tiempo, intensidad y cantidad en mm).
- Temperatura (promedio, máxima y mínima en grados Celsius).
- Humedad Relativa (promedio, máxima y mínima) en %
- Altitud (m.s.n.m).
- Viento (intensidad, dirección).
- Presencia o ausencia de neblinas.
- Horas de sol.

Indicar la hora de la aplicación; la ocurrencia de cualquier cambio climático o condiciones ambientales extremas como sequía severa y prolongada, granizada, etc.

Deben registrarse todos los datos meteorológicos ocurridos por lo menos 10 días antes de las aplicaciones y durante el desarrollo del ensayo. Estos datos pueden ser tomados del lugar en sí, como de una estación cercana.

Deben registrarse todos los datos referentes a los riegos, volúmenes estimados y frecuencia.

3.1.2 Datos edáficos

Principalmente para los insecticidas aplicados al suelo deben registrarse las siguientes características:

- pH
- Contenido de materia orgánica
- Tipo de suelo (según clasificación internacional)
- Humedad (seco, húmedo, inundado)
- Régimen de fertilización (calidad, cantidad y fechas)
- Información sobre si se usa algún tipo de cobertura en el suelo

3.2 Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones.

3.2.1 Tipo.

Dependiendo del cultivo y de la parte de éste que se va a proteger, así como del producto a ensayar se puede evaluar:

- a. Determinar la densidad de la población plaga, contando el número de individuos (adultos o inmaduros) por planta, por hoja, por fruto, por raíz, o por un área determinada.
- b. Determinar el nivel de los daños, para lo cual se puede establecer una escala de adopción internacional, que debe describirse detalladamente en el reporte.

3.2.2 Momento y Frecuencia

La primera evaluación justo antes de la primera aplicación. Las evaluaciones siguientes se deben hacer según el tipo de producto a ensayar, antes de cada aplicación, cuando se propone un calendario de aplicaciones y según el comportamiento de la especie plaga a controlar. La última evaluación debe conducirse antes de la cosecha, cuando sea procedente.

3.3 Observaciones en el cultivo

El cultivo debe ser evaluado para determinar la presencia o ausencia de efectos fitotóxicos. El tipo y las características de éstos deben registrarse detalladamente. Además, cualquier efecto positivo también debe registrarse.

La fitotoxicidad se registra de la siguiente manera:

- a. Si el efecto puede ser contado o medido, puede expresarse en términos absolutos.
- b. En otros casos, pueden estimarse la frecuencia e intensidad del daño. Esto puede hacerse de dos maneras: cada parcela es cuantificada para fitotoxicidad usando una escala que debe ser registrada, o cada parcela tratada es comparada con la no tratada y el % de fitotoxicidad estimado.

En todos los casos, los síntomas de daño deben ser descritos, indicando al detalle el porcentaje (enanismo, clorosis, deformaciones, etc). Para mayor información, revisar los "Principios generales para la evaluación de la fitotoxicidad".

3.4 Observaciones colaterales.

3.4.1. Efecto sobre otras plagas

Debe ser registrado cualquier efecto sobre organismos diferentes al observado.

3.4.2 Efecto sobre otros organismos.

Cualquier efecto en el ambiente debe registrarse, en especial aquél sobre la vida silvestre y los organismos benéficos.

Cualquier efecto sobre las personas que manipulan o están en contacto con el producto debe ser registrado e informado detalladamente.

3.5 Registro cualitativo y cuantitativo del rendimiento

Sólo cuando sea necesario, se puede evaluar el rendimiento en las parcelas tratadas así como en las testigos. Se puede evaluar el rendimiento total por parcela como tomar un número de plantas por parcela y realizar las evaluaciones en ellas. En cualquier caso, el rendimiento debe expresarse con un contenido estándar de humedad (usando un método internacionalmente reconocido). Las evaluaciones de calidad dependen de cada cultivo.

4. Resultados: Informes

Los resultados deben ser reportados de manera sistemática y deben contar con la estructura de un informe o artículo científico que implica introducción, objetivos, revisión de literatura y antecedentes, materiales, métodos, resultados, discusiones, conclusiones y recomendaciones. Debe incluirse los datos originales (la hoja de diseño del ensayo, la hoja de instalación del ensayo y las hojas de las evaluaciones). Se incluirá el análisis estadístico sólo cuando sea apropiado e indicando los métodos aplicados.

B. FUNGICIDAS

La evaluación biológica de un fungicida incluye una serie de ensayos de eficacia en el que se involucra tanto la susceptibilidad del hospedero, el patógeno y las condiciones ambientales, como los factores que influyen en el resultado.

1. Condiciones experimentales

1.1. Selección del cultivo y del cultivar.

El cultivar seleccionado debe ser susceptible a la enfermedad a controlar.

1.2. Condiciones del ensayo

Las condiciones agronómicas del cultivo (tipo de suelo, fertilización, cultivado, etc.) deben ser uniformes para todas las parcelas y concordantes con las prácticas culturales locales.

El ensayo debe establecerse en campos uniformes, en el área en que la enfermedad ocurre regularmente; en algunos casos es necesario inocular artificialmente para alcanzar niveles cuantificables.

Los ensayos deben conducirse en diferentes regiones agroecológicas, en diferentes épocas del año y es recomendable en diferentes años.

1.3. Diseño e instalación del ensayo.

Los tratamientos son: el o los productos a prueba, el producto de referencia y el testigo sin tratar, cuando el cultivo y la enfermedad lo permitan, el testigo sin tratar. Las parcelas dispuestas en Bloques Completos al Azar u otro diseño afín. Debido al riesgo de la infección cruzada, puede ser necesario tratar la parcela control, si el daño aumenta a un nivel inaceptable.

Tamaño de parcela: El tamaño es variado, dependiendo del cultivo, y a las características de distribución espacial de la enfermedad.

Repeticiones: El número puede ser de tres, considerando que el ensayo es repetido en otras condiciones, para poder contar con mayor información del producto.

2. Aplicación de los tratamientos

2.1 Producto(s) en prueba

El nombre del producto bajo investigación y su formulación.

2.2 Producto de referencia.

Un producto registrado que se considera satisfactorio en la práctica. En general, el tipo de formulación, tipo y el modo de acción deben ser lo más cercano al del producto en prueba, esto dependerá del objetivo del ensayo.

2.3 Modo de aplicación

La aplicación debe ser conforme a las buenas prácticas agrícolas.

2.3.1 Tipo de aplicación

De acuerdo a las instrucciones indicadas en la etiqueta y folleto propuestos.

2.3.2 Tipo de equipo a usarse

Debe utilizarse un equipo que asegure una distribución uniforme del producto en toda la parcela o asegurar el direccionamiento preciso de la aplicación, cuando así sea conveniente. Los factores que actúan sobre la eficacia, la persistencia del control, así como la selectividad, como la presión

de aplicación, el tipo de boquilla, deben ser cuidadosamente registrados, conjuntamente con cualquier desviación de la dosis que supere un 10%.

Al momento de las aspersiones, hay que tener cuidado con la deriva entre las parcelas.

2.3.3 Momento y frecuencia de la aplicación

Se consideran los que se han propuesto para la etiqueta y folleto. El momento de la aplicación depende de las características de la enfermedad, en muchos casos deberán iniciarse las aplicaciones cuando se observen los primeros síntomas, en otros casos cuando las condiciones ambientales sean las propicias.

Debe registrarse el número y las fechas de las aplicaciones

2.3.4 Dosis y volúmenes de aplicación

Debe ser acorde con las especificaciones en la etiqueta y folleto. Debe ensayarse a las dosis recomendadas y a otras dosis, como el doble de la recomendada para la evaluación de la fitotoxicidad. La cantidad de mezcla dependerá del producto, del equipo de aplicación y de la experiencia local. Debe registrarse el peso o volumen del producto formulado por hectárea. También es útil registrar la cantidad de ingrediente activo por hectárea.

2.3.5 Información sobre otros plaguicidas usados contra otras plagas.

Cuando sea necesario usar otros plaguicidas es conveniente hacerlo cuidadosa y uniformemente sobre todas las parcelas. Debe registrarse al detalle los datos de la aplicación.

3. Modos de evaluar, cuantificar y registrar.

3.1. Datos meteorológicos y edáficos.

3.1.1 Datos meteorológicos

Se debe tomar en cuenta aquéllos que afecten la calidad y la persistencia del tratamiento, e incluye:

- Precipitación (tipo, tiempo, intensidad y cantidad en mm)
- Temperatura (promedio, máxima y mínima) en grados Celsius
- Humedad Relativa (promedio, máxima y mínima) en %
- Altitud (m.s.n.m)
- Viento (intensidad, dirección)
- Presencia o ausencia de neblinas.
- Horas de sol

Indicar la hora de la aplicación y cualquier cambio climático existente o extremas condiciones ambientales, como sequía severa y prolongada, granizada, y otros.

Debe registrarse todos los datos meteorológicos ocurridos por lo menos 10 días antes de las aplicaciones y durante el desarrollo del ensayo. Estos datos pueden ser tomados del mismo lugar o de una estación cercana.

Debe registrarse todos los datos referentes a los riegos, volúmenes estimados y frecuencia.

3.1.2 Datos edáficos.

Para los fungicidas aplicados al suelo debe registrarse las siguientes características:

- pH
- Contenido de materia orgánica
- Tipo de suelo (según clasificación internacional)
- Humedad (seco, húmedo, inundado)
- Régimen de Fertilización (calidad, cantidad y fechas)
- Calidad del surco de siembra (aradura y cultivado)
- Información sobre si se usa algún tipo de cobertura en el suelo

3.2 Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones.

3.2.1 Tipo

Hay que determinar el número de plantas (o partes de plantas) infectadas y referirlas a porcentaje de plantas infectadas por cada parcela. Para las evaluaciones de la infección, también se pueden utilizar escalas internacionales para las diferentes enfermedades; en cada caso se debe describir claramente la escala.

3.2.2 Momento y frecuencia

La primera evaluación justo antes de la primera aplicación. Las evaluaciones posteriores antes de cada aplicación y cuando sea necesario. Cuando sea procedente, la última evaluación debe conducirse antes de la cosecha.

3.3 Observaciones en el cultivo

El cultivo debe ser evaluado para determinar la presencia o ausencia de efectos fitotóxicos. El tipo y las características de éstos deben registrarse detalladamente. Además, cualquier efecto positivo también debe registrarse.

La fitotoxicidad se registra de la siguiente manera:

- a. Si el efecto puede ser contado o medido, puede expresarse en términos absolutos.
- b. En otros casos, puede estimarse la frecuencia e intensidad del daño. Esto puede hacerse de dos maneras: cada parcela es cuantificada para fitotoxicidad usando una escala que debe ser

registrada, o cada parcela tratada es comparada con la no tratada y el % de fitotoxicidad es estimado.

En todos los casos, los síntomas de daño deben ser descritos al detalle (enanismo, clorosis, deformaciones, etc). Revisar los principios para la evaluación de fitotoxicidad para mayor información.

3.4 Observaciones colaterales.

3.4.1 Efecto sobre otras plagas

Cualquier efecto sobre organismos diferentes al objetivo, debe ser registrado.

3.4.2 Efecto sobre otros organismos.

Cualquier efecto en el ambiente debe registrarse, en especial aquél sobre la vida silvestre y los organismos benéficos.

3.5 Registro cualitativo y cuantitativo del rendimiento

El rendimiento se puede evaluar en las parcelas tratadas así como en los testigos. Se puede evaluar el rendimiento total por parcela como tomar un número de plantas por parcela y realizar las evaluaciones en ellas. En cualquier caso, el rendimiento debe expresarse con un contenido estándar de humedad (usando un método internacionalmente reconocido). Las evaluaciones de calidad dependen de cada cultivo.

4. Resultados: informes

Los resultados deben ser reportados de manera sistemática y deben contar con la estructura de un informe o artículo científico que implica introducción, objetivos, revisión de literatura y antecedentes, materiales, métodos, resultados, discusiones, conclusiones y recomendaciones. Deben incluirse los datos originales (de campo). El análisis estadístico sólo cuando sea apropiado e indicando los métodos aplicados.

C. HERBICIDAS

La evaluación biológica de un herbicida incluye una serie de ensayos de eficacia en el control de las malezas y de la evaluación de la selectividad al cultivo.

El protocolo establece los lineamientos para un ensayo simple, de la misma manera que permite establecer recomendaciones generales para un programa de evaluación que involucre otros ensayos (ensayos de uso práctico, ensayos con el cultivo siguiente y ensayos de sensibilidad varietal).

1. Condiciones experimentales

1.1. Selección del cultivo y del cultivar.

El ensayo debe ser conducido bajo las condiciones normales de los cultivos. El cultivar seleccionado debe ser local y el más diseminado. Para la evaluación de la selectividad es necesario montar un ensayo especial con varios cultivares o variedades.

1.2. Situación de las malezas.

1.2.1 Ensayo de eficacia

Las parcelas deben mostrar una distribución bastante uniforme de la población de malezas, típicas para el cultivo. La población de las malezas debe corresponder a aquélla del espectro de acción del producto a evaluar (p.e. de hoja ancha, de hoja angosta, anuales, perennes).

1.2.2 Ensayo de selectividad

Las parcelas deben estar libres de malezas, cuando sea procedente, y las malezas existentes deben ser extraídas manual o mecánicamente. No debe aplicarse otros herbicidas, a menos que se sepa ciertamente que no causa efecto en el cultivo y que no interactúa con el producto bajo prueba o el de referencia.

1.3 Condiciones del ensayo

Las condiciones agronómicas del cultivo (tipo de suelo, fertilización, aradura, etc.) deben ser uniformes para todas las parcelas y concordantes con las prácticas culturales locales. Registrar el cultivo precedente y cualquier herbicida aplicado a este, incluyendo otras aplicaciones previas a la instalación del ensayo. Evitar los lugares que se hayan tratado con herbicidas persistentes que puedan tener aún efectos sobre el cultivo.

Los ensayos deben conducirse en diferentes regiones agroecológicas, en diferentes épocas del año y es recomendable en diferentes años, cuando proceda.

1.4. Diseño y establecimiento del ensayo

Los tratamientos son: El o los productos a prueba, el producto de referencia a dosis individuales y momentos de aplicación y el testigo sin tratar. Las parcelas dispuestas en Bloques Completos al Azar u otro diseño afín. Para ensayos con malezas perennes puede ser necesario ordenar las parcelas de manera irregular a fin de cubrir infestaciones separadas.

Tamaño de parcela variable de acuerdo a los cultivos y al tipo de ensayo, las mismas que deberán estar organizadas de acuerdo a las condiciones del cultivo.

Repeticiones: Tres repeticiones como mínimo, considerando que el ensayo es repetido en otras condiciones, para poder realizar un mayor análisis.

2. Aplicación de los tratamientos

2.1 Producto(s) en prueba

El nombre del producto bajo investigación y su formulación.

2.2 Producto de referencia

Un producto registrado que se considera satisfactorio en la práctica. En general, la clase de formulación tipo y el modo de acción deben ser lo más cercano al del producto en prueba, esto dependerá del objetivo del ensayo.

2.3 Modo de aplicación

La aplicación debe ser conforme a las buenas prácticas agrícolas.

2.4 Tipo de aplicación

De acuerdo a las instrucciones indicadas en la etiqueta y folleto propuestos.

2.5 Tipo de equipo a usarse

Debe utilizarse un equipo que asegure una distribución uniforme del producto en toda la parcela o asegurar el direccionamiento preciso de la aplicación, cuando así sea conveniente. Los factores que actúan sobre la eficacia, la persistencia del control, así como la selectividad (como la presión de aplicación, el tipo de boquilla, la profundidad de la incorporación), deben ser cuidadosamente registrados, conjuntamente con cualquier desviación de la dosis que supere un 10%.

2.6 Momento y frecuencia de la aplicación

Se consideran las que se han propuesto para la etiqueta y folleto. El momento de aplicación debe considerar la emergencia del cultivo y de la maleza y serán: a) pre-siembra del cultivo (con o sin incorporación) o b) pre-emergencia del cultivo o c) post-emergencia del cultivo (cobertura total o dirigido).

Debe registrarse el estado (emergencia, crecimiento;) tanto de la maleza como del cultivo al momento de la aplicación.

Si no se especifica en la etiqueta propuesta, las aplicaciones se repetirán según el objetivo del ensayo o el tipo de producto a ensayar. Un mismo producto puede ser aplicado una sola vez o en sucesivas veces. El número y las fechas de las aplicaciones deben ser registrados.

2.7 Dosis y volúmenes de aplicación

Deben ser acordes con las especificaciones de la etiqueta y folleto propuestos. Debe ensayarse a las dosis recomendadas y a otras dosis, como el doble de la recomendada para la evaluación de la fitotoxicidad. La cantidad de mezcla dependerá del producto, del equipo de aplicación y de la experiencia local. Debe registrarse el peso o volumen del producto formulado por hectárea. También es útil registrar la cantidad de ingrediente activo por hectárea.

2.8 Información sobre otros plaguicidas usados contra otras plagas.

Cuando sea necesario usar otros plaguicidas es conveniente hacerlo cuidadosa y uniformemente sobre todas las parcelas. Debe registrarse al detalle los datos de la aplicación.

3. Modos de evaluar, cuantificar y registrar.

3.1 Datos meteorológicos y edáficos.

3.1.1 Datos meteorológicos

Debemos tomar en cuenta aquéllos que afecten la calidad y la persistencia del tratamiento, e incluye:

- Precipitación (tipo, tiempo, intensidad y cantidad en mm)

- Temperatura (promedio, máxima y mínima)
- Humedad Relativa (promedio, máxima y mínima)
- Altitud (m.s.n.m)
- Viento (intensidad, dirección)
- Presencia o ausencia de neblinas.
- Horas de sol

Indicar la hora de la aplicación y la ocurrencia de cualquier cambio climático existente o condiciones ambientales extremas, como sequía severa y prolongada, granizada, y otros.

Debe registrarse todos los datos meteorológicos ocurridos por lo menos 10 días antes de las aplicaciones y durante el desarrollo del ensayo mismo. Estos datos pueden ser tomados del lugar mismo, o de una estación cercana. Es también conveniente contar con la temperatura del suelo durante las aplicaciones y las evaluaciones.

Debe registrarse todos los datos referentes a los riegos, volúmenes estimados y frecuencia.

3.1.2 Datos edáficos.

Deben registrarse las siguientes características del suelo:

- pH
- Contenido de materia orgánica
- Tipo de suelo (según clasificación internacional)
- Humedad (seco, húmedo, inundado)
- Régimen de Fertilización (calidad, cantidad y fechas)
- Calidad del surco de siembra (aradura y cultivado)

3.2 Tipo y frecuencia de las evaluaciones.

3.2.1 Tipo

3.2.1.1 Observaciones en las malezas

La población existente en una parcela debe ser evaluada en términos de números, cobertura o masa. Esto puede hacerse en términos absolutos o estimados.

a. Evaluación absoluta

Se pueden contar las plantas individuales por especie de maleza o puede determinarse el peso de estas. Esto puede hacerse en toda la parcela o en una porción al azar de la misma (P.e. 1 m²). En

ciertos casos puede ser necesario contar o medir órganos de las plantas malezas (en especial monocotiledóneas).

b. Evaluación por estimación

Cada parcela tratada es comparada con una no tratada adyacente o con una franja de control y se estima la población relativa de malezas. La evaluación incluye una estimación general del total de la población de malezas y de especies de malezas individualmente, combinando en un solo valor el estimado del número, cobertura, tamaño y vigor (es decir, el volumen de malezas). Es en principio rápido y simple. El resultado puede ser expresado en % (en una escala lineal 0%= no malezas; 100%=igual de malezas que el control). Una escala equivalente pero invertida se puede utilizar para expresar el % de control de malezas (0%= no control de malezas; 100%=Total control de malezas.). La información debe ser obtenida con relación al nivel absoluto de malezas en la parcela no tratada, o en las franjas no tratadas.

Debido a la necesidad de estimar porcentajes con precisión y con una variancia homogénea, la siguiente escala recomendada por la Sociedad Europea de Investigadores de Malezas (European Weed Research Society) puede ser útil:

1 = no malezas

2 = 0 - 2,5% del testigo no tratado

3 = 2,5 - 5,0%

4 = 5,0 -10,0%

5 = 10,0-15,0%

6 = 15,0-25,0%

7 = 25,0-35,0%

8 = 35,0-67,5%

9 = 67,5-100%

En general, cualquiera sea el método de evaluación usado para describir el modo de acción del producto, los síntomas de daños a las malezas deben ser descritos al detalle (enanismo, clorosis, deformación, etc.)

3.2.1.2 Observaciones en el cultivo

La fitotoxicidad es principalmente evaluada en las parcelas de selectividad, que también se cosechan. Sin embargo, el tipo y la amplitud del daño al cultivo también puede obtenerse de las parcelas de eficacia y proveer de útil información adicional.

La fitotoxicidad se registra de :

a. Si el efecto puede ser contado o medido, puede expresarse en términos absolutos.

b. En otros casos, la frecuencia e intensidad del daño pueden estimarse. Esto puede hacerse de dos maneras: cada parcela es cuantificada para fitotoxicidad usando una escala que debe ser registrada, o cada parcela tratada es comparada con la no tratada y el % de fitotoxicidad es estimado.

En todos los casos, los síntomas de daño deben ser descritos al detalle (enanismo, clorosis, deformaciones, etc). Para mayor información, revisar los "Principios generales para la evaluación de la fitotoxicidad" incluidos en el punto D.

Las observaciones especiales se derivan de las características de cada cultivo.

Debe diferenciarse el efecto fitotóxico del producto prueba de aquél que puede ser provocado por otros factores, así como diferenciar la posible interacción entre éstos.

El lugar de prueba puede quedar marcado para poder observar efectos sobre el cultivo siguiente. Si se obtiene información clara esto ameritaría un ensayo específico con este objetivo.

3.2.1.3 Observaciones colaterales.

Debe registrarse cualquier efecto sobre organismos diferentes al objetivo.

3.2.2 Momento y Frecuencia

El momento de la aplicación es importante en los ensayos de eficacia y de selectividad, salvo cualquier otro aspecto de interés.

Aplicaciones de Pre-siembra o Pre-emergencia

1ra. evaluación: a la emergencia total del cultivo en el testigo no tratado.

2da. evaluación: 15 - 20 días después del tratamiento.

3ra. evaluación: 25 - 30 días después del tratamiento.

4ta. evaluación: 45 - 60 días después del tratamiento.

5ta. evaluación: antes de la cosecha.

Aplicaciones de Post-emergencia.

Evaluación previa: Antes del tratamiento (estado del cultivo y de la maleza)

1ra. evaluación: 5 - 10 días después del tratamiento para herbicidas de contacto

2da. evaluación: 15 - 20 días después del tratamiento para productos sistémicos.

3ra. evaluación: 30 - 45 días después del tratamiento

4ta. evaluación: Antes de la cosecha.

3.3. Registro cualitativo y cuantitativo del rendimiento

El rendimiento se puede evaluar tanto en las parcelas de ensayos de eficacia como en aquellas del ensayo de selectividad. Se puede evaluar el rendimiento total por parcela como tomar un número de plantas por parcela y realizar las evaluaciones en ellas. En cualquier caso, el rendimiento debe expresarse con un contenido estándar de humedad (usando un método internacionalmente reconocido). Las evaluaciones de calidad dependen de cada cultivo.

4. Resultados: Informes

Los resultados deben ser reportados de manera sistemática y deben contar con la estructura de un informe o artículo científico que implica introducción, objetivos, revisión de literatura y antecedentes, materiales, métodos, resultados, discusiones, conclusiones y recomendaciones. Debe incluirse los datos originales (de campo). El análisis estadístico sólo cuando sea apropiado e indicando los métodos aplicados.

5. OTROS ENSAYOS

Puede desarrollarse otros ensayos complementarios, bajo protocolos específicos como:

- a. Ensayos de uso práctico.
- b. Ensayos de efectos al cultivo siguiente.
- c. Ensayos de sensibilidad varietal.

D. PRINCIPIOS GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LA FITOTOXICIDAD

Se establecen estos principios con el propósito de poder ser usados para complementar los ensayos de eficacia para plaguicidas. Se incluye información útil para la evaluación de la fitotoxicidad de los plaguicidas en campo, que permitirá establecer protocolos específicos. Se ha utilizado como referencia la Guía de Evaluación de la Fitotoxicidad de FAO, FAO/AP/027.

I. Definición

La fitotoxicidad es la capacidad de un compuesto (tal como un plaguicida) de provocar un daño temporal o permanente en la planta.

II. Evaluación De La Fitotoxicidad.

La evaluación de la fitotoxicidad es un elemento esencial en la evaluación de eficacia biológica de un plaguicida. Los principios básicos de la evaluación de la fitotoxicidad son los mismos para los diferentes tipos de plaguicidas. Las diferencias recaen no en el método de evaluación sino en el diseño experimental.

Los protocolos de ensayos de eficacia para fungicidas e insecticidas incluyen una sección especial sobre esta evaluación que es, en este caso, considerada como parte de un diseño básico para evaluar la eficacia de un producto prueba contra una plaga dada. En la práctica, la evaluación de la fitotoxicidad es relativamente sencillo, puesto que los efectos sobre las plantas son, con frecuencia, inexistentes o raros. Sin embargo, si tales efectos son evidentes, éstos deben ser cuidadosamente evaluados y registrados. Los protocolos para herbicidas, debido a que representan un riesgo mayor al cultivo, por ser productos que se han diseñado para ser fitotóxicos, deben ser sometidos a "ensayos selectivos", diseñados básicamente para evaluar la posible fitotoxicidad al cultivo, en ausencia de malezas (a más de una dosis del herbicida). En este caso se evalúa el efecto sobre la cosecha así como la presencia de síntomas.

En principio, los plaguicidas pueden también tener un efecto positivo sobre el cultivo. Los métodos para cuantificar la fitotoxicidad serán aplicables en este caso (con registro apropiado). La fitotoxicidad se puede presentar como consecuencia de la interacción entre diferentes productos usados en el mismo cultivo, o en cultivos sucesivos, o del efecto residual de los plaguicidas usados en el cultivo anterior. Estos factores deben ser tomados en consideración cuando sea conveniente. Los protocolos para ensayos de herbicidas contienen guías para evaluar tales efectos.

Finalmente, debe enfatizarse que la selección del cultivar es importante con respecto a las evaluaciones de fitotoxicidad. Puede ser útil para establecer ensayos especiales para comparar la fitotoxicidad a varios cultivares.

III. Síntomas de Fitotoxicidad

Los efectos de fitotoxicidad pueden observarse en el cultivo, durante la emergencia, el crecimiento o puede ser expresada en la cosecha. Pueden ser temporales o prolongados. Los síntomas pueden afectar a toda la planta o a parte de ella (raíces, tallos, hojas, flores, frutos) y deben ser cuidadosamente descritos (si es posible, es útil incluir fotografías). Pueden clasificarse bajo los siguientes subtítulos:

A. Modificaciones en el ciclo de desarrollo.

Bajo este subtítulo se incluye cualquier inhibición o retraso en la emergencia de un cultivo, y toda la modificación fenológica, particularmente retrasos en la floración, fructificación, maduración, etc. o la no aparición de ciertos órganos (hojas, flores, frutos, yemas, etc.)

B. Raleado

Pérdida de todas las plantas, por falla en la emergencia, o el crecimiento posterior al trasplante o por desaparición de la planta después de la emergencia.

C. Modificaciones en la coloración

Cuando ocurre la decoloración de parte de la planta o de la planta toda: clorosis, blanqueado, cambios en la intensidad del color (más claro o más oscuro), marrones y rojizas en tejidos vegetales no destruidos. La decoloración puede ser localizada (manchas internas o externas).

D. Necrosis

Necrosis es la muerte localizada de tejidos u órganos, que generalmente se inicia con una decoloración. Eventualmente las manchas necróticas en las hojas pueden desaparecer dejando perforaciones.

E. Deformaciones

Este término incluye cualquier modificación morfológica de la planta o parte de ella, que se desvíe de la normal. Esto incluye el encrespamiento, enrollamiento, achaparramiento, elongación, cambio en el tamaño o volumen (esto último referido en términos de vigor). Efectos tales como el marchitamiento pueden ser incluidos bajo esta denominación.

F. Efectos sobre la cantidad y la calidad de la cosecha.

Los efectos fitotóxicos pueden ser evidentes en el producto cosechado o como resultado de un análisis cualitativo y cuantitativo del rendimiento.

IV. Criterios para la Evaluación Fitotóxica

1. Clasificación General

Ciertos criterios de fitotoxicidad son absolutos, p.e. frecuencias (número de plantas en cierto estado, o que muestren un síntoma visual) o medidas (altura, longitud, diámetro, peso de las plantas muestra u órganos).

Otros criterios de fitotoxicidad resultan de la estimación visual de las deformaciones o decoloraciones. En este caso el efecto se cuantifica, a menudo, usando como referencia una escala.

Finalmente, los efectos arriba mencionados también pueden ser evaluados, mediante la comparación visual de la parcela tratada con la testigo, usándose el porcentaje como una medida de comparación.(P.e. del volumen de la cosecha, de la cobertura, altura.)

2. Métodos usados para evaluar síntomas individuales.

A. Modificaciones en el ciclo de desarrollo.

Retraso en la emergencia: en días, o comparando el porcentaje de crecimiento en el tratado versus los testigos.

Retraso o aceleración en alcanzar estados de crecimiento: en días para alcanzar cierto estado (50% de las plantas) o el % de las plantas que alcanzan un estado de crecimiento en una fecha dada.

Inhibición o estimulación: en número de órganos individuales: en altura, longitud de tallo, diámetro, etc.(absoluta o relativa)

B. Raleado

Determinar el número de plantas por parcela, por unidad de área, por unidad de longitud de surco, una vez que se ha completado la emergencia.

C. Modificaciones en color

Cambios de color de los órganos o tejidos de la planta en observación, en porcentaje.

D. Necrosis

Número de órganos o tejidos muertos en las plantas observadas, en porcentaje.

E. Deformaciones.

Número de plantas o partes de plantas afectadas por parcela, o por unidad de área, o uso de una escala (P.e. ligero, mediano, fuerte; 1 - 9; o en % de superficie de área afectada).

F. Rendimiento.

Generalmente, los criterios para evaluar la cantidad y la calidad de los rendimientos son específicos para el cultivo, en términos generales se establece el número de órganos cosechados,

el peso fresco y el peso seco, por unidad de área, por planta o por longitud de surco. En algunos casos incluir el tamaño y las dimensiones promedio comparando el tratamiento con los testigos.

V. Ensayos de Fitotoxicidad Específicos para Tratamiento de Semillas.

Cuando se trabaja con protectantes de semillas es conveniente realizar ensayos en condiciones controladas (invernadero) que nos permite contar con valiosa información, así como con ensayos de campo que pueden ser conducidos hasta la cosecha para tener una información más detallada del producto en evaluación. Es útil la aplicación de este método para evaluar la sensibilidad de las diferentes variedades al plaguicida.

i. Preparación de la semilla.

La semilla debe ser certificada cuando esta categoría exista para la especie en cuestión, de una variedad muy utilizada y de poder germinativo conocido.

- Debe identificarse claramente la especie y la variedad o cultivar en estudio.
- Evaluar el producto a varias dosis, incluir una dosis equivalente al doble de la dosis recomendada.
- Debe incluirse un testigo referencial, que se conoce no tener efecto sobre la emergencia de la especie y cultivar en estudio.
- Debe incluirse un testigo sin aplicación.

ii. Tratamiento de semillas.

La semilla no peletizada es tratada en un aparato convencional, cuya parte interior es recubierta con el producto en prueba o el de referencia.

iii. Ensayos en bandejas en condiciones de invernadero.

Estos ensayos son adecuados para probar una serie de dosis de plaguicidas. Es útil la aplicación de este método para evaluar la sensibilidad de las diferentes variedades al plaguicida.

- Las semillas deben sembrarse en un sustrato no absorbente y estéril.
- Tratamiento: Cada tratamiento de por lo menos 4 bandejas, cada una con 50 semillas (grandes o tubérculos) o 100 semillas (semillas pequeñas como las de cereales).
- Los tratamientos deben mantenerse en el invernadero hasta completar las evaluaciones. Debe registrarse las condiciones de temperatura y humedad relativa.
- La primera evaluación, cuando ha emergido aproximadamente el 50 % de las semillas en el testigo, anotar el adelantamiento o retraso en los tratamientos.
- La segunda evaluación, cuando se ha logrado la total emergencia en el control. Debe realizarse un conteo de las plántulas en todos los tratamientos, así como registrar información del tamaño y vigor de las plántulas.

iv. Ensayos de campo especiales.

De acuerdo a los resultados del invernadero, es útil evaluar la fitotoxicidad a las plántulas en ensayos de campo especiales; tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

- El terreno debe estar libre de malezas y no haber recibido herbicida o producto alguno.
- Deben tomarse precauciones para evitar el daño por plagas del suelo.
- Tratamientos: cada tratamiento de 500 semillas, sembradas en 5 repeticiones. La siembra es a mano y las semillas se distancian a 10 cm una de la otra a lo largo del surco. El diseño experimental debe ser un Bloque Completo al Azar.
- Evaluaciones: la primera cuando se ha logrado aproximadamente el 50% de la emergencia en el control; contar las plántulas en los tratamientos, para evaluar los adelantos y retrasos. Una segunda evaluación a total emergencia en el testigo.
- Las observaciones deben hacerse hasta la cosecha, cuando sea conveniente.

Toda la información aquí considerada debe ser incluida como importante en el proceso de evaluación de la fitotoxicidad tomada como complementaria de aquella solicitada en el protocolo patrón propuesto.

E. PROTOCOLO PARA ENSAYOS DE EFICACIA BIOLÓGICA DE INSECTICIDAS EN SISTEMAS POSTCOSECHA

1. INFORMACIÓN BÁSICA

1.1 Descripción del insecticida de prueba

- Identidad
- Composición y tipo del formulado
- Propiedades físicas y químicas
- Presentación comercial

1.2 Direcciones de uso

- Usos propuestos
- Dosis de aplicación
- Métodos de aplicación

1.3 Métodos de análisis.

- Análisis del ingrediente activo
- Análisis de la formulación
- Análisis de residuos del ingrediente activo.

1.4 Toxicología

- Toxicidad y mecanismos de intoxicación
- Diagnóstico de intoxicaciones
- Tratamiento de las intoxicaciones

1.5 Responsabilidades del estudio

- Acreditación

2. OBJETIVOS DE LAS PRUEBAS

Las pruebas tienen el propósito de determinar la eficacia del insecticida para controlar el desarrollo de las plagas de insectos que atacan a los productos durante su fase de manejo postcosecha.

La eficacia del control se estimará considerando la capacidad del insecticida para proteger contra los insectos, tanto al producto, como a las instalaciones en que se maneja a éste, sin menoscabo de la buena condición sanitaria del producto y el medio ambiente.

3. DEFINICIONES

- Cordón sanitario
- Tratamiento por impregnación
- Mortalidad
- Plaga de insectos en almacén
- Plaga primaria
- Plaga secundaria.

4. CONDICIONES DE EXPERIMENTACIÓN

4.1 Principio de la prueba

Los insectos que atacan a los productos agrícolas en postcosecha estarán expuestos a distintas concentraciones del insecticida de prueba, y se determinarán las dosis mínimas y los tiempos a los que se logran los niveles óptimos de mortalidad o de inhibición.

4.2 Condiciones de la prueba

Las pruebas de eficacia biológica se desarrollarán en una etapa inicial de laboratorio, y en una etapa complementaria de ensayo de campo.

El ensayo de campo se refiere a pruebas en almacén en las que se extrapolarán los mejores resultados obtenidos durante el desarrollo de la etapa de laboratorio.

Las pruebas de eficacia se diseñarán considerando que los insecticidas se usan en postcosecha, tanto para proteger al producto (tratamiento por impregnación), como para acondicionar a la instalación que lo manejará (cordón sanitario).

4.3 Organismos de prueba

Para evaluar la eficacia biológica del insecticida de prueba, se emplearán como organismos de prueba a poblaciones de especies de insectos que se caracterizan por dañar a productos sanos (plagas primarias), y a poblaciones de especies que atacan a productos dañados (plagas secundarias).

4.4 Características de la población de organismos de prueba

Se tomará en cuenta el número de generación de la población y su edad y se considerará la densidad de la población de los organismos de prueba.

4.5 Condiciones ambientales

Para la etapa de laboratorio, se fijarán condiciones estándar de temperatura ambiental, humedad relativa y contenido de humedad del producto.

Para el ensayo de campo, se considerará la información meteorológica consistente en:

- Temperatura promedio, máxima y mínima.
- Humedad relativa promedio, máxima y mínima.

También se tomará en cuenta el contenido de humedad y la condición sanitaria del grano, para las pruebas de tratamientos por impregnación.

4.6 Sustancias de referencia o testigo regional

Para fines de comparación de la eficacia del insecticida de prueba, podrá emplearse como sustancia de referencia a un insecticida de uso común y autorizado en postcosecha, y con características análogas a las de la sustancia probada.

4.7 Dosis de aplicación para las pruebas

Se probarán distintas dosis de aplicación, algunas mayores y otras menores a lo recomendado por el fabricante.

La dosificación del insecticida de prueba, se hará considerando la cantidad del ingrediente activo en ppm y mg/m².

4.8 Diseño experimental

Se empleará un diseño experimental de bloques al azar, con un mínimo de tres repeticiones.

5. METODOLOGÍA

5.1 Equipos

5.2 Materiales

5.3 Instalaciones para el ensayo de campo

- Almacén para granos

5.4 Organismos de prueba

- Especies
- Densidad de población
- Edad de la población.

5.5 Descripción de procedimientos de prueba

5.6 Diseño del ensayo de campo

- Criterios para la ubicación del sitio de prueba
- Equipos y maquinarias para la aplicación de insecticidas
- Medidas de seguridad.

5.7 Evaluaciones a realizar

- Nivel de contaminación inicial del producto agrícola
- Nivel de susceptibilidad de las poblaciones de prueba
- Registros de mortalidad de poblaciones de prueba
- Comportamiento de la calidad del producto agrícola
- Análisis de residuos
- Evaluación del impacto de los residuos en salud humana y animal.
- Efectos en el medio ambiente.

6. REGISTRO Y MANEJO DE DATOS

- Implementación de formatos de captura de datos
- Procesamiento de datos.

7. INFORMES

8. BIBLIOGRAFÍA

9. TRÁMITES

- Aviso de inicio del estudio de eficacia ante la autoridad competente
- Solicitud del dictamen técnico de eficacia biológica.

PROCOLO PARA ENSAYOS. INFORME DE ENSAYO DE PLAGUICIDAS.

INFORME DE CAMPO (*)

(*) Esquema eliminado por el [Artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000.

(Escríbase a máquina o con letras de imprenta mayúsculas)

RESPONSABILIDAD

- | | |
|---------------------------------|--------------------------|
| 1 AÑO | 3 Titular |
| 2 Identificación o N° de ensayo | Nombre y dirección |
| 4 Persona(s) responsable(s): | a. Plan de ensayo..... |
| (firma) | b. De la aplicación..... |
| | c. Del muestreo..... |
| | d. Del análisis..... |

2. IDENTIFICACION DEL ENSAYO

- | | | | | | |
|-----------------------|-------------|-----------------|--------|--------------|---------------|
| 5 | 6 Clase del | 7 | Marcas | 8. Preparado | |
| <i>Ingrediente(s)</i> | Plaguicida | registrada(s) o | de | Tipo | Concentración |
| <i>activo(s)</i> | de uso | número(s) de | | | en unidades |
| <i>(nombre común)</i> | agrícola | código | | | del SI |
| | | | | | Prod./Exper. |

Cultivo/producto agrícola

- 9 *Tipo*
- 10 Variedad/cultivar
- 11 Clasificación Codex de los productos agrícolas

Localidad

- 12 *País/región*
- 13 Lugar o referencia cartográfica

(inclúyase dirección) (*)

(*) Esquema eliminado por el [Artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000.

ANEXO 4

ESTANDAR PARA EL ETIQUETADO DE LOS PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

1. FORMATO DE LA ETIQUETA

1.1 Características generales

Tomando en cuenta la gran importancia y utilidad que tiene la etiqueta, su diseño y preparación deben contemplar:

- Disposición clara de los datos. Los datos de la etiqueta deberán acomodarse en bloques distintivos, con encabezados claros.

- Empleo de expresiones claras y concisas. Al elegir las palabras, frases y otra información impresas deberá tenerse presente la capacidad de comprensión de todos los usuarios potenciales empleando mensajes cortos y concisos.

- Uso de caracteres de tamaño legible. Los caracteres tipográficos deberán ser del mayor tamaño posible, teniendo en cuenta el espacio máximo disponible en la etiqueta y la cantidad de información que es preciso introducir en ella. En todo caso los caracteres mínimos usados serán de ocho (08) puntos con interlíneas de dos puntos.

- Empleo de tipos de imprenta claros. El tipo de imprenta seleccionado deberá ser muy claro, sin adornos ni alegorías. Se recomienda el tipo Helvética o Modern.

- Para resaltar los datos más importantes. Las frases de peligro, tales como MUY TOXICO, TOXICO, DAÑINO y CUIDADO, el RESUMEN DE LOS USOS y los encabezados del MODO DE EMPLEO deberán imprimirse en letras mayúsculas negrillas. Si se desea resaltar otra información es preferible usar negrillas que mayúsculas.

- Uso eficaz de los colores. Los símbolos de peligro deberán disponerse en forma llamativa, en un lugar muy visible de la sección principal. La impresión de los textos de la etiqueta y folleto serán en color negro sobre fondo blanco y no aparecerá ningún otro color, excepto los que identifiquen al logotipo de la empresa registrante y la marca del producto debidamente registrados, y el correspondiente a la franja o banda de la categoría toxicológica.

- Términos que no se debe utilizar. La información que se proporcione debe ser exacta y no contener declaraciones que no puedan ser comprobadas o que induzcan a error. El producto no deberá describirse, en lo que respecta a los riesgos que representa para las personas o los animales, con palabras tales como: "Seguro", "Inocuo", "No tóxico", "No venenoso", "No perjudicial", con o sin una frase calificativa como "cuando se utilice según las instrucciones". Tampoco deberá utilizarse términos superlativos tales como "el mejor", "sumamente eficaz", "tratamiento excelente", "incomparable", entre otros.

- Clasificación toxicológica. Con este fin se utilizará la última Clasificación de Plaguicidas por su Peligrosidad, recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La clasificación

toxicológica se manifestará colocando en la base de la etiqueta una banda del color que le corresponda, con un anchura del 15% de la altura de la etiqueta. El color de la clasificación toxicológica no debe usarse en ninguna otra parte de la etiqueta, a menos que sea componente de un logotipo o marca comercial registrada.

- Uso de adhesivos. Sólo podrán superponerse autoadhesivos que modifiquen o complementen el contenido de la etiqueta, cuando sea autorizado por el SENASA.

- Identificación del riesgo ambiental. Con el propósito de proteger el ambiente, que pudiera verse afectado por la aplicación de un producto, en la etiqueta se incluirá la identificación del riesgo ambiental de los plaguicidas de uso agrícola sobre aspectos ambientales, como son: toxicidad a abejas y otros insectos polinizadores, a organismos acuáticos y aves, contaminación de aguas superficiales y mantos freáticos, suelos.

- La etiqueta podrá tener información codificada (de código de barras) para el control interno de la compañía, ubicada en la parte central, pero sin afectar los detalles de la etiqueta aquí estipulados.

- Uso de pictogramas. Los pictogramas (ver Anexo 7) deben aparecer claramente visibles y ubicados de acuerdo con la recomendación del a FAO (FAO, 1995). El tamaño recomendable es de 15 x 15 mm, con un mínimo de 7 x 7 mm. Los pictogramas a incluirse deben corresponder al texto.

- Símbolos pictóricos. Los símbolos pictóricos relativos a las propiedades físicas del producto deberán imprimirse en los productos indicados en un rombo de dimensiones no inferiores a un décimo (1/10) de la superficie del recuadro principal de la etiqueta y no inferiores a 10 x 10 mm.

1.2 Estructura de la etiqueta

Las etiquetas de plaguicidas serán de tres secciones, cuerpos o bloques distribuidas en uno, dos o tres sectores o partes de acuerdo con el tamaño y forma del envase, ya que con ello se facilita el ordenamiento de la información.

1.3 Tamaño de la etiqueta

El tamaño de las etiquetas estará en relación con el tamaño, forma y tipo de los envases, guardando la proporción que sigue:

- Para envases con capacidad de un litro o un kilogramo a cuatro litros o cinco kilogramos, la etiqueta será del 100% de la superficie utilizable del envase.

- Envases hasta 20 litros o 25 kg., la etiqueta será del 25% de la superficie del envase.

- Envases de mayor capacidad, la etiqueta será cuando menos del mismo tamaño que en la categoría inmediata anterior.

- Envases de capacidad menor a un litro o un kilogramo, la etiqueta será del 100% de la superficie del envase y se complementará con una hoja de instrucciones.

2. DISPOSICION Y CONTENIDO DE LA ETIQUETA

2.1.- En todas las etiquetas, independientemente de su tamaño, se debe colocar a todo lo largo y en la parte inferior del cuerpo de la etiqueta una banda de color, con una anchura del 15% de la

altura de la etiqueta, que identifica la clasificación toxicológica del producto. El color de la banda no debe usarse en ninguna otra parte de la etiqueta, a menos que forme parte de un logotipo ya registrado.

2.1.1. SECCIÓN 1 (izquierda):

- En la parte superior, una leyenda en mayúsculas y resaltada que indique que se debe leer la etiqueta y la Hoja Informativa adjunta (cuando corresponda) antes de usar el producto.

- La frase: "**Manténgase Bajo llave fuera del Alcance de los Niños**", en letras destacadas y fáciles de leer a distancia, e incluir en la banda el pictograma 1 del Anexo 7.

- Las Precauciones y advertencias de uso y aplicación que se establecen de acuerdo a la categoría toxicológica, entre el Titular del registro y el SENASA, en conformidad con las características del producto y su patrón de uso; grupo químico a que pertenece el plaguicida (fosforado, carbamato, etc.).

- Condiciones de manejo y de disposición de desechos y envases vacíos deben estar relacionadas con las indicaciones que establece la legislación vigente, el SENASA y el Titular del registro. Debe incluir una leyenda que indique que ningún envase que haya contenido plaguicidas debe utilizarse para conservar alimentos o agua potable.

- Instrucciones de primeros auxilios. Deben incluir las recomendaciones emanadas del informe toxicológico.

- Medidas para la protección del medio ambiente: Debe incluir las recomendaciones emanadas del informe ecotoxicológico.

- Toda etiqueta debe llevar las siguientes leyendas resaltadas y fáciles de leer a distancia:

A. Relativas a la seguridad:

"No comer, beber o fumar durante las operaciones de mezcla y aplicación"

"Conservar el producto en el envase original, etiquetado y cerrado"

"No almacenar ni transportar conjuntamente con alimentos, medicinas, bebidas ni forrajes"

"Después de usar el producto cámbiese, lave la ropa contaminada y báñese con abundante agua y jabón" y el pictograma 8 del Anexo 7.

"Utilice ropa protectora durante el manipuleo y aplicación y para ingresar al área tratada en las primeras 24 horas" y pictogramas 2 a 7 y 9 a 14 del Anexo 7 (dependiendo del tipo de producto y aquellos que correspondan).

B. Relativas a primeros auxilios

"En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve el paciente al médico y muéstrela la etiqueta y la Hoja Informativa adjunta"

"En caso de contacto con los ojos lavarlos con abundante agua fresca y si el contacto fuese con la piel, lavarse con abundante agua y jabón".

Incluir un teléfono para atención de emergencias toxicológicas durante las 24 horas del día, además del teléfono del titular del registro del producto.

C. Relativas a la eliminación de envases y a la conservación del medio ambiente

"Después de usar el contenido, enjuague tres veces este envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación y luego inutilícelo triturándolo o perforándolo y deposítelo en el lugar destinado por las autoridades locales para este fin" (para formulaciones que se apliquen en dilución y líquidos de aplicación directa)".

"Después de usar el contenido destruya este envase, y deposítelo en los sitios destinados por las autoridades locales para este fin" (para formulaciones sólidas para aplicación directa)".

- Los pictogramas correspondientes dentro de la franja de seguridad.
- Si el tamaño de la etiqueta lo permite y según la clase y tipo de formulación, categoría toxicológica y características del producto, llevará leyendas como:

Relativas a seguridad

"El producto es irritante para los ojos, la piel o el aparato respiratorio"

"El producto es nocivo por ingestión, contacto con la piel o por inhalación"

"No reenvasar o depositar el contenido en otros envases".

"Realice la aplicación siguiendo la dirección del viento".

Relativas a primeros auxilios

"En caso de contaminación de la piel y los ojos, lave inmediatamente las partes afectadas con abundante agua"

"No dar de beber nada a un paciente que se encuentre inconsciente".

Relativas a la conservación del medio ambiente

"Peligroso para los animales domésticos, fauna y flora silvestre" y el pictograma 15 del Anexo 7.

"Peligroso para los peces; no contaminar lagos, ríos, estanques o arroyos con los desechos y envases vacíos" y el pictograma 17 del Anexo 7.

"Peligroso para las abejas" y el pictograma 16 del Anexo 7.

"Nocivo para la fauna benéfica".

"En caso de derrame recoger el producto y depositarlo en el sitio destinado por las autoridades locales para este fin".

"No contaminar las fuentes de agua con los restos de la aplicación o sobrantes del producto".

2.1.2. **SECCIÓN 2 (central):**

Todas las etiquetas llevarán:

- Nombre o marca comercial del producto cuyo tamaño no debe ser inferior al 8% del área total de la etiqueta, en la parte superior de la etiqueta.
- Clase de uso a que se destinará el plaguicida (insecticida agrícola, fungicida agrícola, herbicida agrícola y otros) y grupo químico (organofosforado, carbamato y otros), cuyas letras tendrán una altura igual al 50% de las del nombre del producto.
- Tipo de formulación y la sigla correspondiente al Código Internacional (Polvo Mojable WP, Concentrado Emulsionable EC y otros), con una altura de letra igual a la cuarta parte de la altura del nombre del producto.
- Nombre común del i.a. conforme a la ISO seguido de su contenido expresado en gramos de i.a. por kilogramo (para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles o líquidos volátiles) o gramos de i.a. por litro de formulación a 20°C (para otros líquidos).
- Nombre de los ingredientes aditivos de importancia toxicológica para un mejor manejo médico, dentro de los cuales se encuentran los relacionados en el anexo.
- El contenido de compuestos relacionados e ingredientes aditivos se debe expresar en las mismas unidades en las que se expresa el contenido del i.a. (g/kg ó g/l).
- Los términos i.a., Compuestos relacionados e Ingredientes Aditivos deben destacarse con el mismo tipo de letra.
- Número del Registro Nacional otorgado por el SENASA.
- Declaración del contenido neto escrito con negrilla, expresado en litros o kilogramos y submúltiplos según el Sistema Internacional de Unidades.
- Indicación del número de lote, fecha de formulación y fecha de vencimiento del producto.
- Productos de categoría toxicológica Ia y Ib llevarán en la etiqueta resaltada en negrilla la leyenda, - "Venta solo por prescripción de un Ingeniero Agrónomo".
- El logotipo de la empresa titular del registro, ubicado al lado del nombre de la empresa, y no debe exceder el 4% del área del bloque.
- Nombre y dirección del Titular del Registro. Si el Titular del Registro no es el fabricante, formulador, envasador o importador, se deben colocar las leyendas:

"Fabricado por...para (Titular del Registro)

"Formulado por...para (Titular del Registro)

"Envasado por... para (Titular del Registro)

"Importado por...para (Titular del Registro)

“Distribuido por... (Titular del Registro)

- *La categoría toxicológica respectiva dentro de la franja de seguridad. (*)*

(*) Item modificado por el [Artículo 5 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

“2.1.2. SECCION 2 (central):

Todas las etiquetas llevarán:

- Nombre o marca comercial del producto cuyo tamaño no debe ser inferior al 8% del área total de la etiqueta, en la parte superior de la etiqueta.

- Clase de uso a que se destinará el plaguicida (insecticida agrícola, fungicida agrícola, herbicida agrícola y otros) y grupo químico (organofosforado, carbamato y otros), cuyas letras tendrán una altura igual al 50% de las del nombre del producto.

- Tipo de formulación y la sigla correspondiente al Código Internacional (Polvo Mojable WP, Concentrado Emulsionable EC y otros), con una altura de letra igual a la cuarta parte de la altura del nombre del producto.

- Nombre común del i.a. conforme a la ISO seguido de su contenido expresado en gramos de i.a. por kilogramo (para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles o líquidos volátiles) o gramos de i.a. por litro de formulación a 20°C (para otros líquidos).

- Nombre de los ingredientes aditivos de importancia toxicológica para un mejor manejo médico, dentro de los cuales se encuentran los relacionados en el anexo.

- El contenido de compuestos relacionados e ingredientes aditivos se debe expresar en las mismas unidades en las que se expresa el contenido del i.a. (g/kg o g/l).

- Los términos i.a., Compuestos relacionados e Ingredientes Aditivos deben destacarse con el mismo tipo de letra.

- Número del Registro Nacional otorgado por el SENASA.

- Declaración del contenido neto escrito con negrilla, expresado en litros o kilogramos y submúltiplos según el Sistema Internacional de Unidades.

- Indicación del número de lote, fecha de formulación y fecha de vencimiento del producto.

- Productos de categoría toxicológica la y lo llevarán en la etiqueta resaltada en negrilla la leyenda, - “Venta sólo por prescripción de un Asesor Técnico”.

- El logotipo de la empresa titular del registro, ubicado al lado del nombre de la empresa, y no debe exceder el 4% del área del bloque.

- Nombre y dirección del Titular del Registro. Si el Titular del Registro no es el fabricante, formulador, envasador o importador, se deben colocar las leyendas:

“Fabricado por...para (Titular del Registro)

"Formulado por...para (Titular del Registro)

"Envasado por...para (Titular del Registro)

"Importado por...para (Titular del Registro)

"Distribuido por...(Titular del Registro)

- La categoría toxicológica respectiva dentro de la franja de seguridad."

2.1.3. **SECCIÓN 3 (derecho):**

Toda etiqueta llevará:

- *Instrucciones de uso y manejo de acuerdo con lo aprobado por el SENASA en el arte final de la etiqueta.*

- *Un Cuadro resumen del uso, señalando cultivos a proteger y plagas a combatir (nombre científico y nombre común), dosis/ha y período de carencia.*

- *Debe incluirse en párrafo aparte la frecuencia y época de aplicación por cultivo, el período de reingreso.*

- *Observaciones sobre compatibilidad, fitotoxicidad y otras, cuando sea el caso.*

- *Además debe incluir la leyenda: "Consulte con un Ingeniero Agrónomo".*

- *Todas la etiquetas llevaran indicaciones sobre la responsabilidad civil, incluyendo la leyenda: "El Titular del Registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las condiciones e instrucciones dadas".*

- *Si el tamaño de la etiqueta lo permite, la etiqueta llevará:*

A. Indicación de como preparar la mezcla, métodos, equipos de aplicación y calibración de los equipos y leyendas como:

"No aplicar... días antes de la cosecha"

"No entre a las áreas tratadas durante ... días después de la aplicación"

"Nocivo para el ganado. Manténgalo fuera de las zonas tratadas, al menos durante... días después de la aplicación".

B. Información sobre el modo de acción (ingestión, contacto y otros), y leyendas como:

"No usar el producto en suelos arenosos".

"No aplicar en la época de floración".

"No repetir la aplicación antes de ... días".

C. Recomendaciones en la mezcla y en la aplicación del producto.

- Los pictogramas correspondientes dentro de la franja de seguridad. (*)

(*) Item modificado por el [Artículo 5 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

"2.1.3. SECCION 3 (derecho):

Toda etiqueta llevará:

- Instrucciones de uso y manejo de acuerdo con lo aprobado por el SENASA en el arte final de la etiqueta.

- Un Cuadro resumen del uso, señalando cultivos a proteger y plagas a combatir (nombre científico y nombre común), dosis/ha, período de carencia y Límites Máximos de Residuos.

- Debe incluirse en párrafo aparte la frecuencia y época de aplicación por cultivo, el período de reingreso.

- Observaciones sobre compatibilidad, fitotoxicidad y otras, cuando sea el caso.

- Además debe incluir la leyenda: "Consulte con un Asesor Técnico".

- Todas la etiquetas llevarán indicaciones sobre la responsabilidad civil, incluyendo la leyenda: "El Titular del Registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las condiciones e instrucciones dadas".

- Si el tamaño de la etiqueta lo permite, la etiqueta llevará:

A. Indicación de como preparar la mezcla, métodos, equipos de aplicación y calibración de los equipos y leyendas como:

"No aplicar... días antes de la cosecha"

"No entre a las áreas tratadas durante ... días después de la aplicación"

"Nocivo para el ganado. Manténgalo fuera de las zonas tratadas, al menos durante... días después de la aplicación".

B. Información sobre el modo de acción (ingestión, contacto y otros), y leyendas, como:

"No usar el producto en suelos arenosos".

"No aplicar en la época de floración".

"No repetir la aplicación antes de ... días".

C. Recomendaciones en la mezcla y en la aplicación del producto.

- Los pictogramas correspondientes dentro de la franja de seguridad."

2.2.- Para envases cuyo diseño tiene dos caras principales, la etiqueta se dividirá en dos sectores (recuadros o partes). En el sector 1 se incluirá la información de la sección 2 establecida en el numeral 2.1.2 mas la franja o banda toxicológica y los símbolos y pictogramas correspondientes. En el sector 2 se incluirá la información de las secciones 1 y 3 establecida en los numerales 2.1.1 y 2.1.3, la banda o franja toxicológica con los símbolos y pictogramas, colocando las leyendas que debe contener toda etiqueta en cada sección, así:

"Lea la etiqueta y la Hoja Informativa adjunta antes de usar el producto".

"Consérvese bajo llave, fuera del alcance de los niños" y el pictograma 1 del anexo 7.

"Ningún envase que haya contenido plaguicidas, debe utilizarse para conservar alimentos o agua para consumo".

"Después de usar el contenido, enjuague tres veces este envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación y luego inutilícelo, triturándolo o perforándolo y deposítelo en los sitios destinados por las autoridades locales para este propósito" (para formulaciones que se aplican en dilución y líquidos de aplicación directa).

"Después de usar el contenido destruya este envase y deposítelo en los sitios destinados por las autoridades locales para este fin" (para formulaciones sólidas para aplicación directa).

"En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente o lleve el paciente al médico y muéstrele copia de esta etiqueta y la Hoja Informativa adjunta".

Teléfono para atención de emergencias toxicológicas durante las 24 horas del día.

Instrucciones de uso y manejo: cultivos y plagas, dosis/ha, frecuencia y época de aplicación por cultivo y la leyenda: "Consulte con un Ingeniero Agrónomo".

Indicaciones sobre la responsabilidad y la leyenda: "El titular del registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase, corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las indicaciones e instrucciones dadas". ()*

(*) Item modificado por el [Artículo 5 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

2.2.- Para envases cuyo diseño tiene dos caras principales, la etiqueta se dividirá en dos sectores (recuadros o partes). En el sector 1 se incluirá la información de la sección 2 establecida en el numeral 2.1.2 más la franja o banda toxicológica y los símbolos y pictogramas correspondientes. En el sector 2 se incluirá la información de las secciones 1 y 3 establecida en los numerales 2.1.1 y 2.1.3, la banda o franja toxicológica con los símbolos y pictogramas, colocando las leyendas que debe contener toda etiqueta en cada sección, así:

"Lea la etiqueta y la Hoja Informativa adjunta antes de usar el producto".

"Consérvese bajo llave, fuera del alcance de los niños" y el pictograma 1 del anexo 7.

"Ningún envase que haya contenido plaguicidas, debe utilizarse para conservar alimentos o agua para consumo".

“Después de usar el contenido, enjuague tres veces este envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación y luego inutilícelo, triturándolo o perforándolo y deposítelo en los sitios destinados por las autoridades locales para este propósito” (para formulaciones que se aplican en dilución y líquidos de aplicación directa).

“Después de usar el contenido destruya este envase y deposítelo en los sitios destinados por las autoridades locales para este fin” (para formulaciones sólidas para aplicación directa).

“En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente o lleve el paciente al médico y muéstrelle copia de esta etiqueta y la Hoja Informativa adjunta”.

Teléfono para atención de emergencias toxicológicas durante las 24 horas del día.

Instrucciones de uso y manejo: cultivos y plagas, dosis/ha, frecuencia y época de aplicación por cultivo, período de carencia, Límites Máximos de Residuos y la leyenda: “Consulte con un Asesor Técnico”.

Indicaciones sobre la responsabilidad y la leyenda: “El titular del registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase, corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las indicaciones e instrucciones dadas”.

2.3.- Para envases menores de 1 l o 1 kg., se utilizará la etiqueta, distribuyendo la información de las secciones en la forma descrita en el numeral 2.2, en un solo sector, con las leyendas:

SECCIÓN 1:

"Lea la etiqueta y Hoja Informativa antes de usar el producto". En la parte superior en mayúsculas y resaltado.

"Manténgase bajo llave y fuera del alcance de los niños" y el pictograma 1 del Anexo 7. Resaltado y fácil de leer.

"Utilice ropa protectora durante el manipuleo y aplicación y para ingresar al área tratada en las primeras 24 horas" y pictogramas 2 a 7 y 9 a 14 del Anexo N° 7 (de acuerdo al tipo de producto).

“En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente o lleve el paciente al médico y muéstrelle copia de esta etiqueta y la Hoja Informativa adjunta”.

Teléfono para atención de emergencias toxicológicas durante las 24 horas del día.

SECCIÓN 3:

“Consulte con un Ingeniero Agrónomo”.

Indicaciones sobre la responsabilidad Civil y la leyenda: “El titular del registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase, corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las indicaciones e instrucciones dadas”.

Cuando el tamaño y la forma del envase no lo permita, la etiqueta llevará la siguiente información mínima:

Sección 1 (izquierda):

"Lea la Hoja Informativa adjunta antes de usar el producto"

"Manténgase fuera del alcance de los niños"

Resumen claro sobre precauciones que advierta o evite un mal uso.

Sección 2 (derecha):

Nombre del producto

Clase de plaguicida

Tipo de formulación

Composición garantizada (o nombre común y concentración para etiquetas pequeñas)

Nombre del titular del registro

Número del Registro Nacional

Contenido neto

La franja o banda toxicológica correspondiente.

El resto de la información y la correspondiente a la Sección 3, se incluirá en la Hoja Informativa adjunta con la información complementaria que corresponda. ()*

(*) Sección modificada por el [Artículo 5 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

"Consulte con un Asesor Técnico".

Indicaciones sobre la responsabilidad Civil y la leyenda: "El titular del registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase, corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las indicaciones e instrucciones dadas".

3. CONTENIDO DE LA HOJA INFORMATIVA ADJUNTA

La Hoja Informativa adjunta al envase de los plaguicidas químicos de uso agrícola, debe contener toda la información de la etiqueta en las tres secciones, contemplada en los numerales 2.1.1, 2.1.2 y 2.1.3, así:

- La Sección 1 llevará las siguientes leyendas e instrucciones:

A. Relativas a seguridad:

“Lea esta Hoja Informativa antes de usar el producto”

“Manténgase fuera del alcance de los niños”

“Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe utilizarse para conservar alimentos o agua para consumo”

“Después de usar el producto cámbiese, lave la ropa contaminada y báñese con abundante agua y jabón”

“Este producto puede ser mortal si se ingiere”

“El producto es irritante para los ojos, la piel o el aparato respiratorio”

“El producto es nocivo por ingestión, contacto con la piel o por inhalación”

“No almacenar en casas de habitación”

“No comer, beber o fumar durante las operaciones de mezcla y aplicación”

“No almacenar ni transportar conjuntamente con alimentos, medicinas, bebidas ni forrajes”

“Utilice el equipo de protección durante la mezcla y aplicación (guantes de goma, delantal, botas de goma, gafas, careta, gorro, máscara contra el polvo, respirador u otros) y para ingresar al área tratada en las primeras 24 horas”.

“No debe transportarse con productos de consumo humano o animal”

“Conservar el producto en el envase original, etiquetado y cerrado”

“No reenvasar o depositar el contenido en otros envases”

“Realice la aplicación siguiendo la dirección del viento”

Características de los equipos y ropa de protección para:

Realizar la mezcla

Cargar los equipos

Calibrar los equipos

Realizar las aplicaciones

Instrucciones para:

Buen almacenamiento (humedad, temperatura, uso de estibas, altura de arrumes, ventilación, etc.)

Evitar los peligros por su inflamabilidad, corrosividad, higroscopicidad, toxicidad, explosividad.

B. Relativas a primeros auxilios:

“En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve al paciente al médico y muéstrele la etiqueta y ésta Hoja Informativa”.

“En caso de contaminación de la piel y los ojos, lave inmediatamente las partes afectadas con abundante agua”

“No dar de beber nada ni induzca el vómito a un paciente que se encuentre inconsciente”

Descripción sobre síntomas específicos.

Instrucciones sobre primeros auxilios por ingestión, inhalación, contacto con los ojos, contacto con la piel.

Instrucciones para el tratamiento médico.

Análisis especiales que deben realizarse para confirmar el diagnóstico.

Antídoto

Teléfono de atención de emergencias toxicológicas durante las 24 horas.

Nombre de la entidad o centro de atención.

C. Relativas a la conservación del medio ambiente:

“Después de usar el contenido, enjuague tres veces el envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación y luego inutilícelo triturándolo o perforándolo y deposítelo en el lugar destinado por las autoridades locales para este fin”. (para formulaciones que se apliquen en dilución y líquidos de aplicación directa).

“Después de usar el contenido destruya el envase y deposítelo en los sitios destinados por las autoridades locales para este fin”. (para formulaciones sólidas para aplicación directa).

“Tóxico para el ganado”

“Peligroso para los animales domésticos, la fauna y la flora silvestre”.

“Peligroso para los peces; no contaminar lagos, ríos, estanques o arroyos con los desechos y envases vacíos”

“Peligroso para las abejas”

“Nocivo para la fauna benéfica”

“En caso de derrame recoger el producto y depositarlo en el sitio destinado por las autoridades locales para este fin”

“No contaminar las fuentes de agua con los restos de la aplicación o sobrantes del producto”.

Instrucciones para:

Lavar los equipos de aplicación

Lavar los envases vacíos

Inutilizar los envases

Destruir los envases

Depositar los envases en sitios diferentes, cuando las autoridades locales no lo han indicado.

Evitar daño a la fauna benéfica

Evitar la contaminación de fuentes de agua

Manejo de derrames.

- La Sección 2, Llevará:

El logotipo del titular del registro

El nombre o la marca comercial del producto

Clase de uso a que se destina el plaguicida (insecticida agrícola, fungicida agrícola, etc.)

Grupo químico (organofosforado, carbamato, etc.)

Tipo de formulación y su sigla correspondiente según el código internacional.

Número del Registro Nacional otorgado por el SENASA.

Si cuenta con la inscripción en el Registro Subregional, el número de la Resolución de inscripción y el nombre de los países en donde puede ser comercializado.

Nombre común del i.a. conforme a la ISO, seguido de su contenido expresado en gramos de i.a. por kilogramo (para sólido) o gramos de i.a. por litro (para líquidos) de formulación a 20°C.

Nombre químico conforme a IUPAC.

Fórmula estructural

Fórmula empírica

Peso molecular

Propiedades físicas y químicas

Nombre de los compuestos relacionados y de los ingredientes aditivos de importancia toxicológica para un mejor manejo médico.

Capacidad y clase de los envases en que se comercializa el producto.

Si el producto es de categoría toxicológica Ia o Ib la leyenda "Venta solo por prescripción de un Ingeniero Agrónomo"

Nombre y dirección del titular del registro (distribuidor)

Nombre y dirección del fabricante

Nombre y dirección del formulador

Nombre y dirección del envasador

Nombre y dirección del importador ()*

(*) Sección modificada por el [Artículo 5 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

"- La Sección 2, llevará:

El logotipo del titular del registro

El nombre o la marca comercial del producto

Clase de uso a que se destina el plaguicida (insecticida agrícola, fungicida agrícola, etc.)

Grupo químico (organofosforado, carbamato, etc.)

Tipo de formulación y su sigla correspondiente según el código internacional.

Número del Registro Nacional otorgado por el SENASA.

Si cuenta con la inscripción en el Registro Subregional, el número de la Resolución de inscripción y el nombre de

los países en donde puede ser comercializado.

Nombre común del i.a. conforme a la ISO, seguido de su contenido expresado en gramos de i.a. por kilogramo

(para sólido) o gramos de i.a. por litro (para líquidos) de formulación a 20C.

Nombre químico conforme a IUPAC.

Fórmula estructural

Fórmula empírica

Peso molecular

Propiedades físicas y químicas

Nombre de los compuestos relacionados y de los ingredientes aditivos de importancia toxicológica para un mejor manejo médico.

Capacidad y clase de los envases en que se comercializa el producto.

Si el producto es de categoría toxicológica la o Ib la leyenda "Venta sólo por prescripción de un Asesor Técnico"

Nombre y dirección del titular del registro (distribuidor)

Nombre y dirección del fabricante

Nombre y dirección del formulador

Nombre y dirección del envasador

Nombre y dirección del importador"

- La Sección 3, Llevará:

Nombre de los cultivos a proteger (científico y común)

Nombre de las plagas a combatir (científico y común). Si se encuentra inscrito en el Registro Subregional el nombre común de las plagas en cada país en donde se puede comercializar.

Dosis recomendadas (g/ha, kg/ha, l/ha, ml/ha, g/l, ml/l)

Epoca de aplicación según etapa fenológica y nivel de daño, población, etc. de la plaga.

Frecuencia de aplicación

Modo de acción

Mecanismo de acción

Compatibilidad

Fitotoxicidad

Efecto sobre otros cultivos

Efecto sobre cultivos sucesivos

Variedades susceptibles

Número máximo de aplicaciones sucesiva, o por cosecha, o por campaña, o por año.

Métodos de aplicación

Equipos de aplicación y su calibración

Tamaño de gota

Periodo de reentrada

Intervalo anterior a la cosecha

Responsabilidad civil. ()*

(*) Sección modificada por el [Artículo 5 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

"- La Sección 3, llevará:

Nombre de los cultivos a proteger (científico y común)

Nombre de las plagas a combatir (científico y común). Si se encuentra inscrito en el Registro Subregional el

nombre común de las plagas en cada país en donde se puede comercializar.

Dosis recomendadas (g/ha, kg/ha, l/ha, ml/ha, g/l, ml/l)

1)

Epoca de aplicación según etapa fenológica y nivel de daño, población, etc. de la plaga.

Frecuencia de aplicación

Modo de acción

Mecanismo de acción

Compatibilidad

Fitotoxicidad

Efecto sobre otros cultivos

Efecto sobre cultivos sucesivos

Variedades susceptibles

Número máximo de aplicaciones sucesiva, o por cosecha, o por campaña, o por año.

Métodos de aplicación

Equipos de aplicación y su calibración

Tamaño de gota

Período de reentrada

Intervalo anterior a la cosecha

Responsabilidad civil.

Leyendas que apliquen:

“Consulte con un Asesor Técnico”

“No aplicar... días antes de la cosecha”

“No entre a las áreas tratadas durante... días después de la aplicación”

“Nocivo para el ganado. Manténgalo fuera de las zonas tratadas, al menos durante... días después de la aplicación”

“No usar el producto en suelos arenosos”

“No aplicar en la época de floración”

“No repetir la aplicación antes de ... días”

“El titular del registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase, corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las condiciones e instrucciones dadas”.

Leyendas que apliquen:

“Consulte con un Ingeniero Agrónomo”

“No aplicar... días antes de la cosecha”

“No entre a las áreas tratadas durante... días después de la aplicación”

“Nocivo para el ganado. Manténgalo fuera de las zonas tratadas, al menos durante... días después de la aplicación”

“No usar el producto en suelos arenosos”

“No aplicar en la época de floración”

“No repetir la aplicación antes de ... días”

“El titular del registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase, corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las condiciones e instrucciones dadas”.

4. ETIQUETAS PARA FINES ESPECIALES

El etiquetado para material formulado o técnico que se transporta a granel, además de la información para el transporte de mercancías peligrosas, llevará una etiqueta con lo siguiente:

- Nombre común del i.a. conforme a la ISO, seguido del nombre químico y su contenido expresado en gramos de i.a. por kilogramo (para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles o líquidos volátiles) o en gramos de i.a. por litro de producto formulado a 20°C (para otros líquidos).

- Declaración del contenido neto expresado en litros o kilogramos y sus submúltiplos según el Sistema Internacional de Unidades.

- País de origen del material.

- Número del teléfono para atención de emergencias toxicológicas durante las 24 horas.

- Condiciones y precauciones de manipulación.

- Recomendaciones para el almacenamiento.

- Recomendaciones para el manejo en caso de derrames.

- Instrucciones sobre primeros auxilios, síntomas de intoxicación, medidas a tomar en caso de envenenamiento, antídoto.

- Instrucciones para el tratamiento médico.

5. EMBALAJE

- Todo embalaje que contenga plaguicidas debe llevar leyendas "Este lado arriba" y una flecha que indique el sentido correcto de almacenamiento y transporte.

- Recomendaciones de transporte y almacenamiento: pictogramas de transporte y almacenamiento (copa, flechas, paraguas, proteger del calor, guardar fuera del alcance de los niños y no usar ganchos).

- Arrume máximo recomendado (en las aletas superiores).

- Pictogramas (diamantes) veneno líquido, inflamable y nocivo. En un tamaño proporcional al tamaño de una caja.

- El rotulado para el embalaje debe contener mínimo la siguiente información:

Nombre del producto

Clase y tipo de formulación

Nombre común del producto y concentración

Número de lote

Contenido (número de unidades y capacidad)

Fecha de vencimiento

Registro de venta (si es producto comercial)

Fabricante o destinatario (en caso de materias primas el responsable del producto en el país) y teléfono

Símbolos de peligro y toxicidad.

6. CLASIFICACIÓN POR PELIGROSIDAD DE LA O.M.S.

Es responsabilidad del titular del registro y del SENASA asegurarse que las frases de seguridad son las necesarias para que efectivamente se reduzca el riesgo para el aplicador, el consumidor de los cultivos tratados, de la fauna benéfica o silvestre y del ambiente.

Todos los textos, los pictogramas y el símbolo de peligro deberán incluirse dentro de las bandas o franjas distintivas de la categoría toxicológica, en color negro sobre fondo blanco.

La franja o banda que identifica la categoría toxicológica deberá abarcar todas las secciones, cuerpos o bloques de la etiqueta.

Los embalajes, además de la etiqueta llevarán los símbolos relativos a las propiedades físicas de los productos corrosivos, inflamables o explosivos, en los colores especificados en un rombo de tamaño no inferior a 10 mm x 10 mm, de acuerdo con lo establecido en las normas internacionales sobre el transporte de mercancías peligrosas. Símbolos que también llevarán las etiquetas, al lado del símbolo de peligrosidad.

En la sección, cuerpo o bloque 2 de la etiqueta y de acuerdo con el Cuadro de la Clasificación de Plaguicidas por su peligrosidad de la O.M.S., se indicará lo siguiente:

Para productos clasificados como Extremadamente peligrosos (Categoría Ia), la banda o franja distintiva será de color rojo (Rojo Pantone 199-C) y llevará el símbolo de la calavera con las tibias cruzadas dentro de un rombo blanco con borde negro y de tamaño que abarque no menos del 2% del área total de la etiqueta, la leyenda MUY TOXICO y los pictogramas en color negro sobre fondo blanco.

Para productos clasificados como Altamente peligrosos (Categoría Ib), la franja o banda distintiva será de color rojo (Rojo Pantone 199-C) y llevará el símbolo de la calavera con las tibias cruzadas dentro de un rombo blanco con borde negro y de tamaño que abarque no menos del 2% del área total de la etiqueta, la leyenda TOXICO y los pictogramas en color negro sobre fondo blanco.

Para productos clasificados como Moderadamente peligrosos (Categoría II) la franja o banda distintiva será de color amarillo (Amarillo Pantone C) y llevará la figura de una equis (X) dentro de un rombo blanco con borde negro y de tamaño que abarque no menos del 2% del área total de la etiqueta, la leyenda DAÑINO y los pictogramas en color negro sobre fondo blanco.

Para productos clasificados como Ligeramente peligrosos (Categoría III), la franja o banda distintiva será de color azul (Azul Pantone 293-C) y llevará la leyenda CUIDADO y los pictogramas de color negro sobre fondo blanco.

Los únicos pictogramas obligatorios en toda etiqueta son los que se refieren al lavado personal después de usar el producto, y el de mantenerlo bajo llave fuera del alcance de los niños. (Nº 1 y 8 del Anexo 7).

En la banda o franja correspondiente a la sección, bloque o cuerpo 1, aparecerá el pictograma que muestra cómo los productos deben ser guardados bajo llave fuera del alcance de los niños, seguido de los pictogramas asociados con el manejo del producto. (Nos. 1, 2 o 3, 7 y 9 a 14 del Anexo 7).

En la banda o franja correspondiente a la sección, cuerpo o bloque 3, aparecerán los pictogramas asociados con la aplicación del producto seguidos del pictograma que muestra como la persona debe bañarse después de usar el producto y de los de advertencia sobre el ambiente, cuando sean necesarios. (Nos. 4 a 6, 8, 15 a 17 del Anexo 7).

Ningún plaguicida de origen químico, puede considerarse no peligroso, seguro, no tóxico, inocuo, etc., por lo que no podrá clasificarse en la categoría toxicológica IV, razón por la cual solo se utilizarán las categorías Ia, Ib, II y III de la clasificación O.M.S.

7. CLASIFICACION POR PROPIEDADES FÍSICAS:

Se presentan los símbolos pictóricos, las definiciones y las indicaciones estándares relativas a las propiedades físicas de los plaguicidas que se deben obligatoriamente consignar en la etiqueta, acorde con los siguientes criterios:

Corrosivas: Las sustancias que pueden destruir los tejidos vivos si entran en contacto con ellos.

Explosivas: Las sustancias que pueden explotar por el efecto de las llamas o que son más sensibles a las sacudidas o a la fricción que el dinitrobenceno.

Inflamables: Las sustancias con una temperatura de inflamación de 21 a 55 °C y los envases de aerosoles con más de 45% en peso o más de 250g de componentes inflamables, es decir, gases inflamables en el aire a presión normal o líquidos con una temperatura de inflamación inferior a 100 °C.

Muy inflamables: Las sustancias con algunas de las siguientes características:

- a. Pueden inflamarse espontáneamente en el aire a temperatura ambiente.
- b. Pueden inflamarse fácilmente y seguir quemándose después de un breve contacto con una fuente de ignición.
- c. Tienen un punto de inflamación inferior a 21 °C.
- d. Son gases inflamables en el aire a presión normal.
- e. En contacto con el agua o la humedad del aire emiten cantidades peligrosas de gas inflamable.

Irritantes: Las sustancias no corrosivas que pueden causar inflamaciones al entrar en contacto con la piel o las membranas mucosas.

Oxidantes: Las sustancias que en contacto con sustancias oxidantes, especialmente con sustancias inflamables, pueden desencadenar reacciones altamente exotérmicas.

Cuadro de la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad de la OMS, Valores de la DL50 aguda de los productos formulados(*)

Categoría Toxicológica	Símbolo pictográfico para cada categoría y Frases de advertencia	DL50 aguda (rata): mg de formulación por kg de peso corporal	POR VÍA ORAL		POR VÍA CUTÁNEA	
			Sólido	Líquido	Sólido	Líquido
Ia.- Extremadamente peligroso	MUY TOXICO	5 ó menos	20 ó menos	10 ó menos	40 ó menos	
Ib.- Altamente peligroso	TOXICO	5-50	20-200	10-100	40-400	
II.- Moderadamente peligroso	DAÑINO X	50-500	200-2000	100-1000	400-4000	
III.- Ligeramente Peligroso	CUIDADO	500-2000	2000-3000	Más de 1000	Más de 4000	
IV.-		Más de 2000	Más de 3000	___	___ (*)	

(*) Cuadro modificado por el [Artículo 6 de la Resolución Ministerial Nº 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

"Cuadro de clasificación de plaguicidas por su peligrosidad de la OMS, Valores de la DL50 aguda de los productos formulados"

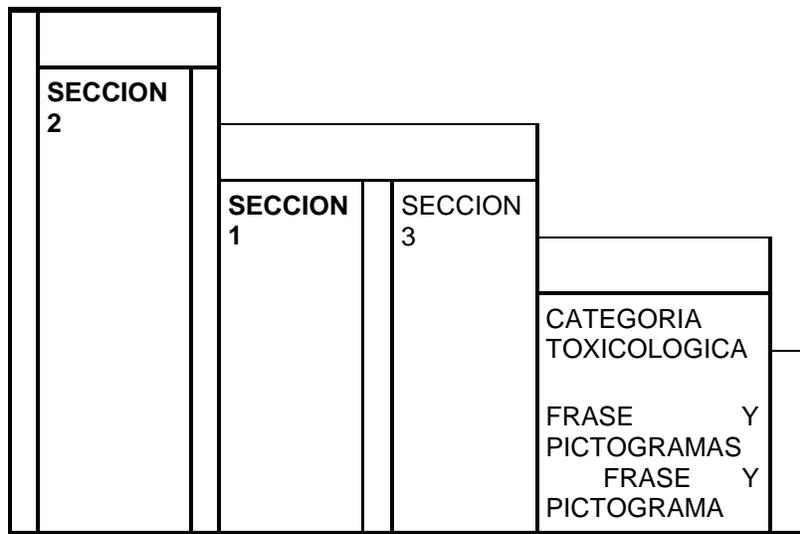
Categoría Toxicológica	Símbolo pictográfico para cada categoría y Frases de advertencia	DL50 aguda (rata): mg de formulación por kg de peso corporal	POR VÍA ORAL		POR VÍA CUTÁNEA	
			Sólido	Líquido	Sólido	Líquido
Ia.- Extremadamente peligroso	MUY TOXICO	5 ó menos	20 ó menos	10 ó menos	40 ó menos	
Ib.- Altamente peligroso	TOXICO	5-50	20-200	10-100	40-400	

II.- Moderadamente DAÑINO 50-500 200-2000 100-1000 400-4000
peligroso

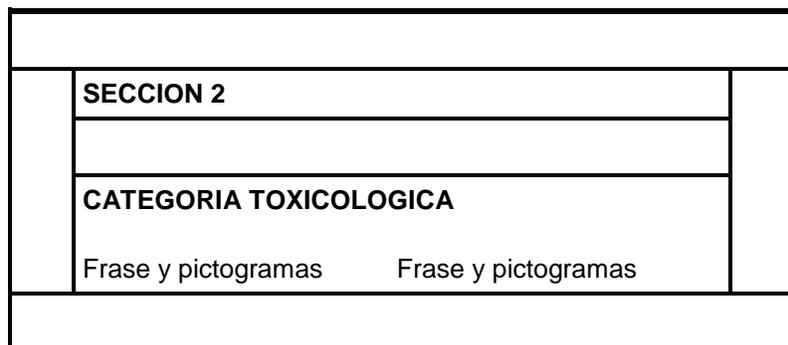
III.- Ligeramente CUIDADO 500-2000 2000-3000 Más de 1000 Más de 4000
 Peligroso

I/ Plaguicidas que parecen no representar peligro en condiciones normales de uso

ETIQUETA DE UN CUERPO



ETIQUETA DE 2 CUERPOS



Parte anterior



	SECCION 1		SECCION 3		
	Cuadro de dosis				
	(Sección 3)				
	CATEGORIA TOXICOLOGICA				
	Frase y pictogramas		Frase y pictogramas		

Parte posterior

ETIQUETAS DE 3 CUERPOS

SECCION 1				SECCION 2				SECCION 3	
FRASE Y PICTOGRAMAS				CATEGORIA TOXICOLOGICA				FRASE Y PICTOGRAMAS"	

ANEXO 5

SISTEMA DE RECONOCIMIENTO DE PERSONAS NATURALES Y JURÍDICAS, PÚBLICAS Y PRIVADAS QUE REALIZAN ENSAYOS DE CAMPO

1. MARCO REGLAMENTARIO

1.1 La realización de ensayos de eficacia biológica y de residuos requiere seguir metodologías internacionales y estandarizadas, y disponer de un marco reglamentario jurídico que permita identificar a todas aquellas personas naturales o jurídicas de derecho público o privado involucradas en el tema.

1.2 Quienes estén interesados en conducir estos ensayos deben conocer las exigencias a que están sometidos con relación a terceros, las condiciones reglamentarias que deben satisfacer para realizarlas y los derechos que les corresponden.

1.3 Es importante fijar pautas jurídicas nacionales si se tiene en cuenta que las actividades que desarrollen y los resultados obtenidos pueden ser reconocidos y homologados internamente y de un país a otro.

2. PROPUESTA DE RECONOCIMIENTO

2.1 *Ámbito de aplicación.*- Los requisitos, procedimientos, derechos y obligaciones que se establecen en esta propuesta abarcan y son aplicables a todas aquellas personas naturales o jurídicas de derecho público o privado que, específica o colateralmente, tengan entre sus actividades la realización de ensayos de eficacia biológica, de residuos de plaguicidas u otros destinados a fundamentar solicitudes de registro ante el SENASA.

2.2 *Reconocimiento.*- *Quienes deseen efectuar ensayos de eficacia y de residuos de plaguicidas, en campo, con fines de registro, deberán solicitar su reconocimiento previamente ante el SENASA y para ello deberán presentar una solicitud con la siguiente información:*

- *Nombre y domicilio legal de la persona natural o jurídica y actividad principal que realiza*
- *Habilitación profesional*
- *Nombre y curricula de los profesionales adscritos al solicitante del reconocimiento. Los profesionales deben poseer Título en ciencias agronómicas o carreras afines, con especialización y experiencia en el área*
- *Descripción y detalle de la infraestructura de que dispone, incluyendo: equipos, instalaciones, laboratorios, etc.*
- *Ubicación detallada del campo, laboratorio o lugar de experimentación (*)*

(*) Item modificado por el [Artículo 7 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#), publicado el 16-07-2000, cuyo texto es el siguiente:

"2.2 Reconocimiento.- Quienes deseen efectuar ensayos de eficacia y de residuos de plaguicidas, en campo, con fines de registro, deberán solicitar su reconocimiento previamente ante el SENASA y para ello deberán presentar una solicitud con la siguiente información y/o documentación, según corresponda:

- Nombre y domicilio legal de la persona natural o jurídica y actividad principal que realiza
- Habilitación profesional
- Nombre y curricula de los profesionales adscritos al solicitante del reconocimiento. Los profesionales deben poseer Título en ciencias agronómicas o carreras afines, con especialización y experiencia en el área
- Descripción y detalle de la infraestructura de que dispone, incluyendo: equipos, instalaciones, laboratorios, etc.
- Ubicación detallada del campo, laboratorio o lugar de experimentación
- Comprobante de pago por los derechos respectivos"

3. PRINCIPIOS GENERALES

Estos principios son aplicables a los ensayos de campo con plaguicidas para uso en la agricultura, incluyendo los plaguicidas experimentales.

- Los ensayos de eficacia y de residuos a ser presentados por los solicitantes deben ser efectuados por empresas debidamente reconocidas.

- La realización de ensayos deberá seguir los protocolos adoptados y la metodología que se recomienda en el anexo respectivo.

- Los ensayos de eficacia y de residuos deben ser financiados en su totalidad por quienes contraten los servicios de las entidades reconocidas.

- Las entidades reconocidas serán responsables por el destino de los sobrantes de plaguicidas, envases y los productos vegetales tratados en los ensayos.

- Las entidades reconocidas deberán contar con personal debidamente capacitado y proporcionarles entrenamiento frecuente.

- Las personas naturales o jurídicas que contraten los servicios de las entidades reconocidas están obligadas a proporcionarles toda la información referente a las medidas de protección a la salud y al ambiente.

4. PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO

4.1 La solicitud de reconocimiento será presentada ante el SENASA para su análisis y resolución.

4.2 El SENASA mantendrá actualizada una lista de entidades reconocidas, la que deberá ser de carácter público.

5. FISCALIZACIÓN

5.1 Las empresas reconocidas ante el SENASA deberán facilitar toda tarea de inspección o verificación cuando la autoridad de registro así lo disponga.

5.2 Para realizar esta tarea, los técnicos del registro deberán estar debidamente autorizados.

5.3 Todo cambio en el funcionamiento de las entidades acreditadas debe ser comunicado al SENASA

5.4 En caso de que el cambio no sea aceptado, la negativa debe quedar explícitamente documentada y fundamentada.

5.5 La suspensión o cancelación del reconocimiento se efectuará cuando se provoque riesgos inaceptables a las personas y al ambiente, o se adulteren los resultados de ensayos.

6. PRIORIDADES DE PRODUCTOS A SER SOMETIDOS A ENSAYOS DE EFICACIA Y DE RESIDUOS

6.1 Los plaguicidas que se sometan a ensayos serán aquellos sobre los que no se disponga de información completa y apropiada a nivel nacional.

7. ENSAYOS DE EFICACIA Y RESIDUOS: PROTOCOLOS

7.1 Los ensayos de eficacia y de residuos se realizarán siguiendo la metodología que se detalla en los protocolos aprobados en el anexo respectivo.

7.2 Se constituirá un grupo de trabajo sobre ensayos de eficacia que deberá definir y priorizar los protocolos para las combinaciones cultivo - plaga más importantes para el país.

7.3 Los ensayos de eficacia deberán ser realizados preferentemente en zonas agroecológicas predeterminadas

ANEXO 6

ACREDITACIÓN DE PROFESIONALES EVALUADORES Y VERIFICADORES DE DATOS CON FINES DE REGISTRO

OBJETIVO:

Establecer un procedimiento, mediante el cual las autoridades del registro de plaguicidas, puedan aceptar y reconocer como competente, la actuación de profesionales expertos en revisión y verificación de datos toxicológicos y ecotoxicológicos con fines de registro o revisión total o parcial provenientes de instituciones públicas o privadas o del libre ejercicio de su profesión.

Los profesionales aspirantes a desarrollar dichas tareas deberán presentar sus datos personales y antecedentes profesionales en los formatos que determine el SENASA y someterse a una evaluación de antecedentes de acuerdo con el perfil que especifique ella misma o la institución que ésta determine.

Los profesionales que aspiren a evaluar datos toxicológicos o ecotoxicológicos, deberán ser médicos, farmacéuticos, bioquímicos, químicos, biólogos, ingenieros agrónomos o carreras equivalentes, debiendo acreditar 5 años de experiencia profesional y 2 años en los temas relacionados con plaguicidas.

Las áreas predominantes de especialización para las cuales serán calificados, son:

1. Toxicología clínica
2. Toxicología experimental :
 - 2.1 Toxicocinética de plaguicidas. Metabolismo de plaguicidas y quimiodinámica.
 - 2.2 Ensayos experimentales con animales
3. Impacto ambiental de la aplicación de los plaguicidas
4. Estudios con especies no blanco
5. Otras áreas como la fitoprotección, agroecología, física, química y residuos de plaguicidas

Los profesionales acreditados deberán presentar constancia de un curso de capacitación cada dos años ante el SENASA.

ANEXO 7

PICTOGRAMAS

1. **PICTOGRAMAS DE ALMACENAMIENTO**
1

Manténgase fuera del
alcance de los niños

2. **Pictograma de seguridad para la manipulación y aplicación**

2 3

Manejo de líquidos

Manejo de sólidos

4 5

Aplicación de sólidos para
uso directo

Aplicación de sólidos
con aplicador especial

6

Aplicación de líquidos y de sólidos en dilución

3. **PICTOGRAMAS SOBRE SEGURIDAD PERSONAL**

7 8

Utilice guantes de
protección

Báñese el cuerpo después
de utilizar el producto

9 10

Utilice careta protección

Utilice botas de protección

11 12

Utilice tapaboca

Utilice respirador

13

14

Utilice overol de dos piezas sobre la ropa de trabajo

Utilice peto o delantal sobre la ropa de trabajo

4. PICTOGRAMAS DE ADVERTENCIA

15

16

No permita animales Tóxico para
en tratada el área abejas

17

No fuentes de agua

contamine

5. SIMBOLOS DE SEGURIDAD (CLASIFICACION TOXICOLOGICA)

MUY TÓXICO

TÓXICO

X

DAÑINO

SÍMBOLOS PICTORICOS RELATIVOS A LAS PROPIEDADES FÍSICAS DE LOS PRODUCTOS

Corrosivo

Símbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.
El símbolo indica el derrame de líquido de dos recipientes de vidrio, sobre una mano y sobre una superficie de metal.

Inflamable (liquido)

Símbolo negro sobre fondo rojo.

EXPLOSIVO

Símbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.
El símbolo indica una bomba que explota.

Inflamable (solido)

Símbolo negro sobre fondo blanco con franjas rojas verticales.

El símbolo indica líquido inflamable.

Inflamable (reacciona con agua)

Símbolo negro sobre fondo azul

El símbolo indica sólido inflamable.

Muy inflamable

Símbolo negro sobre fondo blanco

El símbolo indica sustancia que al entrar en contacto con el agua emite gases inflamables.

Irritante

Símbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.

El símbolo indica sustancia irritante.

Este símbolo NO es necesario cuando se utilizan los que indican que el producto es tóxico, o nocivo o corrosivo.

El símbolo indica sustancia susceptible de combustión espontánea.

Oxidante

Símbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.

El símbolo indica sustancia Oxidante.

ANEXO 8

TIPOS DE FORMULACIONES DE PLAGUICIDAS Y SISTEMA INTERNACIONAL DE CODIGOS.

INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO Y CONCENTRADO TECNICO

TC Ingrediente Activo grado técnico: Material resultante del proceso de fabricación, comprende el ingrediente activo conjuntamente con las impurezas asociadas. Puede contener pequeñas cantidades de aditivos necesarios.

TK Concentrado técnico: Preparación líquida o sólida a base de un producto técnico destinado exclusivamente a la elaboración de formulaciones.

CONCENTRADOS PARA DILUCION CON AGUA.

BR. Bloque de Liberación Controlada: Bloque sólido diseñado para una liberación controlada del ingrediente activo en el agua.

CS Cápsulas en Suspensión: Suspensión de cápsulas en un líquido diluible en el agua antes de su uso.

DC Concentrado Dispersable: Formulación líquida homogénea para ser aplicada como un sólido en dispersión después de diluirse en agua.

EC Concentrado Emulsionable: Formulación líquida homogénea para ser aplicada como una emulsión después de diluirse en agua.

EG Gránulo Emulsionable: Formulación granular para ser aplicada como una emulsión de aceite en agua del ingrediente activo, después de la desintegración en el agua, la cual puede contener algunas sustancias insolubles.

EO Emulsión, Agua en Aceite: Formulación fluida heterogénea constituida por la dispersión de finos glóbulos de solución acuosa del plaguicida en una fase líquida orgánica continua.

EW Emulsión, Aceite en Agua: Formulación fluida heterogénea que consta de finos glóbulos de una solución de plaguicida en un líquido orgánico dispersa en una fase acuosa continua.

GL Gel Emulsionable: Formulación gelatinosa homogénea para ser aplicada como una emulsión después de diluirse en agua.

GW Gel Hidrosoluble: Formulación gelatinosa para ser aplicada como una verdadera solución después de diluirse en agua.

PC Pasta o Gel Concentrado: Formulación sólida para ser aplicada como gel o como pasta después de diluirse en agua.

SC Suspensión Concentrada: Suspensión estable de ingrediente(s) activo(s) en líquido, que pueden contener otros ingredientes activos disueltos, para emplearse después de diluirse en agua.

SE Suspoemulsión: Formulación fluida heterogénea constituida por la dispersión estable de ingredientes activos en forma de sólidas partículas y de finos glóbulos en una fase acuosa continua.

SG Gránulos Solubles: Formulación constituida de gránulos para ser aplicados como una verdadera solución del ingrediente activo después de disolverse en agua pero puede contener ingredientes inertes insolubles

SL Concentrado Soluble: Formulación líquida homogénea aplicable como una solución verdadera del ingrediente activo luego de diluirse en agua.

SP Polvo Soluble: Formulación en polvo aplicable como una solución verdadera del ingrediente activo luego de diluirse en agua pero que puede contener ingredientes inertes insolubles.

ST Tabletas Solubles: Formulación en forma de tabletas para ser usadas individualmente para formar una solución del ingrediente activo después de la desintegración en el agua. La formulación puede contener sustancias insolubles en agua.

TB Tabletas: Formulación sólida en forma de pequeños discos.

Formas especiales de Tabletas:

DT - Tabletas de aplicación directa

ST - Tabletas solubles

WT - Tabletas mojables

WG Gránulos Dispersables: Formulación compuesta de gránulos para ser aplicados después de su desintegración y dispersión en agua.

WP Polvo Mojable: Formulación en polvo para ser aplicada como una suspensión después de su dispersión en agua.

WT Tabletas Mojables: Tabletas a usarse individualmente para formar una dispersión del ingrediente activo después de su desintegración en agua.

CONCENTRADOS PARA DILUIR CON SOLVENTES ORGANICOS

OF Suspensión Miscible en Aceite : Suspensión estable de un ingrediente activo en un fluido que requiere para su uso de una dilución en un líquido orgánico

OL Líquido Miscible en Aceite : Formulación líquida homogénea para ser aplicada como líquido después de diluirla en un líquido orgánico.

OP Polvo Dispersable en Aceite : Formulación en polvo para ser aplicada como una suspensión después de dispersarla en un líquido orgánico.

PRODUCTOS A SER APLICADOS SIN DILUCIÓN

AL Líquido de Aplicación Directa: Cualquier formulación líquida sin código, a aplicarse sin dilución.

AP Polvo de Aplicación Directa: Para designar temporalmente un polvo que aún no tiene un código específico; que va a ser aplicado sin ser diluido o después de una dilución con otros.

CG Gránulos encapsulados: Gránulo con una cubierta protectora o gránulo con cubierta para liberación controlada.

CL Líquido o Gel de Contacto: Formulación Insecticida o Rodenticida bajo la forma de líquido o gel para aplicación directa, o después de dilución en el caso del gel.

CP Polvo de Contacto: Rodenticida o insecticida de contacto formulado en polvo para ser aplicado directamente (antes como TP).

DP Polvo Seco: Polvo fluible para ser aplicado en espolvoreos.

DT Tableta de Aplicación Directa: Tabletas para aplicarse individualmente directamente en el campo, o cuerpos de agua, sin preparar solución o dispersión..

ED Líquido Electrocarvable: Formulación líquida especial para aspersion electrostática (electrodinámica.)

GP Polvo Fino: Polvo Espolvoreable muy fino, para aplicación neumática en invernaderos.

GR Granulado de Aplicación Directa: Producto sólido fluible de un rango de tamaño de gránulo definido listo para su uso.

Formulaciones especiales de granulados:

CG - Gránulos encapsulados

FG - Gránulos finos

GG - Macrogránulos

MG - Microgránulos

FG Gránulos Finos: Un gránulo con un tamaño de partícula de 300 a 2500 um.

GG Macrogránulos: Un gránulo con un tamaño de partícula de 2000 a 6 000 μm .

ME Microemulsión: Formulaci3n líquida clara u opalescente de aceite en agua, para ser aplicada directamente o después de una diluci3n en agua, cuando pueda formar una microemulsión diluida o una emulsión convencional.

MG Microgránulo: Un gránulo con un tamaño de partícula de 100 a 600 μm .

SO Aceite Esparcible: Formulaci3n oleosa diseñada para formar una capa fina al ser aplicada sobre la superficie del agua.

SU Suspensi3n para UBV: Suspensi3n lista para aplicarse con equipo de UBV.

TP Sustituida por CP.

UL Líquido para UBV: Líquido homogéneo listo para ser aplicado con equipo de UBV.

PRODUCTOS PARA EL TRATAMIENTO DE SEMILLAS

CF Cápsulas en Suspensi3n para Tratar Semillas: Suspensi3n estable de cápsulas en un fluido para ser aplicado a las semillas, ya sea directamente o después de una diluci3n

DS Polvo para Tratar Semillas en Seco: Polvo para ser aplicado directamente a las semillas secas.

ES Emulsión para Tratar Semillas: Emulsión estable para ser aplicada las semillas, ya sea directamente o después de diluci3n.

FS Suspensi3n Concentrada para Tratar: Suspensi3n estable para aplicar a las semillas ya sea directamente o después de diluci3n.

GF Gel para Tratar Semillas: Formulaci3n gelatinosa homogénea para aplicarse directamente a las semillas.

LS Soluci3n para Tratar Semillas: Una soluci3n para la aplicaci3n a las semillas directamente o después de una diluci3n.

PS Semilla Impregnada: Semilla impregnada con plaguicida.

SS Polvo Soluble para Tratar Semillas: Polvo a ser disuelto en agua antes de ser aplicado a las semillas.

WS Polvo Dispersable para Tratar Semillas: Polvo para aplicar a las semillas bajo la forma de una soluci3n acuosa concentrada.

FORMULACIONES DIVERSAS PARA USOS ESPECIALES.

AE Aerosol: Formulaci3n en un envase, el cual es dispersado generalmente por un propelente como fino *spray* / partículas bajo la acci3n de una válvula.

CB Cebo Concentrado: Sólido o Líquido para diluirse antes de su empleo como un cebo.

FU Generador de Humo: Formulación combustible generalmente sólida, que por combustión libera ingrediente(s) activo(s) en forma de humo.

Formulaciones especiales de fumígenos:

FK - Bengala Generadora de Humo.

FP - Cartucho Generador de Humo.

FW - Píldora Generadora de Humo.

FR - Barra Generadora de Humo.

FT - Tableta Generadora de Humo.

FD - Lata Generadora de Humo.

FD Lata Generadora de Humo: Forma especial generadora de humo.

FK Bengala Generadora de Humo: Forma especial generadora de humo

FP Cartucho Generadora de Humo: Forma especial generadora de humo.

FR Barra Generadora de Humo: Forma especial generadora de humo.

FT Tableta Generadora de Humo: Forma especial generadora de humo.

FW Píldora Generadora de Humo: Forma especial generadora de humo.

GA Gas: Gas Envasado en Botella o reservorio bajo presión.

GE Generador de Gas: Producto que genera gas por reacción química

GS Grasa: Formulación muy Viscosa a Base de Aceite, Solvente o Grasa.

HN Nebulizable al Calor: Formulación para ser usada con la ayuda de un equipo de nebulización al calor, directamente o después de su dilución.

KK Empaque Mixto Sólido/Líquido: Formulación de un sólido y un líquido, envasados por separado, pero presentados juntos, entendiéndose que se aplican simultáneamente en una mezcla de tanque.

KL Empaque Mixto Líquido/Líquido: Formulación de dos líquidos, envasados por separado, pero presentados juntos, entendiéndose que se aplican simultáneamente en una mezcla de tanque.

KN Nebulizable en Frío: Formulación para ser aplicada con la ayuda de un aparato de nebulización en frío directamente o después de su dilución.

KP Empaque Mixto Sólido/Sólido: Formulación de dos sólidos, envasados por separado, pero presentados juntos, entendiéndose que se aplican simultáneamente en una mezcla de tanque.

LA Laca: Formulaci3n a Base de Solventes, Formadora de Pel3cula

PA Pasta: Formulaci3n Acuosa Formadora de pel3cula.

PR Barrita Impregnada: Peque1o bast3n de unos cuantos cent3metros de largo por mil3metros de di3metro, que contiene impregnada una materia activa.

RB Cebo Aplicable: Formulaci3n dise1ada para atraer y ser comida por la plaga objetivo; lista a usarse.

Formulaciones especiales de cebos:

BB - Cebo en Bloques

AB - Cebo en Granos

GB - Cebo en Gr3nulos

PB - Cebo en Discos

SB - Cebo en Trozos

AB Cebo en Granos: Forma especial de cebo.

BB Cebo en Bloques: Forma especial de cebo.

GB Cebo en Gr3nulos: Forma especial de cebo.

PB Cebo en Discos: Forma especial de cebo.

SB Cebo en Trozos: Forma especial de cebo.

VP Emisor de Vapores: Formulaci3n que contiene uno o m3s ingredientes vol3tiles, cuyos vapores son liberados en el aire. La tasa de evaporaci3n es controlada por el envase o la formulaci3n.

XX Otros: Categorizaci3n temporal para toda formulaci3n que carece de c3digo espec3fico.

SISTEMA INTERNACIONAL DE CODIFICACION DE LAS FORMULACIONES

1 Algunas formulaciones han sido acomodadas en su traducci3n para una mejor comprensi3n

CODIGO	TIPO DE FORMULACION	CODIGO	TIPO DE FORMULACION
--------	---------------------	--------	---------------------

AB	Cebo en granos		
----	----------------	--	--

AE	Aerosol	GW	Gel hidrosoluble
----	---------	----	------------------

AL	L3quidos de aplicaci3n directa	HN	Nebulizable al calor
----	--------------------------------	----	----------------------

AP	Polvos de aplicaci3n directa	KK	Empaque mixto s3lido/l3quido
----	------------------------------	----	------------------------------

BB	Cebo en bloques	KL	Empaque mixto líquido/líquido
BR	Bloque de liberación controlada	KN	Nebulizable en frío
CB	Cebo concentrado	KP	Empaque mixto sólido/sólido
CF	Cápsulas en suspensión para tratar	LA	Laca
	Semillas	LS	Solución para tratar semillas
CL	Líquido o Gel de contacto	ME	Microemulsión
CG	Gránulos encapsulados	MG	Microgránulo
CP	Polvo de contacto	OF	Suspensión miscible en aceite
CS	Cápsulas en suspensión	OL	Líquido miscible en aceite
DC	Concentrado dispersable	OP	Polvo dispersable en aceite
DP	Polvo seco	PA	Pasta
DS	Polvo para tratar semillas en seco	PB	Cebo en discos
DT	Tableta de aplicación directa	PC	Pasta o Gel concentrado
EC	Concentrado emulsionable	PR	Barrita impregnada
ED	Líquido electrocargable	PS	Semilla impregnada
EG	Gránulo emulsionable	RB	Cebo de aplicación directa
EO	Emulsión, agua en aceite	SB	Cebo en trozos
ES	Emulsión para tratar semillas	SC	Suspensión concentrada
EW	Emulsión, aceite en agua	SE	Suspoemulsión
FD	Lata generadora de humo	SG	Gránulos solubles
FG	Gránulos finos	SL	Concentrado soluble
FK	Bengala generadora de humo	SO	Aceite esparcible
FP	Cartucho generador de humo	SP	Polvo soluble
FR	Barra generadora de humo.	SS	Polvo soluble para tratar semillas
FS	Suspensión concentrada para tratar	ST	Tabletas solubles
	Semillas	SU	Suspensión para UBV

FT Tableta generadora de humo TB Tabletas
 FU Generador de humo TC Ingrediente Activo grado técnico
 FW Píldora Generadora de humo TK Concentrado técnico
 GA Gas TP Sustituido por CP
 GB Cebo en Gránulos UL Líquido para UBV
 GE Generador de Gas VP Emisor de vapores
 GF Gel para tratar semillas WG Gránulos dispersables
 GG Macrogránulos WP Polvo mojable
 GL Gel emulsionable WS Polvo dispersable para tratar semillas
 GP Polvo fino WT Tabletas mojables
 GR Granulado XX Otros
 GS Grasa

ANEXO 9

PROTOCOLO DE ENSAYOS PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

CODEX

INFORME DE ENSAYO DE PLAGUICIDAS

PARTE A. INFORME DE CAMPO

(Escriba a máquina o con letras de imprenta mayúsculas)

RESPONSABLE

Año		Compañía u organización	
Identificación o N° de ensayo		Nombre y dirección	
Persona(s) responsable(s): (firma)		Del plan de ensayo	
		De la aplicación.....	
		Del muestreo	
		Del análisis	

IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO

Ingrediente(s) activos(s) (nombre común) (Tratamientos)	Clase de plaguicida o uso agrícola	Marca(s) registrada(s) o número(s) de código	Preparado		
			Tipo	Concentración en unidades del Sistema Internacional	Prod. Exper.

Cultivo / producto agrícola

Localidad

Tipo		País	
		Región	
Variedad/cultivar		Lugar o referencia cartográfica (incluyese dirección)	
Clasificación CODEX de los Productos agrícolas			
Plagas			

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL ENSAYO

Sistema o plan de producción del cultivo (p.e.: huerto comercial/ invernadero, fecha de plantación o siembra del cultivo; edad del cultivo, hileras protectoras; tipo de suelo)	
Datos de la Parcela	
Dimensión en unidades internacionales	Espaciado del cultivo
Números de parcelas por tratamiento (repeticiones)	Número de plantas (si procede)
Números de parcelas de control	Número de hileras por parcela (si procede)
Tratamientos con plaguicidas en el año anterior	
Otros plaguicidas aplicados a la parcela (dosis y cuando durante el tratamiento)	
Tratamientos culturales (p.e.: riego, fertilizantes)	
Resumen de las condiciones meteorológicas (°C), humedad relativa, viento, luminosidad; lluvia, altitud, agregar detalles si los hay)	Antes de la Aplicación Durante la aplicación Después de la aplicación (hasta muestreo)

DATOS DE LA APLICACIÓN

Método / equipo	
Tipo de aplicación (p.e.: pulverización a escorrentía en bandas, volumen aplicado)	
Dosis de ingrediente activo (g/ha)	
Disolución o concentración del pulverizado en unidades del Sistema Internacional	
Número de aplicaciones	
Fechas de las aplicaciones	
Fase del desarrollo al hacer el último tratamiento (escalas reconocidas internacionalmente, si las hay)	

MUESTREO

Control / Tratadas (táchese lo que proceda)									
Parte de la cosecha de que se han tomado muestras					Fase del desarrollo al hacer muestreo				
Método de muestreo									
Número de muestras por parcelas					Peso de la muestra y tratamiento				
Número de unidades en la muestra primaria									
Fechas					Intervalos (días)				
Muestreo					Ultimo tratamiento / muestreo				
Congelación					Muestreo / congelación				
Recibo en el laboratorio					Muestreo al recibo en el laboratorio				

INFORME DE ENSAYO DE PLAGUICIDAS

PARTE B. INFORME ANALITICO

(Escriba a máquina o con letras de imprenta mayúsculas persona(s) responsable(s) del análisis

IDENTIFICACION

Cultivo		Identificación o número de la muestra	
Producto Agrícola			
Plaguicida(s) empleado(s) en la(s) muestra(s)			

ESTADO Y TRATAMIENTO DE LA(S) MUESTRA(S)			
Fecha(s) de recibo en el laboratorio		Fecha(s) de análisis	
Método de almacenamiento y estado de la(s) muestra(s)			
Porción de muestra(s) que se va a analizar			
ANÁLISIS			
Método de análisis (o referencias) y/o modificaciones			
Extracción; lavado			
Método de determinación y de expresión de los residuos			
Recuperaciones			
Límite de determinación			
RESULTADOS			
Dosis			
Intervalo (tratamiento hasta el muestreo)			
Residuo* (sin corregir respecto de la recuperación o el control)			
Control (incluida la desviación estándar)			

Otra información p.e.: estabilidad de los residuos en condiciones de almacenamiento.

(*) indiquense valores medios y número de análisis

ANEXO 10

METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA UN PROCESO DE RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS OFICIALES PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS

La metodología para establecer un proceso de reconocimiento de laboratorios oficiales para el control de plaguicidas debe incluir un proceso de reconocimiento de laboratorios para control de plaguicidas, a nivel nacional.

El objetivo es establecer una metodología que facilite los procedimientos a aplicarse para los laboratorios nacionales con bases internacionalmente acordadas, como las Normas ISO/IEC 2-1991 e ISO/IEC 25-1990 y la GLP (*Good Laboratory Practice*), mediante el cual la Autoridad de registro y control de plaguicidas a nivel nacional pueda aceptar y reconocer como válidos los resultados analíticos de control de calidad de productos formulados, determinación de residuos y

de estudios para obtener datos toxicológicos y ecotoxicológicos, realizados en laboratorios públicos o privados, a nivel nacional.

Para obtener el reconocimiento oficial, los laboratorios deberán cumplir con una serie de requisitos que establece el propio sistema, y que se refieren a la organización, a la disponibilidad de recursos humanos e instrumentos como equipos de medición, calibración de los instrumentos, control interno de calidad y seguridad en la calidad analítica.

La observancia en el cumplimiento de dichos requisitos se llevará a cabo mediante una rigurosa evaluación inicial de los laboratorios y una serie de evaluaciones periódicas que demuestren la continuidad de su competencia.

La organización del sistema unificará los criterios y métodos de operación de los diversos laboratorios que serán reconocidos a nivel nacional.

La estructura funcional del sistema la conformarán:

- a) Un organismo como unidad rectora.
- b) Los comités de evaluación o auditoría, como unidad evaluadora o auditora.
- c) Los laboratorios reconocidos, como miembros activos.

a) UNIDAD RECTORA.-

La unidad rectora será la encargada de coordinar los procedimientos administrativos del sistema en concordancia con prácticas internacionales, como la Norma ISO 9000, y las autoridades competentes nacionales.

La unidad rectora será el Instituto Nacional de Defensa del Consumidor y Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI).

Asimismo, será la encargada de otorgar el reconocimiento a aquellos laboratorios que cumplan con los requisitos de operación establecidos, los cuales se basarán en criterios internacionalmente aceptados.

Procedimiento para el reconocimiento de un laboratorio.-

El laboratorio interesado en obtener el reconocimiento oficial presentará una solicitud, en la cual debe proporcionar toda la información que le requiera el sistema, con todos los antecedentes y detalles sobre recursos materiales y humanos. La solicitud contendrá los siguientes datos:

Datos generales:

- Nombre, ubicación, nombre del representante autorizado.
- Tipo de pruebas para las cuales solicita el reconocimiento como control de calidad de formulaciones, análisis de residuos en productos agrícolas tratados con plaguicidas, pruebas toxicológicas, ecotoxicológicas, determinación de productos de degradación, disipación, etc.
- Descripción global de las actividades del laboratorio, como visión y área de influencia.

Organización:

- Incluir los manuales de organización de forma descriptiva.
- Incluir los manuales de todos y cada uno de los procedimientos que utiliza el laboratorio para cada una de las pruebas que efectúa
- Incluir los manuales de control de calidad analítica
- Otros que disponga el laboratorio.

Personal:

- Descripción de todos y cada uno de los profesionales, personal de mandos medios y administrativos, signatarios de los reportes analíticos describiendo el nombre, cargo y experiencia, así como el Curriculum vitae.
- Perfil del personal técnico y sus características.

Capacitación:

- Detalle del adiestramiento que ha recibido el personal profesional, de mando medios y administrativos para desempeñar esas funciones en el laboratorio.
- Descripción de la capacitación de los profesionales, personal de mando medio y administrativo
- Registros de capacitación, programa actual y futuro para el personal técnico, mandos medios y administrativo.

Metodología:

- Mencionar de forma completa las referencias de los métodos utilizados en las pruebas que se pueden efectuar en el laboratorio, de acuerdo con la información entregada para el reconocimiento
- Señalar la capacidad operativa del laboratorio indicando la cantidad aproximada de pruebas por que se pueden realizar mensual y anualmente

Equipo:

- Indicar la capacidad instalada del laboratorio con detalle de los equipos, modelos y marcas, así como otras facilidades disponibles
- Incluir el detalle de los Manuales de operación de todos y cada uno de los equipos
- Indicar el Manual de mantenimiento de todos y cada uno de los equipos
- Presentar el libro de registro de mantenimiento preventivo de los equipos
- Presentar el libro de Registro de mantenimiento correctivo

- Presentar el libro de Registro de calibraciones de cada uno de los equipos, en especial del Programa actual.

Materiales:

- Detallar la forma y el método que utiliza el laboratorio para registrar cepas de hongos, bacterias, virus, etc., estándares analíticos, variedades, etc.

- De igual forma detallar los métodos y procedimientos para mantener el bioterio (lugar que cuenta con las mejores condiciones para el desarrollo de un organismo) y las medidas de trato humanitario a los animales para utilizarlos en los ensayos.

- Otros

Condiciones ambientales del laboratorio

Detallar las condiciones meteorológicas a las que está sujeto el laboratorio, como temperatura, humedad, control de polvos, ruido, otros.

Programa de seguridad en el laboratorio

El Programa de seguridad de un laboratorio requiere de varios requisitos y procedimientos que debe cumplir el mismo siguiendo el esquema que se menciona a continuación:

Archivo de documentos

Para cumplir con este requisito se debe indicar el sistema que dispone el laboratorio para llevar el registro de ingreso de muestras, de hojas de análisis, de informes de resultados, de inventario de equipos y materiales.

Confidencialidad de la información

Finalmente se debe indicar que toda la información que entrega el solicitante será tratada confidencialmente y solo se la podrá utilizar para fines de la acreditación.

La información que consta en la solicitud se utilizará para elaborar el padrón de laboratorios reconocidos, definir los métodos de prueba para el otorgar la acreditación, conocer su estructura organizacional, así como para recolectar la información necesaria para preparar una visita de evaluación al laboratorio.

b) COMITÉS DE EVALUACIÓN O AUDITORÍA.-

Los Comités operarán en forma autónoma, como instrumento de apoyo técnico y llevarán a cabo las funciones de evaluación a los laboratorios mediante la asesoría de un grupo de especialistas, denominados Evaluadores o Auditores.

Los evaluadores o auditores serán seleccionados de un grupo de especialistas identificados previamente, en el tipo específico de trabajo que se realiza en el laboratorio.

La selección de evaluadores o auditores que efectuará el comité deberá considerar las relaciones industriales, comerciales y profesionales que existan entre auditores y el personal del laboratorio a visitar.

Procedimiento para los auditores o evaluadores.-

Los auditores o evaluadores visitarán al laboratorio prospecto con el fin de:

- a) verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos del sistema
- b) evaluar la confiabilidad de las pruebas realizadas
- c) asegurar y recomendar metodologías y/o procedimientos analíticos susceptibles de mejorar la calidad de las determinaciones que el laboratorio realiza.

La visita de evaluación o auditoría concluirá con la firma de una constancia por parte de los evaluadores o auditores y el representante legal del laboratorio.

El informe de los evaluadores o auditores será analizado y calificado por el Comité de Evaluación, con esta base la unidad rectora preparará un dictamen de reconocimiento que entregará al laboratorio correspondiente.

El certificado de acreditación que se concederá al laboratorio estará supeditado al resultado de la evaluación.

Estos comités llevarán a cabo la promoción, difusión y aplicación de prácticas de trabajo uniformes y confiables en los laboratorios.

Los laboratorios reconocidos actuarán como grupos de apoyo y consulta en asuntos específicos relacionados con el sistema de acreditación de otros laboratorios.

Actividades de seguimiento y control.-

El laboratorio reconocido recibirá visitas posteriores para garantizar la continuidad en el cumplimiento de los requisitos del sistema. Estas visitas pueden ser aleatorias o programadas.

En caso de encontrar algunas deficiencias, el grupo de evaluadores o auditores asesorará al laboratorio para que adopte las medidas correctivas necesarias o efectúe las modificaciones requeridas para incrementar su eficiencia.

Cuando el laboratorio haya llevado a cabo las acciones correctivas, notificará a la unidad rectora y el Comité de evaluación decidirá si se requiere o no una nueva visita al laboratorio para verificar dichas correcciones.

Una vez que el laboratorio reciba la acreditación deberá comprometerse a cumplir con los requisitos del sistema, que se detallan a continuación:

- a) mantener los procesos de operación al nivel aceptado
- b) notificar cualquier cambio del signatario formal de los reportes analíticos
- c) notificar los cambios importantes de local o equipo
- d) el representante oficial de un laboratorio será el responsable de asegurar que se cumplan los requisitos anteriores y deberá notificar cualquier cambio que se produzca en la organización.

La unidad rectora mantendrá una relación actualizada de los laboratorios reconocidos y la distribuirá oportunamente al SENASA, como Autoridad del registro de plaguicidas químicos de uso agrícola.

Plazo del reconocimiento oficial.-

El reconocimiento oficial se mantendrá durante un lapso de cinco años y se podrá renovar a solicitud expresa del laboratorio por otro período igual, tomando en consideración el resultado de las revisiones hechas por los evaluadores o auditores.

Un laboratorio reconocido podrá solicitar el retiro del sistema mediante un comunicado dirigido a la unidad rectora; la cual hará conocer a la Autoridad de registro del país.

El reconocimiento a un laboratorio podrá ser cancelado si el dictamen de la visita que realice uno de los evaluadores o auditores pone de manifiesto que el laboratorio referido ya no mantiene su capacidad operativa al nivel aceptado, y con base en la cual se le otorgó el reconocimiento.

La unidad rectora determinará cuántas y en qué momento se llevarán a cabo las visitas a los laboratorios reconocidos para garantizar que continúan cumpliendo con los requisitos del sistema.

Alcances y limitaciones.-

Entre las limitaciones figura en primer lugar el envío de muestras al laboratorio, la recepción de las mismas y el retorno de los resultados correspondientes. Sin embargo, si se adopta un sistema eficiente de envío de muestras y resultados de las mismas, como courier, vía aérea o fax/correo electrónico (para resultados) y se establecen los plazos para entrega de resultados en concordancia con la fecha de recepción de las muestras, el sistema podría funcionar eficientemente.

ANEXO 11

PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

Según lo establecido en el Anexo 2, inciso 11.3.2.4, el Plan de Manejo Ambiental se detalla a continuación:

El Plan de Manejo Ambiental (PMA) comprende la implementación o aplicación de cualquier política, estrategia, obra y/o acción tendiente a eliminar o minimizar los impactos negativos que pueden ocasionar el uso y manejo de los plaguicidas, y maximizar los impactos benéficos.

El PMA se origina a partir de las conclusiones de la Evaluación del Impacto Ambiental. Realizada ésta, se establece primero la importancia de cada impacto, determinando los límites técnicos y legales existentes, posteriormente se establece la importancia de los efectos, en función de la magnitud y de los criterios técnicos, de la incertidumbre y del alcance de las evidencias.

El propósito de este proceso de evaluación es el de identificar aquellos efectos sobre la salud y el ambiente que tienen que ser considerados en el desarrollo de las medidas preventivas y correctoras.

Dichos efectos deben incluirse en el proceso de selección de alternativas, que han de ser valoradas.

En el marco del presente Reglamento, el Plan de Manejo Ambiental debe contener:

1. IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS POSIBLES IMPACTOS.

Se ha de tomar en cuenta las evaluaciones Toxicológicas y de Riesgo Ambiental desarrolladas por el solicitante.

1.1 Identificar y valorar los elementos resultantes de las evaluaciones Toxicológica y de Riesgo Ambiental que deben ser tomados en cuenta en el Plan de acciones.

1.2 Tomar las recomendaciones que emergen de las evaluaciones para el mejor manejo del plaguicida.

2. PLANES DE ACCIÓN.

Se expondrá brevemente los planes en:

1. Educación e información sobre los efectos ambientales de los plaguicidas y condiciones de manejo y uso seguro, contemplando los diferentes participantes expuestos al plaguicida directa o indirectamente.

2. Corrección mediante el control de origen del efecto previniendo o limitando el ingreso en el Medio Ambiente de los agentes contaminantes.

2.1 Monitoreo de las acciones tomadas y medidas de ajuste. En la identificación de las medidas correctoras cuantificables deben indicarse los parámetros necesarios para permitir la cuantificación de la reducción del impacto; y en aquellas medidas donde no se puede cuantificar el efecto corrector, se realizará una estimación cualitativa del efecto corrector utilizando los criterios técnicos adecuados del caso.

3. Medidas de mitigación específicas al plaguicida.

4. Actividades que promuevan el manejo de las Hojas de Seguridad.

3. REDUCCIÓN DE DESECHOS.

Se presentarán lineamientos para la formulación de PMA de los desechos generados en las actividades de manejo y uso de los plaguicidas. Se considerarán Planes de acciones tendientes a reducir los volúmenes de desechos.

4. PLANES DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS Y DE CONTINGENCIA

Comprenderá las acciones para el control de eventos indeseados en las diferentes actividades que el solicitante prevea realizar con el producto, considerando un plan principal y alternativas previstas.

ANEXO 12

EVALUACION DEL RIESGO AMBIENTAL

1. GENERALIDADES

Los Agroecosistemas son Ecosistemas profundamente alterados, en los que se pretende un nivel de equilibrio acorde con los intereses del hombre. La evaluación ecotoxicológica se realiza para estimar el efecto del uso del plaguicida en aquellos sistemas ecológicos menos perturbados.

La Evaluación Ecotoxicológica que se aprecia a través de una Evaluación del Riesgo Ambiental, debe partir de un conocimiento cabal del ambiente (comunidad o ecosistemas) que queremos proteger o preservar; de los indicadores críticos, de su sobrevivencia; para poder definir con certeza las pruebas y los organismos que debemos utilizar para medir el real daño que puede ocasionar una sustancia que ingresa al ecosistema.

Para la Evaluación del Riesgo Ambiental se requiere la información sobre las propiedades Físico Químicas de la sustancia además del comportamiento en los ambientes abiótico y biótico, y de este último el efecto a sus componentes como la toxicidad a aves, mamíferos, peces, microartrópodos acuáticos y terrestres, lombriz de tierra, y a microorganismos; además de la información sobre los patrones de uso propuestos de la sustancia.

La Autoridad Ambiental en el proceso de Evaluación del Riesgo Ambiental de una sustancia puede llegar a concluir que ciertas especies nacionales de importancia económica o ecológicas pueden llegar a ser afectadas por la sustancia y requerir estudios realizados con éstas en condiciones nacionales, para lo cual debe seguir los criterios establecidos para definir una especie validada.

Los parámetros y los criterios de hoy son sólo referencias orientativas que deben ser ajustadas con la constante información que emerge de las experiencias que se obtienen del seguimiento o monitoreo ambiental, que es el claro indicador del valor de nuestras asunciones al desarrollar un estudio de riesgo ambiental, y que nos va a dar la orientación para definir la confiabilidad de los mismos, o para modificarlos.

A nivel mundial la OECD y el SETAC vienen conduciendo esfuerzos tendientes a diseñar y desarrollar un sistema automatizado de soporte para las evaluaciones de riesgo ambiental y la toma de decisiones.

2. SUJETO DE LA EVALUACIÓN:

El Ingrediente Activo Grado Técnico que va a ser usado para la formulación del plaguicida a registrarse. El Producto Formulado y los aditivos serán objeto de evaluación luego de un análisis caso por caso hecho por SENASA y la Autoridad responsable de la evaluación ambiental.

3. FINALIDAD

La finalidad de la Evaluación del Riesgo Ambiental es la de establecer el potencial de los efectos ambientales de los plaguicidas químicos. El SENASA en aplicación del presente Reglamento deberá contar con una evaluación de riesgo ambiental, la cual es un componente fundamental del concepto ecotoxicológico que debe ser utilizado por el SENASA en el proceso de evaluación Riesgo/Beneficio de un plaguicida como sustento de la toma de decisiones. El proceso es una parte importante del control regulatorio para el Registro de los nuevos y la reevaluación de los ya registrados, tal como lo establece el citado Reglamento.

El documento pretende presentar un enfoque del uso de los principios fundamentales para el análisis del riesgo ambiental tomados de la FAO, y la necesidad de medir, tanto la toxicidad como la exposición, Por último, ofrece algunas guías para los procedimientos de evaluación del riesgo ambiental y para estimar la exposición, tomadas unas de la EPA y otras de la Comunidad Europea.

El proceso apoya en la toma de decisiones, sobre qué hacer con los problemas en el manejo de los riesgos, el que es responsabilidad del SENASA. Lo que se espera lograr es fomentar la consistencia utilizando la mejor ciencia y el mejor juicio a través de las acciones y programas, tanto en la evaluación, como en el manejo del riesgo, y hacer tantos juicios como sean necesarios para tomar decisiones reguladoras más explícitas, es por eso que se debe mantener un intercambio fluido de información entre los actores del proceso: el interesado del Registro, la Autoridad Ambiental y el SENASA.

4. MARCO REFERENCIAL

Podemos definir a la ERA como el estimado de la probabilidad de que los efectos ecológicos adversos puedan ocurrir o están ocurriendo como un resultado de la exposición a uno o más agentes causales¹.

1 *Denominados stressors en los trabajos en inglés.*

Tomando como referencia el proceso desarrollado por la EPA² dividimos el proceso en 3 fases:

2 *Organismo del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica.*

1. **FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:** Cuáles son las necesidades científicas y regulatorias, y las perspectivas del problema.

2. **ANÁLISIS DEL RIESGO:** Caracterización de la exposición para predecir o medir la distribución espacial y temporal de un agente causal (plaguicida) y su concurrencia o contacto con los componentes ecológicos de interés.

3. **CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:** Comparando los resultados del análisis de la exposición, con los efectos ecológicos adversos, asociados con la exposición al agente modificante (plaguicida), para evaluar la posibilidad de ocurrencia de estos efectos.

Además, toda evaluación debe incluir un resumen de las asunciones empleadas, una expresión de la incertidumbre científica y los puntos sólidos y débiles del análisis y el significado ecológico del riesgo en la que debe incluir una discusión tomando en consideración los tipos y magnitudes de los efectos, los patrones espaciales y temporales y la probabilidad de recuperación.

El proceso íntegro de la evaluación del riesgo ambiental se presenta en la **Figura** en donde las tres fases de evaluación del riesgo están encerradas en una línea gruesa. Los cuadros fuera de esta línea identifican las actividades críticas que influyen sobre cómo y porqué se establece una evaluación de riesgo y cómo debe ser usada.

GRAPHICS: ESTRUCTURA DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO ECOLÓGICO

La Interpretación de la información obtenida en la Evaluación del Riesgo Ambiental se basa en valores críticos conservativos de exposición y efectos en los organismos del medio ambiente. El procedimiento se establece siguiendo pasos escalonados.

5. PROCEDIMIENTO ESCALONADO PARA EVALUACIÓN DE RIESGO

Según los criterios de Evaluación de riesgo establecidos por la FAO y la EPA, el procedimiento plantea 4 niveles de evaluación siendo, cada vez más exigente y requiriendo nuevas pruebas que permitan establecer con mejor precisión el riesgo. Se inicia en el Nivel I y se pasa al siguiente nivel si el resultado de la evaluación ha determinado la necesidad de hacerlo.

NIVEL I (TIER I)

El denominado Primer Nivel³ de la Evaluación del Riesgo Ambiental considera la comparación de Cuocientes de Riesgos (RQs) establecidos por la EPA en los Estados Unidos⁴ que son la relación entre la Concentración Ambiental esperada (EEC) y la toxicidad obtenida en las pruebas hechas en laboratorio. Estos valores son luego comparados con niveles críticos de aceptabilidad o confiabilidad. Si la concentración ambiental esperada obtenida por cálculos simples en esta etapa, se observa que sobrepasa el valor tóxico permitido, es decir, si los valores de RQ superan estos valores críticos se concluye que hay un riesgo potencial, lo que significa que un refinamiento en el modelo de Evaluación de Riesgo Ambiental es necesario; es decir, se debe pasar al siguiente nivel de evaluación. En caso contrario, el ejercicio de evaluación de riesgo concluye en esta etapa, con base en el hecho que este ejercicio es muy conservador por considerar un set de condiciones muy estrictas que muy poco probable se puedan dar en el escenario real.

3 Denominado TIER 1 por la EPA.

4 Equivalente al TERs (Proporción de Toxicidad) de la Unión Europea pero no igual

A razón del nivel alto de incertidumbre de los datos obtenidos en esta etapa y de acuerdo con los criterios de evaluación de riesgo de la FAO, se contempla el escenario de las “peores condiciones posibles”, adicionando márgenes de seguridad muy conservadoras para cada variable, haciendo necesario calcular las concentraciones ambientales esperadas iniciales.

Se concluye que hay un riesgo potencial. Si se determina que también este riesgo tiene una alta probabilidad de ocurrencia, se debe proceder a la siguiente etapa de evaluación de riesgo.

NIVEL II (TIER II)

En el primer nivel de evaluación del modelo, se tiene la mayor cantidad de asunciones y resulta menos complicado su cálculo, pero pasando al segundo nivel de evaluación y en los niveles sucesivos, el cálculo se va refinando e incluye un ajuste en los componentes de exposición, de efecto o de ambos, haciendo intervenir los factores que afectan, para cuya evaluación se han desarrollado modelos computarizados.

Durante esta etapa se repite el ejercicio mencionado en la primera etapa, refinando el dato de concentración ambiental esperada, hacia un valor más cercano al escenario real de las condiciones de uso e involucrando los parámetros de comportamiento ambiental de la molécula. Este cálculo contempla las emisiones, las vías y la movilidad del plaguicida, como también su transformación, disipación y degradación. Igualmente incluye datos más avanzados del perfil del producto y el conocimiento sobre la naturaleza y tamaño de la población expuesta.

Si se determina que el cuociente de riesgo es mayor que los valores, esto indica que el riesgo existe y tiene una alta probabilidad de ocurrencia, se debe proceder a la siguiente etapa de evaluación de riesgo. En caso contrario, el ejercicio de evaluación de riesgo concluye en esta etapa, con base en el hecho que se asume no existe un riesgo inmanejable.

NIVEL TRES (TIER III)

Conociendo los riesgos identificados en la etapa II, se puede determinar cuales son los efectos, los cuales se obtiene la respuesta del peligro. Estos experimentos, a nivel de laboratorio simulando situaciones reales y ocasionalmente en estudios pequeños y controlados de ecosistemas denominados estudios simulados. Estos estudios siguen las pautas descritas por la metodología de la EPA, a este respecto y generalmente contemplan las medidas de mitigación de riesgo

planteadas en la etiqueta. Si el riesgo subsiste y no puede ser controlado o mitigado se debe pasar a un último nivel de evaluación.

NIVEL CUATRO: (TIER IV)

Si luego de la aplicación de los modelos matemáticos y la realización de ensayos a pequeña escala simulados de campo, se comprueba que el potencial de riesgo persiste, las autoridades competentes en conjunto con el fabricante del producto a registrar determinarán cuales son las medidas de mitigación, control y monitoreo postregistro apropiados para reducir la probabilidad de que un efecto adverso ocurra en el ecosistema y se contemplan dentro de los programas del Plan de Manejo Ambiental desarrollado para el producto respectivo. Ocasionalmente, con el propósito de precisar el perfil toxicológico y dilucidar dudas sobre el comportamiento en condiciones reales se pueden desarrollar pruebas reales de campo, las que se han de protocolizar.

Finalmente como parte del proceso de Evaluación de Riesgo del Medio Ambiente, la identificación del riesgo/ beneficio, y la identificación del costo/beneficios de la sustancia a registrar será incluida en el esquema de decisión de la Autoridad Ambiental Competente.” (*)

(*) Anexo incorporado por el [Artículo 8 de la Resolución Ministerial N° 0476-2000-AG](#) publicada el 16-07-2000.

“Anexo 13

REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO O RE-EVALUACION DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA ATÍPICOS

Tipo de Información Solicitada: de acuerdo al equivalente del Anexo 2 para el ítem. Las Autoridades considerando el riesgo de la sustancia debidamente fundamentado, podrán solicitar información adicional a la requerida o determinar la inclusión o exclusión de productos sujetos de ser tratados como atípicos.

REQUISITOS	Regulador de Crecimiento de Plantas	Atrayente	Repelente	Coad
1.- IDENTIDAD				
1.1.- Solicitante	Si	Si	Si	Si
1.2.- Fabricante y país de origen	Si	Si	Si	Si
1.3.- Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente del TC	Si	Si	Si	Si
1.4.- Fórmula empírica, peso molecular del TC	No	No	No	Si
1.5.- Isómeros (identificarlos) del TC	Si	Si	Si	Si
1.6.- Impurezas (identificadas) del TC	Si	Si	Si	Si
1.7.- Contenido de sustancia(s) activa(s) del PF, expresado en %p/p o p/v	Si	Si	Si	Si
1.8.- Certificado analítico de composición del PF, expedido por un laboratorio reconocido por el SENASA o acreditado a nivel nacional o por el	Si	Si	Si	Si

laboratorio del fabricante				
1.9.- Contenido naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.	Si	Si	Si	Si
1.10.- Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s) del PF	Si	Si	Si	Si
A) PARA EL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO				
2.- PROPIEDADES FISICO-QUIMICAS				
2.1.- Estado físico, color y olor	Si	Si	Si	Si
2.2.- Punto de ebullición	No	No	No	Si
2.3.- Densidad	Si	Si	Si	Si
2.4.- Presión de vapor	No	No	No	Si
2.5.- Solubilidad en agua	Si	Si	Si	Si
2.6.- Solubilidad en disolventes orgánicos	Si	Si	Si	Si
2.7.- Coeficiente de e partición en n-octanol/agua	No	No	No	Si
2.8.- Tensión superficial	Si	Si	Si	Si
2.9.- Propiedades explosivas	Si	Si	Si	Si
2.10.- Propiedades oxidantes	Si	Si	Si	Si
2.11.- Viscosidad	Si	Si	Si	Si
2.12.- pH	Si	Si	Si	Si
3.- ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD				
3.1.- Mecanismo de acción	Si	Si	Si	Si
3.2.- Ambito de aplicación previsto (Ejemplo: campo, invernadero u otros)	Si	Si	Si	Si
3.3.- Condiciones fitosanitarias ambientales para ser usado	Si	Si	Si	Si
3.4.- Resistencia (Información sobre desarrollo de resistencias)	Si	Si	Si	Si
4.- EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS				
4.1.- Toxicidad aguda Oral	Si	Si	Si	Si
4.2.- Toxicidad aguda Dérmica	Si	Si	Si	Si
4.3.- Irritación cutánea ocular	No	No	No	Si
4.4.- Mutagenicidad: (invivo e invitro)	Si	No	No	Si
4.5.- Efectos sobre la reproducción.	Si (**)	Si (**)	Si (**)	Si (**)
4.6.- Teratogenicidad	Si (**)	Si (**)	Si (**)	Si (**)
4.7.- Carcinogenicidad	Si (**)	Si (**)	Si (**)	Si (**)
4.8.- Tratamiento médico	Si	Si	Si	Si

4.9.- Antídotos (Cuando existan)	Si	Si	Si	Si
5.- EFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES				
5.1.- Efectos sobre las aves	No	No	No	Si
5.2.- Toxicidad aguda para peces (trucha arco iris, carpas u otras especies validadas)	No	No	No	Si
5.3.- Toxicidad aguda para Daphnia magna	No	No	No	Si
5.4.- Efectos sobre el crecimiento de las algas (Selenastrum capricomutum u otra especie validada)	No	No	No	Si
5.5.- Toxicidad aguda para abejas	No	No	No	Si
5.6.- Toxicidad para organismos del suelo (lombrices de tierra, Eisetia foetida u otra especie validada)	No	No	No	Si
B DEL PRODUCTO FORMULADO				
1.- PROPIEDADES FISICO-QUIMICAS				
1.1.- Estado físico, color y Olor	Si	Si	Si	Si
1.2.- Estabilidad en almacenamiento	Si	Si	Si	Si
1.3.- Propiedades Explosivas	Si	Si	Si	Si
1.4.- Inflamabilidad	Si	Si	Si	Si
1.5.- pH	Si	Si	Si	Si
2.- DATOS SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO				
2.1.- Ambito de aplicación	Si	Si	Si	Si
2.2.- Efecto sobre plagas cultivos	Si	Si	Si	Si
2.3.- Condiciones en que el producto puede ser utilizado	Si	Si	Si	Si
2.4.- Dosis	Si	Si	Si	Si
2.5.- Número momentos de aplicación	Si	Si	Si	Si
2.6.- Métodos de aplicación	Si	Si	Si	Si
2.7.- Instrucciones de uso	Si	Si	Si	Si
2.8.- Fecha de reingreso al área tratada	Si	Si	Si	Si
2.9.- Efectos sobre cultivos sucesivos	No	Si	Si	Si
2.10.- Fitotoxicidad	No	No	No	Si
2.11.- Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país	Si	Si	Si	Si
3.- ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO				

3.1.- Proyecto de etiqueta y, cuando corresponda, el proyecto de hoja de instrucciones de acuerdo a las especificaciones establecidas en el Anexo 4.	Si	Si	Si	Si
4.- ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO				
4.1.- Envases	Si	Si	Si	Si
4.1.1.- Tipo	Si	Si	Si	Si
4.2.1.- Material	Si	Si	Si	Si
4.3.1.- Capacidad	Si	Si	Si	Si
4.4.1.- Resistencia	Si	Si	Si	Si
4.2.- Embalajes	Si	Si	Si	Si
4.1.2.- Tipo	Si	Si	Si	Si
4.2.2.- Material	Si	Si	Si	Si
4.3.2.- Capacidad	Si	Si	Si	Si
4.4.2.- Resistencia	Si	Si	Si	Si
4.3.- Acción del producto sobre el material de los envases.	Si	Si	Si	Si
4.4.- Procedimientos Para la descontaminación y destrucción de los envases.	Si	Si	Si	Si
5.- DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO				
5.1.- Procedimiento para la destrucción y descontaminación.	No	No	No	Si
5.2.- Métodos de disposición final de los residuos	No	No	No	Si
5.3.- Posibilidades de recuperación (si se dispone)	Si	Si	Si	Si
5.4.- Posibilidades de neutralización	Si	Si	Si	Si
5.5.- Incineración controlada (condiciones)	Si	Si	Si	Si
5.6.- Depuración de las aguas	Si	Si	Si	Si
5.7.- Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio. En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	Si	Si	Si	Si
5.8.- En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	Si	Si	Si	Si
5.9.- Información sobre equipo de protección individual	Si	Si	Si	Si
5.10.- Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación	Si	Si	Si	Si
6.- EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS				
6.1.- Toxicidad aguda Oral	Si	Si	Si	Si
6.2.- Toxicidad aguda Dérmica	Si	Si	Si	Si
6.3.- Irritación cutánea ocular	No	No	No	Si

7.- HOJA DE SEGURIDAD EN ESPAÑOL ELABORADA POR EL FABRICANTE O FORMULADOR	Si	Si	Si	Si
8.- RESUMEN DE EVALUACION DEL PRODUCTO (Síntesis de la interpretación técnica científica de la información química del plaguicida agrícola, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales)	Si	Si	Si	Si

NOTAS:

(*) Se incluye a otras sustancias que no estando comprendidas en los otros PQUA atípicos, son usados en el control de plagas o para complementar la acción plaguicida, sin embargo no tienen acción directa plaguicida. Entre ellos tenemos por ejemplo a los reguladores de pH del agua.

(**) Los casos que en el proceso de evaluación la autoridad estime necesario solicitar dicha información.

Si: Si aplica el requisito

No: No aplica el requisito" (*)

(*) Anexo incorporado por el [Artículo 4 de la Resolución Ministerial Nº 1216-2001-AG](#), publicada el 18-11-2001.