

PODER EJECUTIVO**AGRICULTURA Y RIEGO****Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola****DECRETO SUPREMO
N° 001-2015-MINAGRI**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, por Decreto Legislativo N° 1059 se aprobó la Ley General de Sanidad Agraria, cuyo objeto, entre otros, es la regulación de la producción, comercialización, uso y disposición final de insumos agrarios, a fin de fomentar la competitividad de la agricultura nacional; habiéndose aprobado su Reglamento mediante Decreto Supremo N° 018-2008-AG;

Que, mediante Ley N° 30190 se modificó el Decreto Legislativo N° 1059, estableciéndose, a través de su Primera Disposición Complementaria Final que mediante decreto supremo refrendado por el Ministro de Agricultura y Riego, se aprobarán las disposiciones reglamentarias en materia de plaguicidas de uso agrícola, señalándose que en tanto se expidan las normas reglamentarias, continuarán aplicándose el Decreto Supremo N° 016-2000-AG y modificatorias y el Decreto Supremo N° 015-95-AG;

Que el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, en su condición de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria, ha propuesto el proyecto de reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, que es necesario aprobar;

De conformidad con el artículo 118, numeral 8, de la Constitución Política del Perú y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1º.- Aprobación del Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola

Apruébese el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola el cual consta de diez (10) títulos, sesenta y ocho (68) artículos, catorce (14) disposiciones complementarias finales, cinco (05) disposiciones complementarias transitorias y diez (10) Anexos, que forman parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2º.- Derogatoria

Derógase el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N°016-2000-AG, y modificatorias; el Decreto Supremo N° 001-2012-AG, que aprueba Normas Complementarias para el Desarrollo de la Asociatividad Agraria; el Reglamento para Reforzar las Acciones de Control post Registro de plaguicidas químicos de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-AG; el Reglamento sobre el Registro, Comercialización y Control de Plaguicidas Agrícolas y Sustancias Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 015-95-AG y los artículos 16 al 22 del Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobado por Decreto Supremo N°018-2008-AG.

Artículo 3º.- Entrada en vigencia

El Reglamento que se aprueba por el presente Decreto Supremo, entrará en vigencia a los noventa (90) días calendario, contado desde el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 4º.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Agricultura y Riego.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiocho días del mes de enero del año dos mil quince.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

JUAN MANUEL BENITES RAMOS
Ministro de Agricultura y Riego

**REGLAMENTO
DEL SISTEMA NACIONAL DE PLAGUICIDAS
DE USO AGRÍCOLA****TÍTULO I****DISPOSICIONES GENERALES****Artículo 1.- Objeto y finalidad**

El presente Reglamento tiene por objeto crear el Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola con la finalidad de prevenir y proteger la salud humana y el ambiente, garantizar la eficacia biológica de los productos, así como orientar su uso y manejo adecuado mediante la adopción de buenas prácticas agrícolas en todas las actividades del ciclo de vida de los plaguicidas.

Artículo 2.- Definiciones

En el Anexo 1 se incluyen definiciones al presente Reglamento, sin perjuicio de la facultad que tiene el Órgano de línea competente del SENASA para aprobar definiciones adicionales que permitan la interpretación y aplicación para el mejor cumplimiento de este Reglamento.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es de 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 de las actividades relacionadas al ciclo de vida de los plaguicidas de uso agrícola, en todo el territorio nacional.

TÍTULO II**DE LA EXIGIBILIDAD DEL REGISTRO
DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA****Artículo 4.- Exigibilidad del registro.**

El registro de plaguicidas de uso agrícola, es exigible en los siguientes productos:

1. Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA)
2. Plaguicidas Biológicos de Uso Agrícola (PBUA)

2.1 Agentes de control biológico microbianos (ACBM):

- 2.1.1 Entomopatógenos (bacterias, nematodos, hongos, protozoos, virus).
- 2.1.2 Antagonistas (hongos y bacterias).
- 2.1.3 Bioherbicidas (hongos y bacterias).

- 2.2 Extractos vegetales (EV)
- 2.3 Preparados minerales (PM)
- 2.4 Semioquímicos (SQ)

- 2.4.1 Feromonas
- 2.4.2 Aleloquímicos (alomonas, kairomonas, sinomonas y anti monas, entre otros), para el control de plagas.

3. Reguladores de crecimiento de plantas (RCP).
4. Plaguicidas atípicos.

Artículo 5.- Inexigibilidad del registro.

El registro de plaguicidas de uso agrícola, no es exigible para los siguientes productos:

- Los elaborados o formulados a partir de Organismos Vivos Modificados (OVM), fertilizantes, acondicionadores de suelo, reguladores de pH, coadyuvantes y los inoculantes biológicos para las plantas, elaborados con base en microorganismos que favorecen o promueven el

crecimiento de las plantas y aquellos que tienen acción simbiótica.

- Los extractos vegetales excepto las sustancias químicas purificadas o moléculas análogas.
- Los preparados minerales excepto aquellos que se obtengan por síntesis molecular y los que presenten riesgos para la salud humana.
- Los parasitoides, predadores, antibióticos de microorganismos; y toxinas de microorganismos.
- Los insumos agrícolas con acción biocida producidos y usados por los agricultores en la agricultura familiar; quedando prohibida su comercialización.

TÍTULO III

DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

Capítulo I

De los procedimientos de Registro

Artículo 6.- Procedimientos de registro

6.1. Todo plaguicida de uso agrícola importado, fabricado ó producido, formulado, envasado, distribuido ó comercializado en el país, deberá estar registrado en el SENASA.

6.2. El registro de un plaguicida de uso agrícola, podrá obtenerse mediante los siguientes procedimientos de registro:

Plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA)

1. De plaguicidas químicos de uso agrícola con ingrediente activo sin antecedentes de registro.
2. De plaguicidas químicos de uso agrícola con ingrediente activo con antecedentes de registro
3. De plaguicidas químicos de uso agrícola por equivalencia química con ingrediente activo con antecedentes de registro.

4. De plaguicida químico de uso agrícola con iguales características a otro plaguicida registrado.

Plaguicidas biológicos de uso agrícola (PBUA)

5. De plaguicidas biológicos de uso agrícola con ingrediente activo con y sin antecedentes de registro.
6. De plaguicida biológico de uso agrícola con características iguales a otro plaguicida registrado.

Reguladores de crecimiento de plantas

7. De reguladores de crecimiento de plantas con ingrediente activo con y sin antecedentes de registro.
8. De reguladores de crecimiento de plantas con características iguales a otro registrado.

Plaguicidas atípicos

9. De plaguicidas atípicos con ingrediente activo con y sin antecedentes de registro.
10. De plaguicidas atípicos con iguales características a otro plaguicida registrado.

Artículo 7.- Permiso para experimentación.

7.1. Previo al registro de los plaguicidas de uso agrícola sin antecedentes de registro contemplados en el artículo 6 del presente Reglamento, el interesado deberá solicitar al SENASA el permiso para experimentación para la ejecución de las pruebas de eficacia biológica del plaguicida de uso agrícola.

7.2. Los requisitos para el otorgamiento del permiso para experimentación de plaguicidas de uso agrícola se encuentran en el Anexo 2, los cuales se adjuntarán a la solicitud del interesado.

7.3. Posterior a la obtención del permiso de experimentación, el interesado deberá tramitar y obtener su autorización de importación de muestras tal como se detalla en el artículo 9.

Jueves 26 febrero de 2015
de 17:00 a 20:30 hrs.
Auditorio de PwC
(Av. Sto. Toribio 143, San Isidro)

Informes e inscripciones:
Andrés Reyes 165-F, San Isidro
Teléfono: 422-9965
ifaperu@ifaperu.org / www.ifaperu.org

Inversión (incluido el IGV):
S/. 472.00 Público en general
S/. 330.40 Patrocinadores
S/. 236.00 Asociados

Encontrándonos próximos a la presentación de la declaración jurada del Impuesto a la Renta del ejercicio gravable 2014, es importante detectar los aspectos críticos que influyen en la determinación de dicho impuesto y, así, evitar una incorrecta determinación del mismo, con las contingencias fiscales que ello conlleva. Por tanto, cobra especial relevancia compartir con ustedes la problemática que se presenta con relación a cada uno de los temas a tratar y su implicancia en el llenado del PDT Renta 2014.



Asociación Fiscal Internacional (IFA)
Grupo Peruano

DJ 2014: Principales consideraciones y alertas

Expositores y Temas

Rolando León (Deloitte)

Reconocimiento y causalidad de los gastos financieros

David de la Torre (EY)

Depreciación, amortización de intangibles y gastos preoperativos

Arturo Tuesta (PwC)

Instrumentos Financieros Derivados, reconocimiento de resultados por IFRS y su calificación como de cobertura o no

Juan Carlos Vidal (KPMG)

Agregados, deducciones o ajustes por Precios de Transferencia

Nelson Santos (EY)

Alertas para el llenado del PDT Renta 2014

7.4. El Permiso para experimentación tendrá vigencia de un año y podrá ser renovado por un período igual, mediante solicitud justificada que deberá presentarse treinta (30) días calendario, antes de su vencimiento, debiendo adjuntarse lo siguiente:

- Informe preliminar de los datos obtenidos y resultados de las pruebas de eficacia, y
- Constancia o recibo de pago correspondiente.

7.5. En tanto no existan regulaciones nacionales que minimicen los riesgos para la salud y el ambiente, el SENASA no autorizará la importación de plaguicidas de uso agrícola en fase de desarrollo.

7.6. Queda prohibida la comercialización de plaguicidas de uso agrícola con Permiso para Experimentación.

Artículo 8.- Ensayos de eficacia

8.1. Los ensayos de eficacia serán efectuados bajo protocolos patrón aprobados por el órgano de línea competente del SENASA, y conducidos por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, inscritas en el padrón de experimentadores de ensayo que para tal fin habilite el SENASA. De no existir protocolos patrón aprobados, el usuario deberá contar con la evaluación y aprobación previa del SENASA de su protocolo propuesto, de acuerdo a los lineamientos aprobados por el órgano de línea competente del SENASA.

8.2. Para la inscripción de los experimentadores de ensayos de eficacia, el interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a) Solicitud con nombre y domicilio legal de la persona natural o jurídica, y número de colegiatura

b) Hoja de Vida de los profesionales solicitantes o adscritos al solicitante del registro. Los profesionales deberán contar con título profesional universitario en ciencias agronómicas, con experiencia en evaluación de plagas en campo; o ser biólogos con diplomado o maestría en temas agronómicos (sanidad vegetal), con experiencia en evaluación de plagas en campo.

c) Constancia o recibo de pago

La solicitud de inscripción y toda la información que se presente tendrá carácter de declaración jurada.

En el caso de personas jurídicas los requisitos antes señalados deberán ser presentados por cada profesional postulante a experimentador de ensayos de eficacia.

La Inscripción estará sujeta a una calificación satisfactoria de la capacidad para la presentación del protocolo y ejecución de los ensayos de eficacia en campo.

Esta inscripción tendrá vigencia indefinida. Se cancelará cuando se incumplan o desaparezcan las condiciones que le dieron origen o se detecten irregularidades. Cancelada la inscripción, la persona natural o jurídica queda inhabilitada para obtener una nueva inscripción por un plazo de cinco (5) años de ocurrida la cancelación, pudiendo solicitar nuevamente su inscripción, adjuntando los requisitos señalados arriba indicados. La reincidencia ocasionará la cancelación definitiva. El SENASA publicará en su portal institucional la relación de personas inhabilitadas para realizar ensayos de eficacia con fines de registro o ampliaciones de uso.

8.3. Los protocolos de ensayos de eficacia solicitados para su aprobación serán presentados al SENASA; salvo los que correspondan a permisos para experimentación, en cuyo caso el protocolo debe ser presentado, conjuntamente con el expediente.

8.4. Los ensayos de eficacia de un plaguicida de uso agrícola se efectuará para determinar la eficacia del control de una plaga específica en un determinado cultivo; excepto en reguladores de crecimiento o plaguicidas atípicos cuya eficacia será evaluada según corresponda.

El interesado deberá realizar, como mínimo, dos (2) ensayos protocolizados, en diferentes zonas agroecológicas, o en dos campañas diferentes. En aquellos casos en que la aplicación del plaguicida agrícola no permita cumplir lo anteriormente anunciado, la autoridad establecerá las condiciones de ejecución del ensayo de eficacia

8.5. El SENASA está facultado a supervisar los ensayos en cualquier fase de su ejecución. Asimismo, esta supervisión podrá ser tercerizada, mediante Convenio de

autorización o delegación de funciones, de acuerdo a los requerimientos del SENASA.

8.6. Los ensayos de eficacia concluyen con un informe técnico elaborado por el experimentador, el cual debe contener el documento de identificación de la plaga emitido por el laboratorio oficial o de un tercero que reúna la capacidad para ello. En caso el informe técnico contenga datos inexactos o sea elaborado sin haber realizado previamente los ensayos de eficacia o realizado por profesionales no inscritos en el padrón de experimentadores de ensayos, no será validado, rechazándose el proceso de registro o adición de uso; sin perjuicio de aplicarse las medidas sanitarias y sanciones al experimentador responsable.

8.7. El SENASA podrá aceptar los resultados de los ensayos de eficacia realizados en otros países con fines de registro o modificación de registro, cuando estén en concordancia con el protocolo patrón aprobado por el SENASA y se realice en condiciones agroecológicas similares, quedando a facultad del SENASA su aprobación.

Artículo 9.- Importación de muestras

Como paso previo para el registro comercial de un plaguicida de uso agrícola, que ingrese al país con fines de realizar ensayos de eficacia o estudios para obtener información de las propiedades físico-químicas, toxicológica, ecotoxicológica u otra señalada en el Anexo 3 o Anexo 10, el interesado deberá solicitar la autorización de importación de muestras (en cantidades limitadas y justificadas), para las pruebas respectivas, las que deberán ser llevadas a cabo por personas naturales o jurídicas, entidades oficiales o privadas, que cuenten previamente con la autorización sanitaria o inscripción otorgada por el SENASA para tal fin.

Los ensayos de eficacia o estudios para obtener información sobre las propiedades físico-química, toxicológica, ecotoxicológica u otra señalada en el Anexo 3, no serán validados si no cuentan previamente con la autorización de importación de muestras, rechazándose el proceso de registro o adición de uso; sin perjuicio de aplicar las medidas sanitarias y sanciones al titular responsable.

Capítulo II

Evaluaciones y Dictámenes Técnicos

Artículo 10.- Información para registro

10.1. El interesado es responsable que la información suministrada para los fines de registro y modificaciones de registro del producto sea veraz, suficiente, clara y completa, teniendo la misma carácter de declaración jurada. Los datos requeridos para los Registros Nacionales de un plaguicida de uso agrícola deben ser científicamente fundamentados, desarrollados bajo métodos y protocolos internacionalmente reconocidos.

10.2. Para efectos de este Reglamento y en aras de la armonización internacional del etiquetado de los productos registrados, se aplicará la última clasificación toxicológica de plaguicidas recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y adoptada por la Autoridad de Salud del país.

10.3. Como base para la confirmación de las propiedades físicas y químicas de un plaguicida 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.

10.4. Los datos de las propiedades físicas y químicas y demás estudios de los plaguicidas de uso agrícola, deben corresponder al producto del cual se solicita el registro.

10.5. Para estudios ecotoxicológicos y destino ambiental, 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, como las guías de la EPA, OPPTS, FIFRA y otros que la Autoridad Ambiental del sector agrario estime conveniente.

Artículo 11.- Evaluaciones de PQUA y dictámenes de las autoridades competentes

11.1. Para determinar los riesgos a la salud, ambiente y eficacia biológica del plaguicida a registrar, según lo señalado en el artículo 6.2 numerales 1 y 2, el interesado solicitará las evaluaciones toxicológicas, ecotoxicológica ambiental y agronómicas a las autoridades competentes acompañando la información del Anexo 4 del presente Reglamento.

Como resultado de dichas evaluaciones, las autoridades emitirán los siguientes dictámenes según correspondan:

- Agronómico emitido por la autoridad en sanidad agraria.
- Toxicológico emitido por la autoridad en salud.
- Ecotoxicológico-ambiental, emitido por la autoridad ambiental del sector agrario.

11.2. Las Autoridades competentes para realizar las evaluaciones toxicológica, ecotoxicológica – ambiental y agronómica deberán emitir su dictamen en un plazo no mayor de noventa (90) días hábiles siguientes a la fecha de presentación de la solicitud y demás requisitos completos.

Artículo 12.- Información para las evaluaciones técnicas de PQUA

Para la evaluación señalada en el Artículo 11º el interesado deberá presentar la documentación según corresponda:

- a) Para plaguicidas químicos de uso agrícola cuyo ingrediente activo no cuente con antecedentes de registro, la información contenida en el numeral A-2 y literal B del anexo 4 del presente Reglamento.
- b) Para plaguicidas químicos de uso agrícola cuyo ingrediente activo cuente con antecedentes de registro, la información señalada en el numeral A-1 y literal B del anexo 4 del presente Reglamento.

Asimismo deberá presentar la constancia o recibo de pago.

Artículo 13º.- Evaluación de PQUA por equivalencia

13.1. Para plaguicidas químicos de uso agrícola cuyo ingrediente activo cuente con antecedentes de registro, el interesado podrá solicitar la evaluación de su expediente por el criterio de equivalencias, el mismo que solo será realizado por el SENASA; para tal efecto deberá presentar lo siguiente:

I.- Para equivalencia del ingrediente activo:

- a) Identidad del ingrediente activo.
- b) Propiedades físicas y químicas del ingrediente activo.
- c) Resumen de la vía de fabricación.
- d) Certificado analítico cualitativo y cuantitativo (análisis de cinco 5 lotes), que incluye contenido mínimo del ingrediente activo, límite máximo de impurezas de fabricación, compuestos agregados, con una antigüedad no mayor a un año.
- e) Información de impurezas relevantes, de corresponder.
- f) Método analítico para determinar el contenido del ingrediente activo puro e impurezas, así como determinar su identidad.
- g) Perfil toxicológico agudo.
- h) Perfil toxicológico subagudo y crónico (opcional, cuando sea solicitado por el SENASA).
- i) Perfil ecotoxicológico (opcional, cuando sea solicitado por el SENASA).
- j) Hoja de Seguridad.

II.- Para equivalencia del producto formulado:

- a) Descripción general y Composición
- b) Propiedades físicas y químicas
- c) Certificado analítico cuali y cuantitativo (análisis de cinco (5) lotes), que incluye contenido mínimo del producto formulado, con una antigüedad no mayor a un año

- d) Descripción del proceso de formulación
- e) Método analítico para determinar el contenido del ingrediente activo en la formulación
- f) Toxicidad aguda: oral, dermal, inhalatoria, irritación ocular y dermal, sensibilización cutánea.
- g) Hoja de Seguridad.

Adicionalmente, se deberá acompañar el proyecto de etiqueta y datos de los envases y embalajes (tipo, material, capacidad y resistencia) así como la constancia o recibo de pago.

13.2. El SENASA, podrá emplear el criterio de evaluación de la información del ingrediente activo determinando su equivalencia, a solicitud del interesado. De igual manera podrá establecer la equivalencia del producto formulado, una vez se haya establecido la equivalencia del ingrediente activo.

13.3. El órgano de línea competente del SENASA establecerá los criterios de evaluación y patrones que serán empleados para efectos de registro de un plaguicida químico de uso agrícola mediante la determinación de equivalencias; así como procedimientos complementarios a lo antes señalado, que permitan la mejor aplicación de lo expuesto.

13.4. Una vez establecidas las equivalencias del plaguicida químico de uso agrícola, los usos del plaguicida patrón serán adoptados por el plaguicida equivalente. Para nuevos usos se deberá adjuntar los correspondientes ensayos de eficacia.

13.5. El plazo para emitir el(los) dictamen(es) de evaluación es de noventa (90) días hábiles siguientes a la fecha de presentación de la solicitud y demás requisitos completos.

Artículo 14.- Evaluación para PBUA

Para plaguicidas biológicos de uso agrícola cuyo ingrediente activo cuente o no con antecedentes de registro, solamente se requerirá la evaluación emitida por el SENASA; para tal efecto, el interesado deberá presentar la documentación referida en el Anexo 5 del presente Reglamento, así como la constancia o recibo de pago.

Si durante la evaluación del PBUA se advierte que su aplicación podría generar riesgos a la salud y al ambiente, el SENASA está facultado para requerir al interesado obtenga, además, los dictámenes toxicológicos y/o ecotoxicológico ambiental favorables.

El plazo para emitir el(los) dictamen(es) de evaluación es de noventa (90) días hábiles siguientes a la fecha de presentación de la solicitud y demás requisitos completos.

Artículo 15.- Evaluación para reguladores de crecimiento de plantas y plaguicidas atípicos.

Para reguladores de crecimiento de plantas y plaguicidas atípicos, solamente se requerirá la evaluación emitida por el SENASA; para tal efecto, el interesado deberá presentar la documentación referida en el Anexo 5, según corresponda, del presente Reglamento, así como la constancia o recibo de pago.

Si durante la evaluación del regulador o del plaguicida atípico se advierte que su aplicación podría generar riesgos a la salud y al ambiente, el SENASA está facultado para requerir al interesado la obtención de los dictámenes toxicológicos y/o ecotoxicológico ambiental favorables.

El plazo para emitir el(los) dictamen(es) de evaluación es de noventa (90) días hábiles siguientes a la fecha de presentación de la solicitud y demás requisitos completos.

Capítulo III

Registro Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola

Artículo 16.- Solicitud de Registro Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola

16.1. Para la obtención del registro nacional de plaguicidas químicos de uso agrícola, el interesado presentará al SENASA el formato de solicitud de registro, acompañando la siguiente información

- a. Dictamen toxicológico favorable emitido por la Autoridad de Salud.

- b. Dictamen ecotoxicológico ambiental favorable emitido por la Autoridad Ambiental del Sector Agrario.
- c. Dictamen agronómico favorable emitido por la autoridad en Sanidad Agraria.
- d. Constancia o recibo de pago correspondiente.

16.2. Para la obtención del Registro Nacional de PQUA por equivalencia, PBUA, Regulador de Crecimiento de Plantas y Plaguicidas Atípicos, el interesado presentará al SENASA el formato de solicitud de registro correspondiente, acompañando la siguiente información:

- a. Dictamen agronómico favorable emitido por la Autoridad en Sanidad Agraria.
- b. Constancia o recibo de pago correspondiente.

En casos que el SENASA haya requerido la evaluación toxicológica y/o evaluación ecotoxicológica ambiental de los plaguicidas de uso agrícola señalados en el párrafo anterior, el interesado deberá acompañar adicionalmente el dictamen toxicológico favorable y/o dictamen ecotoxicológico ambiental favorable, emitido por las autoridades competentes.

Artículo 17.- De la Evaluación Riesgo/Beneficio

17.1. En base al dictamen agronómico y/o toxicológico, y/o ecotoxicológico ambiental, favorables, el SENASA realizará la evaluación Riesgo/Beneficio del plaguicida de uso agrícola a registrar, con el fin de determinar si los beneficios superan a los riesgos para el uso y manejo del plaguicida a registrar.

17.2. El SENASA queda facultado para convocar, en los casos se considere necesario, a las autoridades del Sector Salud, y Ambiental del sector Agrario, para realizar de manera conjunta la evaluación Riesgo/Beneficio.

Artículo 18.- Registro de Plaguicida de Uso Agrícola

18.1. El SENASA emitirá el pronunciamiento sobre la solicitud de registrar un plaguicida de uso agrícola en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, contados desde el día siguiente de la fecha de presentación de la solicitud y demás requisitos completos.

18.2. El Registro de Plaguicidas de Uso Agrícola que otorgue el SENASA, tendrá vigencia indefinida y estará sujeta a las disposiciones que para tal fin establezca dicha entidad.

18.3. El SENASA podrá registrar formulaciones solo cuando el nombre comercial sea diferente a un plaguicida ya registrado. Además se aceptará el registro de formulaciones comerciales de plaguicidas de uso agrícola que no presenten el nombre comercial con la denominación genérica o común del ingrediente activo o no hayan sido prohibidos por organismos nacionales o internacionales especializados.

18.4. Se aceptará el registro de un nuevo plaguicida de uso agrícola con el mismo nombre comercial de uno ya registrado, solo cuando se trate del mismo titular y contenga el mismo o los mismos ingredientes activos con diferente concentración y/o tipo de formulación.

18.5. No se aceptará el registro de formulaciones con nombre comercial que induzcan al error en cuanto a su riesgo, seguridad o inocuidad o presenten raíces superlativas o relacionadas a la ecología.

18.6. El SENASA exigirá el cumplimiento de las disposiciones sobre el etiquetado aplicable al registro del producto formulado, acorde con lo establecido en los lineamientos que serán aprobados por resolución directoral. Para efectos del uso comercial de la etiqueta, el titular del registro deberá contar con la aprobación del proyecto presentado.

18.7. La etiqueta debe contener la información que se derive de los datos proporcionados para el Registro del producto, y modificaciones posteriores a lo inicialmente aprobado.

18.8. Una vez aprobado el proyecto de etiqueta, el interesado deberá remitir un ejemplar impreso a color y otro en formato digital, por cada tipo y capacidad de envase, para efectos de la vigilancia y control de los productos.

18.9. Los titulares de registro de plaguicidas de uso agrícola están obligados a:

a) 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.

b) 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.

c) Establecer programas de capacitación y entrenamiento a su personal de ventas, asistentes, empresas aplicadoras, etc.

d) 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.

e) Informar semestralmente al órgano de línea competente del SENASA, con el carácter de declaración jurada, sobre las cantidades importadas, exportadas, fabricadas/producidas, formuladas, distribuidas o vendidas por provincia y/o departamento en ese período, así como las existencias en depósito. La información se proporcionará dentro de los primeros treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento semestral, en el formato del programa informático que a tales efectos habilite el SENASA

Artículo 19.- Registro de Plaguicida de Uso Agrícola con características iguales a uno ya registrado

El titular de registro podrá solicitar el registro de otro plaguicida de uso agrícola con características iguales a uno cuyo registro le haya sido otorgado con anterioridad para lo cual, presentará los siguientes requisitos.

19.1. Para Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola

a) Datos generales del producto (ítem A.1.1, B.1, B.2, del Anexo 4).

b) Certificado analítico y de composición cualitativo y cuantitativo del ingrediente activo, con una antigüedad no mayor de un año.

c) Certificado analítico y de composición cualitativo y cuantitativo del producto terminado, con una antigüedad no mayor de un año.

d) Carta de acceso 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 acceso debe indicar expresa y específicamente qué información técnica es la que se está autorizando a utilizar, entendiéndose que con esa información se completará los requisitos faltantes señalados en el Anexo 4 del presente Reglamento, que no se señalan en el literal a).

e) Declaración Jurada de igualdad de productos, señalando el nombre del producto ya registrado.

f) Datos de los envases y embalajes en que será comercializado el producto (tipo, material, capacidad y resistencia).

g) Hojas de Seguridad del ingrediente activo y del producto formulado, elaboradas por el fabricante y formulador en español o adjuntar su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

h) Proyecto de etiqueta comercial

i) Constancia o recibo de pago.

19.2. Para Plaguicidas Biológicos de Uso Agrícola

a) Información general (ítem 1 al 10, 15, 16 y 17 del Anexo 5)

b) Certificado analítico y de composición cualitativo y cuantitativo del ingrediente activo, con una antigüedad no mayor de un año.

c) Certificado analítico y de composición cualitativo y cuantitativo del producto terminado, con una antigüedad no mayor de un año.

d) Carta de acceso para hacer uso de información técnica que obra en el expediente del PBUA ya registrado, firmada por el representante legal de la empresa titular del producto ya registrado. La carta de acceso debe indicar expresa y específicamente qué información técnica es la que se está autorizando a utilizar, entendiéndose que con esa información se completará los requisitos faltantes señalados en el Anexo 5 del presente Reglamento, que no se señalan en el literal a).

e) Declaración Jurada de igualdad de productos, señalando el nombre del producto ya registrado.

f) Datos de los envases y embalajes en que será comercializado el producto (tipo, material, capacidad y resistencia).

g) Hojas de Seguridad del ingrediente activo y del producto formulado, elaboradas por el fabricante y formulador en español o adjuntar su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

h) Proyecto de etiqueta comercial

i) Constancia o recibo de pago.

19.3. Para Reguladores de Crecimiento De Plantas

a) Datos generales del producto (ítem I.A.1.1, I.B.1, I.B.2, del Anexo 6).

b) Certificado analítico y de composición cualitativo y cuantitativo del ingrediente activo, con una antigüedad no mayor de un año.

c) Certificado analítico y de composición cualitativo y cuantitativo del producto terminado, con una antigüedad no mayor de un año.

d) Carta de acceso 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 acceso debe indicar expresa y específicamente qué información técnica es la que se está autorizando a utilizar, entendiéndose que con esa información se completará los requisitos faltantes señalados en el Anexo 6 del presente Reglamento, que no se señalan en el literal a).

e) Declaración Jurada de igualdad de productos, señalando el nombre del producto ya registrado.

f) Datos de los envases y embalajes en que será comercializado el producto (tipo, material, capacidad y resistencia).

g) Hojas de Seguridad del ingrediente activo y del producto formulado, elaboradas por el fabricante y formulador en español o adjuntar su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

h) Proyecto de etiqueta comercial

i) Constancia o recibo de pago.

19.4. Para Plaguicidas Atípicos

a) Datos generales del producto (ítem III.A.1, III.B.1, III.B.2, del Anexo 6).

b) Certificado analítico y de composición cualitativo y cuantitativo del ingrediente activo, con una antigüedad no mayor de un año.

c) Certificado analítico y de composición cualitativo y cuantitativo del producto terminado, con una antigüedad no mayor de un año.

d) Carta de acceso 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 acceso 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 6 del presente Reglamento, que no se señalan en el literal a).

e) Declaración Jurada de igualdad de productos, señalando el nombre del producto ya registrado.

f) Datos de los envases y embalajes en que será comercializado el producto (tipo, material, capacidad y resistencia).

g) Hojas de Seguridad del ingrediente activo y del producto formulado, elaboradas por el fabricante y formulador en español o adjuntar su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

h) Proyecto de etiqueta comercial

i) Constancia o recibo de pago.

19.5. En la evaluación para el registro bajo este procedimiento solo intervendrá el SENASA.

19.6. El plazo para emitir el(los) dictamen(es) de evaluación es de sesenta (60) días hábiles, contados desde el día siguiente de la fecha de presentación de la solicitud y demás requisitos completos.

19.7. Los registros obtenidos cumpliendo los requisitos señalados en los numerales 19.1, 19.2, 19.3 y 19.4 no podrán ser utilizados para obtener un nuevo registro de plaguicida de uso agrícola.

Artículo 20.- Publicación de la relación de plaguicidas de uso agrícola registrados

El SENASA publicará mensualmente en su portal institucional la relación de Plaguicidas 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 restringidos, prohibidos y cancelados.

Capítulo IV

Confidencialidad de la Información

Artículo 21.- Información Confidencial

21.1. El SENASA establecerá los mecanismos para garantizar la reserva de la información contenida en el Registro Nacional, la cual tendrá carácter de confidencial y establecerá así mismo las sanciones para quienes incumplan la presente disposición.

21.2. La confidencialidad de la información, se otorgará posterior a la emisión del Registro Nacional de Plaguicida de Uso Agrícola y solamente puede ser levantada por decisión del titular del Registro o por mandato judicial.

Artículo 22.- Información no confidencial

En ningún caso será calificada como confidencial la siguiente información:

- El nombre del fabricante / productor o formulador o exportador y del importador.

- La denominación y contenido (%) del ingrediente o ingredientes activos y la denominación del plaguicida formulado.

- La denominación y contenido de otras sustancias (principales impurezas o aditivos) que se consideren peligrosas o de importancia toxicológica o ambiental.

- Los datos físicos y químicos relativos al ingrediente activo, impurezas de importancia toxicológica, al producto formulado y a los aditivos de importancia toxicológica.

- Los métodos utilizados para inactivar el ingrediente activo o el producto formulado;

- Los ensayos para determinar la eficacia agronómica del producto.

- 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 aplicarse en caso de que se produzcan daños corporales.

- Los datos y la información que figuran en la etiqueta y la hoja informativa.

Artículo 23.- Procedimiento para la solicitud de confidencialidad

23.1. La parte interesada que solicite el tratamiento confidencial de determinada información deberá indicar las razones por las que solicita, acompañando 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 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.

23.2. La confidencialidad de la información debe ser solicitada de manera expresa y razonada (fundamentada) 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 las normas nacionales sobre propiedad industrial.

23.3. Este procedimiento se aprobará mediante Resolución del órgano de línea competente del SENASA.

TÍTULO IV

DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS

Artículo 24.- Alcance de las autorizaciones sanitarias

24.1. El SENASA autorizará a las personas naturales o jurídicas que se dediquen a fabricar/producir, formular, importar, exportar, envasar, distribuir, almacenar o comercializar plaguicidas de uso agrícola.

24.2. Las autorizaciones sanitarias de nivel nacional serán conducidas por la dependencia competente del órgano de línea del SENASA, siendo los siguientes: fabricante/productor; formulador; importador; exportador; envasador y distribuidor.

24.3. Las autorizaciones sanitarias de nivel regional estarán a cargo de los órganos desconcentrados del SENASA, siendo los siguientes: establecimientos comerciales y almacenes (o depósitos).

24.4. Las autorizaciones sanitarias de nivel nacional y regional deben ser obtenidas obligatoriamente antes del inicio de cualquiera de dichas actividades y tendrán vigencia indefinida.

24.5. Las personas naturales o jurídicas deberán comunicar al SENASA toda modificación o cambio realizado en la autorización sanitaria otorgada, de acuerdo con los requisitos que dieron origen a su autorización sanitaria original, señalados en el presente Reglamento.

24.6. Para el mantenimiento de la autorización sanitaria de fabricante/productor, formulador, importador, exportador, envasador, distribuidor, establecimiento comercial y almacén, el interesado deberá comunicar al SENASA, cada cinco (5) años, su intención de seguir contando con ellas. Caso contrario, la autorización sanitaria quedará cancelada automáticamente.

Artículo 25.- Autorización sanitaria de fabricante/ productor, formulador, importador, exportador, envasador, distribuidor.

25.1. Para la obtención de las autorizaciones sanitarias de empresas a que hace referencia el artículo 24^o, y según sea aplicable en cada caso, el interesado presentará al SENASA los siguientes requisitos:

a) Solicitud indicando nombre, domicilio legal y Registro Único del Contribuyente (RUC) de acuerdo a la actividad que realizará, declarando que cuenta con un asesor técnico (para titulares de registro) y con los servicios de un profesional químico o biólogo, según corresponda, con funciones y responsabilidades del control interno de los procesos productivos y específicamente del control de calidad de sus productos (sólo para fabricantes / productores, formuladores ó envasadores).

b) Descripción de las instalaciones, equipos, personal técnico y procesos de producción que van a desarrollar: fabricación/producción, formulación, envase, almacenamiento, manejo y eliminación de desechos, según el caso (solo para fabricantes/productores, formuladores, envasadores o distribuidores), de acuerdo al Manual de procedimientos que para tal efecto establecerá el SENASA.

c) Declaración Jurada que dispone para el control interno de calidad de sus productos, de laboratorio propio o que cuenta con los servicios de un tercero (solo para fabricantes / productores, formuladores o envasadores).

d) Documentos en materia de salud humana, ambiente y seguridad ocupacional, exigidos por las autoridades competentes (solo para fabricantes productores, formuladores o envasadores).

e) Programas de salud ocupacional (solo para fabricantes / productores, formuladores o envasadores).

f) Constancia o recibo de pago.

La presentación de dichos requisitos no exonera a la persona natural o jurídica interesada de cumplir con lo normado por otros sectores gubernamentales.

25.2. El otorgamiento de la autorización sanitaria estará sujeto a una inspección en la que se verificarán los datos consignados en la solicitud de inscripción.

25.3. El interesado que solicite la autorización sanitaria para realizar dos o más actividades, debe cumplir con la presentación al SENASA de su solicitud, acompañada por única vez de los requisitos generales, a los cuales adicionará la información correspondiente que le sea aplicable a dicha actividad. Esto no exceptúa al interesado de la cancelación de la tasa respectiva por cada solicitud que presente.

25.4. 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.

25.5. El SENASA establecerá los procedimientos a seguir de acuerdo a lo normado en este artículo.

Artículo 26.- Autorización sanitaria de establecimientos comerciales o almacenes

26.1. Los requisitos para la autorización sanitaria de establecimientos comerciales o de almacenes de plaguicidas 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, y declaración de contar con los servicios de un asesor técnico.

b) Descripción de las instalaciones, de acuerdo a lo señalado en el Manual de procedimientos que para tal efecto establecerá el SENASA.

c) Constancia o recibo de pago.

La presentación de dichos requisitos no exonera a la persona natural o jurídica interesada de cumplir con lo normado por otros sectores gubernamentales.

26.2. El otorgamiento de la autorización sanitaria estará sujeto a una inspección en la que se verificarán los datos consignados en la solicitud.

26.3. La autorización sanitaria de sucursales de establecimientos comerciales ya autorizados será considerada como una nueva autorización sanitaria, independiente, debiendo contar con su respectivo asesor técnico.

26.4. El SENASA establecerá los procedimientos a seguir de acuerdo a lo normado en este artículo.

Artículo 27.- Asesor técnico

27.1. Para obtener las autorizaciones sanitarias a los que se hace referencia en los artículos 25^o o 26^o, se debe contar con los servicios de un Asesor Técnico inscrito en el padrón que para tal fin habilite el SENASA.

27.2. El asesor técnico brindará servicios de asesoría, a tiempo completo en el caso de empresas autorizadas en el nivel central y, a tiempo parcial con un mínimo dos (02) horas diarias por establecimiento comercial, en caso de empresas autorizadas por los órganos desconcentrados. Dichos asesores técnicos son responsables ante el SENASA de cumplir con los lineamientos técnicos establecidos en el manual de procedimientos correspondientes.

27.3. Solo podrán solicitar la inscripción de asesor técnico personas naturales, para lo cual deberán presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud, con nombre y domicilio legal de la persona natural o jurídica, y número de colegiatura.

b) Hoja de Vida de los profesionales solicitantes o adscritos al solicitante del registro, documentada, acreditando título profesional universitario de agrónomo o biólogo y conocimiento de uso y manejo adecuado de plaguicidas; adicionalmente, de contar con ellos, acreditar conocimientos de manejo integrado de plagas y/o buenas prácticas agrícolas.

c) Constancia o recibo de pago.

La solicitud de inscripción y toda la información presentada tendrá carácter de declaración jurada.

27.4. Los Establecimientos Comerciales deben fijar y publicar el horario de atención de sus asesores técnicos, al público usuario.

27.5. Las inscripciones de asesores técnicos deberán tramitarse en simultáneo con las autorizaciones sanitarias de empresas importadoras, exportadoras, fabricantes/productoras, formuladoras, distribuidoras, envasadoras o comercializadoras de plaguicidas de uso agrícola.

Artículo 28.- Empresas que realizan manejo y disposición final de envases vacíos.

El órgano de línea competente del SENASA, mantendrá un listado de empresas que realizan el manejo y disposición final de envases vacíos de plaguicidas de uso agrícola, registradas por la autoridad competente.

Artículo 29.- Vigencia de autorizaciones sanitarias e inscripciones

Las autorizaciones sanitarias e inscripción mencionadas en el artículo 25º, 26º y 27º tendrán vigencia indefinida y estarán sujetos a procesos de reevaluación periódicas por parte del SENASA. Se procederá a su cancelación cuando se incumpla o desaparezca las condiciones que le dieron origen o se detecten irregularidades.

Cancelada la autorización sanitaria, la persona natural o jurídica quedará inhabilitada para obtener una nueva autorización sanitaria por un plazo de dos (02) años de ocurrida la cancelación del mismo. La reincidencia ocasionará la cancelación definitiva.

Artículo 30.- Actualización de información

30.1. La persona natural o jurídica que cuente con autorización sanitaria deberá comunicar obligatoriamente al SENASA, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, de cualquier cambio producido en alguno de los requisitos que fueron presentados para obtener su Autorización; de igual manera informará sobre el cambio de representante legal o de asesor técnico. Caso contrario, por reincidencia, se podrán aplicar las medidas sanitarias respectivas a mérito de las inspecciones que se realicen.

30.2. La aprobación del cambio de dirección de una persona natural o jurídica que cuente con autorización sanitaria del SENASA, estará sujeta a una inspección previa.

TÍTULO V

DE LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

Artículo 31.- Modificaciones del registro

31.1. El titular del Registro Nacional deberá obtener previamente la modificación de su registro en los siguientes casos:

- a) Cambie la razón social del titular de registro. Adjuntar carta y proyecto de nueva etiqueta.
- b) Se transfiera la titularidad del Registro. Adjuntar carta del nuevo titular confirmando la transferencia y señalando que se mantendrán las mismas especificaciones y características del plaguicida registrado y proyecto de nueva etiqueta.
- c) Se adicionen nuevos usos, se retiren usos o se modifiquen las dosis de uso para los cuales se registró el producto. Adjuntar información y proyecto de nueva etiqueta.
- d) Cambie la categoría toxicológica del producto, adjuntando información que sustente el cambio de toxicología (se requerirá nuevos estudios toxicológicos) y proyecto de nueva etiqueta.
- e) Cambio de nombre comercial, en aplicación a lo dispuesto en el artículo 36º del Reglamento. Adjuntar pronunciamiento del organismo nacional competente en materia de propiedad industrial o mandato judicial.
- f) Se adicionen nuevos usos por homologación de cultivos.
- g) Se adicionen nuevos usos en cultivos menores.
- h) Cambie el formato o el contenido de la etiqueta, para lo cual el interesado suministrará el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.

Salvo el caso del literal e), en todos los demás casos se deberá incluir el recibo o comprobante de pago.

31.2. El cambio o adición de fabricante, formulador u origen de un plaguicida de uso agrícola registrado implica un nuevo registro del producto.

Artículo 32.- Cambio de razón social

Los productos registrados a favor de una persona natural o jurídica que ha cambiado de persona o denominación social serán transferidos por solicitud de la

persona natural o jurídica, a favor de la nueva persona natural o jurídica, manteniendo su vigencia.

Artículo 33.- Transferencia de titularidad de registro

33.1. La titularidad constituye un derecho transferible. El SENASA, a solicitud de parte interesada, autorizará dicha transferencia. El titular de un registro podrá facultar a un tercero que esté previamente autorizado a ejercer las actividades de importación, fabricación / producción, formulación, exportación, envasado, distribución y comercialización del producto.

33.2. El titular del Registro Nacional, apenas tenga conocimiento, deberá informar al SENASA de toda prohibición o limitación, por razones de salud o ambiente, que recaiga sobre el uso del plaguicida de uso agrícola, en cualquier otro país.

Artículo 34.- Adición de usos o dosis

Podrá solicitarse la adición de uso o modificación de dosis de uso de un producto registrado, en cuyo caso el interesado acompañará a su solicitud:

- Información sobre: condiciones en que el plaguicida puede ser usado, número y momento de aplicación (número de aplicaciones por campaña, número de campañas al año e intervalo entre aplicaciones), período de carencia, datos sobre límite máximo de residuos.
- Informe de ensayos de eficacia, bajo las mismas condiciones exigidas para la inscripción de productos formulados, según protocolo previamente aprobado.
- Evaluación de riesgo a la salud humana y/o Evaluación de Riesgo Ambiental y Plan de Manejo Ambiental (cuando corresponda, es decir que la nueva dosis sea mayor que la dosis aprobada en el registro del producto), mediante los respectivos dictámenes.
- Proyecto de nueva etiqueta.

La adición de uso o modificación de dosis de uso incluirá la presentación del ensayo de eficacia para un cultivo en una plaga determinada, salvo casos justificados.

Artículo 35.- Cambio de categoría toxicológica

Podrá solicitarse el cambio de la categoría toxicológica de un producto registrado, en cuyo caso el interesado acompañará a su solicitud:

- Dictamen toxicológico, emitido por la Autoridad de Salud.
- Proyecto de nueva etiqueta comercial.

Artículo 36.- Cambio de nombre comercial

El cambio del nombre del producto registrado ante el SENASA, se producirá solo cuando exista pronunciamiento del organismo nacional competente en materia de propiedad industrial o resolución firme del Poder Judicial.

Artículo 37.- Adición de nuevos usos por homologación de cultivos

Podrá modificarse los Registros Nacionales de un plaguicida de uso agrícola para ampliar su uso en otro cultivo de la misma familia taxonómica, cumpliendo los requisitos y el procedimiento de homologación de cultivos establecido en el Anexo 7.

Artículo 38.- Adición de nuevos usos en cultivos menores

38.1. Se podrá autorizar la modificación de los Registros Nacionales en cultivos menores que no cuenten con referencias o antecedentes de usos aprobados oficialmente a nivel nacional, siempre y cuando el interesado realice ensayos de eficacia, previa aprobación del protocolo, y cuente con la autorización del titular para tales fines.

38.2. En caso se cuente con antecedentes de ensayos de eficacia conducidos en el país para cultivos de la misma familia taxonómica, se trate de la misma plaga, y se refiera a la misma dosis o dosis menores de la aprobada para productos con base en el/los mismo(s) ingrediente(s) activo(s), concentración y tipo de formulación del país, el SENASA, previa solicitud del interesado, podrá validar esos ensayos para el registro o su modificación. Para dosis mayores se debe desarrollar una prueba de eficacia

de corroboración y una nueva Evaluación de Riesgo Ambiental y Evaluación de Riesgo a la Salud Humana.

38.3. El SENASA establecerá y publicará periódicamente la lista de cultivos menores.

Artículo 39.- Modificación de la etiqueta.

39.1. La comercialización de plaguicidas de uso agrícola será realizada de acuerdo a las condiciones de envasado, etiquetado y presentación, bajo las cuales se otorgó el registro del producto (incluyendo las modificaciones).

39.2. En todos los casos expuestos en el artículo 31º, el titular del registro está en la obligación de proceder al cambio de etiqueta de todos sus envases en distribución/comercialización por el nuevo formato aprobado en un plazo no mayor de seis (6) meses contados a partir de aprobada la nueva etiqueta.

TÍTULO VI

DE LAS EMERGENCIAS FITOSANITARIAS

Artículo 40.- Emergencias fitosanitarias

En los casos de emergencia fitosanitaria declarada oficialmente, el SENASA, podrá importar o autorizar la importación, fabricación / producción, formulación y utilización de plaguicidas de uso agrícola no registrados en el país, únicamente para la combinación cultivo - plaga objeto de la emergencia y mientras perdure dicha situación. En caso la importación sea efectuada por un tercero, el importador debe estar previamente autorizado por el SENASA. El destino de las cantidades no utilizadas será decidido por el SENASA, con costos a cargo del importador.

De ser el caso y estimarlo necesario, el SENASA coordinará previamente con las autoridades del Sector Salud y Ambiental del Sector Agrario, las acciones antes descritas.

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

TÍTULO VII

ROL EN EL SISTEMA NACIONAL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA (SNPUA)

Artículo 41.- Autoridad Nacional Competente

El Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA es la Autoridad Nacional Competente del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, que comprende el Registro y post Registro de plaguicidas de uso agrícola y el responsable de velar por el cumplimiento del presente Reglamento.

Artículo 42.- Autoridades de apoyo

42.1. Las autoridades del Sector Salud (Dirección General de Salud Ambiental -DIGESA del Ministerio de Salud) y Ambiental del Sector Agrario (Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios - DGAAA del Ministerio de Agricultura y Riego) son responsables de la evaluación inherente al registro de plaguicidas de uso agrícola, en aspectos relacionados con los riesgos para la salud humana y en aspectos ambientales, respectivamente, así como de la vigilancia y control de dichos insumos en el ámbito de sus competencias. De igual modo apoyará al SENASA la Dirección General de Epidemiología (DGE) del Ministerio de Salud, como responsable de la conducción del sistema de Vigilancia Epidemiológica de los Plaguicidas relacionado a los riesgos en la salud por la exposición e intoxicación por plaguicidas de uso agrícola.

42.2. El SENASA, así como las autoridades de apoyo del Sector Salud y Ambiental del Sector Agrario, están facultados para realizar inspecciones o supervisiones a las empresas fabricantes/productoras o formuladoras, en el país o fuera de él, para lo cual el titular de registro del plaguicida asumirá los costos que esta actividad irrogue.

42.3. Los programas de monitoreo y la vigilancia de los Límites Máximos de Residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos destinados al consumo humano, que realice la autoridad competente, se regirán según lo dispuesto en la normatividad vigente en materia de inocuidad de los alimentos.

42.4. El Ministerio de Salud es la autoridad competente para establecer los límites (LMR) de plaguicidas en alimentos destinados al consumo humano, así como los plaguicidas prohibidos para uso en alimentos.

42.5. Los LMRs de plaguicidas en los alimentos destinados al consumo humano no contemplados en la normativa nacional, se regirán por lo dispuesto en el *Codex Alimentarius* o en su defecto por lo regulado por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos y a defecto de esta, por la regulación de la Unión Europea.

Artículo 43.- Participación de los Gobiernos Regionales y Locales

El SENASA conjuntamente y en coordinación con las autoridades de apoyo de los Gobiernos Regionales y Locales, cuando correspondan, establecerán los mecanismos de interacción necesarios para brindar capacitación y asistencia técnica a los usuarios del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola en el marco de las buenas prácticas de producción e higiene, transporte, uso adecuado de plaguicidas, manejo de envases y disposición final de envases, entre otros.

TÍTULO VIII

VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PLAGUICIDAS

Artículo 44.- Actividades de vigilancia y control

Para efectos de la aplicación del presente Reglamento, se considera como actividades de vigilancia y control de plaguicidas de uso agrícola las siguientes:

- a) Capacitación y asistencia técnica
- b) Disposición final de envases de plaguicidas de uso agrícola usados
- c) Disposición final de plaguicidas de uso agrícola vencidos y caducos
- d) Vigilancia de la calidad de los plaguicidas de uso agrícola
- e) Publicidad
- f) Control y fiscalización del comercio, almacenamiento y transporte.
- g) Vigilancia epidemiológica de plaguicidas de uso agrícola
- h) Monitoreo ambiental, según el Plan de Manejo Ambiental aprobado

Artículo 45.- Actividades de capacitación y asistencia técnica

45.1. Los titulares de registro deberán contar con programas de capacitación y asistencia técnica, de manera individual, agrupada o asociada, pudiendo designar a terceros para su ejecución bajo su responsabilidad, basada en los siguientes lineamientos generales:

a) Estarán orientados a promover la reducción de riesgos de intoxicación humana, la mitigación de los impactos ambientales, así como la disminución sustantiva de la contaminación por plaguicidas de uso agrícola.

b) Estarán dirigidos a agricultores (aplicadores y usuarios), comerciantes (distribuidores, promotores de venta y expendedores), asesores técnicos de establecimientos que comercializan plaguicidas de uso agrícola y público en general (especialmente a profesionales de la salud) y sus contenidos serán desarrollados para cada público objetivo, de acuerdo a los lineamientos específicos que para tales efectos apruebe el SENASA, en coordinación con la Dirección General de Salud Ambiental y Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios, en el marco de sus competencias, cuando el SENASA lo considere conveniente.

c) Estos programas deberán contemplar los criterios, metodologías, actividades, entre otros consignados en los Planes de Manejo Ambiental establecidos y aprobados por la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios durante la etapa de registro de cada plaguicida de uso agrícola, como parte de los compromisos ambientales asumidos.

45.2. Lo establecido en el presente artículo no es excluyente para que otras instituciones públicas o privadas, diseñen y ejecuten programas integrales de

capacitación y asistencia técnica sobre manejo y uso adecuado de plaguicidas de uso agrícola.

45.3. El SENASA aprobará los programas de capacitación y asistencia Técnica en Plaguicidas de Uso Agrícola en base a lineamientos específicos mediante Resolución del órgano de línea competente.

45.4. Para tales efectos, los titulares de registro deberán presentar al SENASA, de manera individual, agrupada o asociada, el mencionado programa actualizado para su aprobación hasta el último día del mes de enero de cada año, teniendo en cuenta los lineamientos citados en el párrafo precedente y los lineamientos específicos aprobados por el SENASA.

45.5. Los titulares de registro que cuenten con planes de capacitación aprobados, deberán presentar al SENASA un informe anual, precisando el nivel de avance, los logros obtenidos y limitaciones que se han presentado durante el año anterior. Este informe deberá ser presentado durante los quince (15) primeros días hábiles del siguiente año de aprobado el programa.

45.6. El SENASA podrá verificar inopinadamente la ejecución de las actividades de los programas de capacitación y asistencia técnica aprobados.

Artículo 46.- Actividades de manejo de envases vacíos de plaguicidas de uso agrícola usados

46.1. Los titulares de registro deberán contar con programas aprobados por el SENASA para la disposición final de los envases de plaguicidas de uso agrícola usados, de manera individual, agrupada o asociada, de acuerdo con los siguientes lineamientos:

- a) Promover el triple lavado de los envases de plaguicidas de uso agrícola para su disposición final.
- b) Disponer de un manejo logístico apropiado de envases usados, mediante centros de acopio, según lo dispuesto en las regulaciones que le sean aplicables.
- c) Involucrar en las operaciones de acopio y disposición final de los envases triplemente lavados, a todos los actores del sector público y/o privado incluido los usuarios y/o consumidores finales así como los establecimientos comerciales de plaguicidas de uso agrícola entre otros.
- d) Adoptar medidas de prevención que faciliten, la recuperación, el reciclado y/o disposición final apropiada de los envases usados triplemente lavados.
- e) Incluir actividades de capacitación y asistencia técnica a efectos de asegurar la ejecución del programa, así como su sostenibilidad.
- f) Adoptar medidas compatibles con las disposiciones establecidas por las autoridades competentes en disposición final y/o transporte de residuos sólidos.
- g) Asegurar que los envases con triple lavado no contengan residuos de plaguicida de uso agrícola.
- h) Promover la participación de los Gobiernos Locales y Regionales en las diferentes actividades del programa.
- i) Establecer medidas de control y vigilancia para verificar el cumplimiento de los procedimientos y acciones contempladas en el presente Título.

Para tales efectos, los titulares de registro deberán presentar al SENASA, de manera individual, agrupada o asociada, el mencionado programa actualizado para su aprobación hasta el último día del mes de enero de cada año, teniendo en cuenta los lineamientos citados en el párrafo precedente y los lineamientos específicos aprobados por el SENASA.

El SENASA aprobará los programas para la disposición final de los envases de plaguicidas de uso agrícola usados a en base a lineamientos específicos mediante resolución del órgano de línea competente.

46.2. Los titulares de registro que cuenten con programas aprobados para la disposición final de los envases de plaguicidas de uso agrícola usados, deberán presentar al SENASA un informe anual, precisando el nivel de avance, los logros obtenidos y limitaciones que se han presentado durante el año anterior. Este informe deberá ser presentado durante los quince (15) primeros días hábiles del siguiente año de aprobado el programa.

Asimismo, estos Programas deberán estar acordes con el Plan de Manejo Ambiental de cada titular de registro de plaguicida de uso agrícola, aprobado por la autoridad sectorial ambiental del Ministerio de Agricultura y Riego.

46.3. Los establecimientos comerciales que cuenten con autorización sanitaria para la comercialización de

plaguicidas de uso agrícola de manera individual o agrupada deben formar parte obligatoriamente de un programa de disposición final de los envases de plaguicidas de uso agrícola usados de los titulares de registro, de acuerdo a lo establecido en el artículo precedente en lo pertinente al acopio de los envases usados.

46.4. Los usuarios de plaguicidas de uso agrícola deberán realizar obligatoriamente el triple lavado de los envases usados, tan pronto terminen el producto contenido en los mismos y siempre que el tipo de envase permita esta operación, conforme al procedimiento que establecerá el SENASA y posteriormente deberán proceder a la inhabilitación de los mismos, por medios mecánicos que no permitan su uso. El envase inhabilitado no debe ser usado o reutilizado para almacenar alimentos o piensos para consumo humano o animal, respectivamente.

46.5. Los usuarios de los plaguicidas de uso agrícola deberán devolver los envases usados triplemente lavados a los centros de acopio autorizados por la autoridad competente, evitando su almacenamiento innecesario.

46.6. Los envases de plaguicidas de uso agrícola que no puedan ser triplemente lavados, deberán ser guardados en lugares seguros, estar alejados de fuentes de agua, personas y/o animales; y no estar en contacto con el suelo. Su disposición final deberá ser coordinada con las autoridades competentes.

46.7. Los usuarios deberán adoptar buenas prácticas para evitar que los envases usados de plaguicidas de uso agrícola queden en campos agrícolas, acequias, canales de regadío, cauces de ríos, lagos o cualquier fuente de agua, así como vías de acceso a los lugares de producción agrícola. Queda prohibida toda forma de disposición final a través de la quema, entierro o eliminación que atente contra la salud o el ambiente.

46.8. Los envases vacíos de plaguicidas de uso agrícola no deben ser usados con fines domésticos u otras formas de transformación que representen riesgo para la salud de las personas y el ambiente.

46.9. Las personas naturales o jurídicas que participan en la cadena de distribución de plaguicidas de uso agrícolas están obligados a informar a los usuarios sobre:

- a) La obligatoriedad de realizar el triple lavado.
- b) La ubicación de los centros de acopio autorizados por la autoridad competente.

46.10. El SENASA podrá verificar inopinadamente la ejecución de los programas de manejo de los envases vacíos de plaguicidas de uso agrícola usados.

Artículo 47.- Actividades de disposición final de los plaguicidas de uso agrícola vencidos y caducos.

47.1. Los titulares de registro deberán contar con programas aprobados por el SENASA para la disposición final de los plaguicidas de uso agrícola vencidos y caducos, de manera individual, agrupada o asociada, de acuerdo con los siguientes lineamientos:

- a) Promover medidas para evitar existencias de plaguicidas de uso agrícola vencidos y caducos como resultado de las actividades comerciales en el ciclo de vida de los plaguicidas.
- b) Capacitar a los usuarios finales sobre las alternativas y medios de disposición final de plaguicidas de uso agrícola vencidos y caducos.
- c) Adoptar prácticas que eviten el vencimiento, caducidad o desuso de los plaguicidas de uso agrícola.
- d) Verificar el cumplimiento de los procedimientos y acciones establecidas en el programa.

Para tales efectos, los titulares de registro deberán presentar al SENASA, de manera individual, agrupada o asociada, el mencionado programa actualizado para su aprobación hasta el último día del mes de enero de cada año, teniendo en cuenta los lineamientos citados en el párrafo precedente y los lineamientos específicos aprobados por el SENASA.

El SENASA aprobará los programas para la disposición final de los plaguicidas de uso agrícola vencidos y caducos a en base a lineamientos específicos mediante Resolución del órgano de línea competente.

47.2. Los titulares de registro que cuenten con programas aprobados para la disposición final de los plaguicidas de uso agrícola vencidos y caducos deberán

presentar al SENASA un informe anual, precisando el nivel de avance, los logros obtenidos y limitaciones que se han presentado durante el año anterior. Este informe deberá ser presentado durante los quince (15) primeros días hábiles del siguiente año de aprobado el programa.

Asimismo, dichos programas deberán estar acordes con las disposiciones establecidas por las autoridades competentes en disposición final y/o transporte de residuos peligrosos.

47.3. El SENASA podrá verificar inopinadamente la ejecución de los programas de disposición final de los plaguicidas de uso agrícola vencidos o caducos.

47.4. La persona natural o jurídica o entidad del Estado que tenga en su poder algún plaguicida de uso agrícola vencido o caduco deberá asumir el costo de su disposición final teniendo en cuenta las reglas establecidas en la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos y su Reglamento y otras que le sean aplicables.

47.5. El SENASA en coordinación con las autoridades de apoyo del Ministerio de Salud y del Ministerio de Agricultura y Riego, establecerá mecanismos necesarios para fiscalizar la disposición final de los plaguicidas de uso agrícola vencidos y caducos.

Artículo 48.- Actividades de vigilancia de la calidad de plaguicidas de uso agrícola

48.1. Para la ejecución de dichas actividades, el SENASA dispondrá de un laboratorio analítico oficial de apoyo, especialmente de aquellas que involucran la verificación de calidad y monitoreo de residuos. Asimismo, podrá suscribir convenios de cooperación con otros laboratorios, para tales fines.

48.2. Las actividades de vigilancia de la calidad de los plaguicidas, comprenden:

1.- Programa de control interno de la calidad de los plaguicidas

2.- Programa de control oficial de verificación de la calidad de los plaguicidas

Artículo 49.- Programa de control interno de la calidad de los plaguicidas de uso agrícola.

Los titulares del registro deberán contar con programas internos de control de la calidad de los plaguicidas de uso agrícola que fabrican/producen, formulan, envasan o importan, de acuerdo con los siguientes lineamientos:

a) Todos los lotes importados, fabricados / producidos, formulados o envasados de plaguicidas de uso agrícola deberán contar con certificados de análisis para confirmar que cumplen con las especificaciones técnicas

b) Los análisis de rutina de plaguicidas de uso agrícola deben ser efectuados bajo metodologías estandarizadas.

c) Disponer de un registro de los controles realizados a efectos de identificar las causas de los problemas de calidad que se puedan presentar.

d) Contemplar medidas de auditoría para verificar el cumplimiento de los procedimientos y acciones establecidas en el programa.

Artículo 50.- Programa de control oficial de verificación de la calidad de los plaguicidas de uso agrícola.

50.1. El SENASA, anualmente aprobará mediante Resolución del órgano de línea competente el Programa Nacional de Verificación de la Calidad de Plaguicidas de Uso Agrícola; que entre otros, establecerá los plaguicidas de uso agrícola a ser analizados a nivel nacional y el cual será publicado en la página Web del SENASA

50.2. El SENASA queda facultado para examinar y analizar los plaguicidas de uso agrícola desde su importación o fabricación/producción hasta el expendio en el establecimiento comercial, tomando las muestras necesarias del producto en las aduanas o almacenes de los titulares de registro, importadores, distribuidores y establecimientos comerciales.

50.3. Los importadores, fabricantes/productores, formuladores, envasadores, distribuidores y establecimientos comerciales están obligados a 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, ya sea en forma física o por otros mecanismos que estos consideren.

50.4. Para efectos de la verificación de calidad de su producto y cuando sea requerido por el SENASA, el titular del registro, de manera individual o agrupada, deberá suministrar 0.2 a 1 gramo del estándar analítico primario, (etiquetado con los datos básicos para su identificación) con su respectivo certificado de análisis; o cinco gramos (5 g.) de material técnico del ingrediente activo (estándar secundario), el cual ha sido contrastado con un estándar analítico primario; el estándar secundario deberá contar con certificado que permita mantener la trazabilidad y cadena de comparaciones y en los casos que se requiera; estándar y metabolitos o sustancias de degradación del ingrediente activo certificados.

50.5. En los casos que se compruebe que el producto no cumple las especificaciones técnicas de la FAO o las especificaciones técnicas aprobadas en su registro, el SENASA dispondrá que el titular del registro del plaguicida de uso agrícola proceda al recojo a nivel nacional de los lotes implicados en el análisis, en un tiempo no mayor de sesenta (60) días calendario.

50.6. Los titulares de registro de plaguicidas de uso agrícola tendrán la responsabilidad de cumplir las exigencias que determine el SENASA en el marco de este Programa. Se reconocerá los certificados emitidos por el laboratorio oficial u otro reconocido por el SENASA, debiendo el titular del registro asumir el costo que demande el cumplimiento de tales exigencias.

Artículo 51.- Actividades relacionadas a la publicidad de plaguicidas de uso agrícola.

51.1. Los titulares del registro, importadores, fabricantes, formuladores, envasadores, distribuidores y establecimientos comerciales, según corresponda, deben asegurar que todas las afirmaciones utilizadas en la publicidad de un plaguicida de uso agrícola guarden conformidad con lo aprobado en su Registro. No podrán hacer publicidad, ni distribuir muestras de plaguicidas de uso agrícola no registrados.

51.2. Toda publicidad de un plaguicida de uso agrícola deberá enmarcarse dentro del Código de Conducta para la Distribución y Uso de Plaguicidas de la FAO (disponible en la página web de la FAO), sin perjuicio de la normatividad referida a publicidad emitida por el INDECOPI.

51.3. Toda la publicidad de plaguicidas de uso agrícola 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.

51.4. Ningún material publicitario deberá contener afirmación alguna o presentación visual que directamente o por deducción, omisión, ambigüedad o exageración induzca al comprador al error, en particular en lo que respecta a la seguridad del producto, su naturaleza, composición, adecuación al uso o aprobación oficial por el SENASA.

51.5. De igual manera no podrá hacerse publicidad de plaguicidas de uso agrícola sobre usos no autorizados.

Artículo 52.- Actividades de Control y fiscalización al comercio, almacenamiento y transporte.

52.1. El SENASA podrá inspeccionar de manera inopinada las instalaciones, predios, equipos y otros lugares o vehículos utilizados para el almacén, comercio o transporte de plaguicidas de uso agrícola tomando las acciones pertinentes en resguardo del cumplimiento del presente Reglamento.

52.2. La comercialización de plaguicidas de uso agrícola registrados sólo se efectuará en establecimientos comerciales que cuenten con autorización sanitaria vigente otorgada por el SENASA

52.3. La comercialización de plaguicidas de uso agrícola con propiedades que no correspondan a las especificaciones técnicas declaradas y autorizadas por el SENASA en el registro del producto, motivará la intervención del SENASA de oficio o por denuncia y se iniciará el proceso de investigación.

52.4. Los plaguicidas de uso agrícola que se encuentren prohibidos, vencidos o caducos, o en envases deteriorados o dañados, no podrán ser distribuidos ni comercializados. La persona natural o jurídica que tenga estos productos deberá proceder al retiro de los mismos en un plazo de noventa (90) días hábiles. La disposición final de estos se realizará en coordinación con el titular de registro, y con la conformidad de las Autoridades Competentes en la materia.

52.5. Está prohibido el trasvase (reenvasado) con fines de comercialización de los plaguicidas de uso agrícola registrados, sin autorización del SENASA.

52.6. Los ingenieros agrónomos de la actividad privada están facultados para expedir las prescripciones agronómicas, las cuales serán necesarias para la adquisición de plaguicidas químicos de uso agrícola de las categorías toxicológicas IA o IB.

52.7. Las prescripciones agronómicas serán expedidas en original y copia, según modelo del Anexo 11, indicando nombres y apellidos del profesional que suscribe, y firma respectiva, las que serán entregadas al agricultor asesorado, una de las copias deberá quedar en poder del establecimiento comercial, en el cual se realice la compra del plaguicida de uso agrícola prescrito.

52.8. El SENASA efectuará la inspección de los almacenes de plaguicidas de uso agrícola, para verificar las condiciones que minimicen los riesgos para la salud y el ambiente o contaminación con otros productos y las medidas de seguridad para atender derrames, incendios u otros. El SENASA mediante Resolución del Órgano de Línea Competente, dictará las normas para la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo.

52.9. El transporte de plaguicidas de uso agrícola deberá sujetarse a la Ley N° 28256, Ley que regula el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos y su Reglamento, así como a las normas establecidas para el transporte internacional de sustancias químicas peligrosas emitidas por la Organización Internacional de Aviación Civil (ICAO); Organización Marítima Internacional (IMO); y la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA). El SENASA participará en la elaboración o actualización de normas específicas y procedimientos con los organismos competentes, de transporte y de aduanas, entre otros.

52.10. Se prohíbe el transporte de plaguicidas de uso agrícola que no estén debidamente embalados y protegidos para evitar la rotura de los envases que los contienen, así como su transporte junto con alimentos, bebidas y/o medicinas de uso humano.

52.11. Los titulares de registro, importadores, fabricantes / productores, formuladores, envasadores, distribuidores y establecimientos comerciales están prohibidos de movilizar plaguicidas de uso agrícola en los vehículos de transporte de pasajeros, debiendo ser realizado por empresas de transporte o vehículos propios que reúnan las características de seguridad necesarias para el transporte de esas sustancias.

52.12. Está prohibida la fabricación/producción, formulación, almacenamiento y venta de plaguicidas de uso agrícola en el mismo lugar donde se fabriquen, preparen, almacenen o vendan alimentos, piensos, bebidas y/o medicamentos de uso humano y animal.

Artículo 53.- Sistema de Vigilancia Epidemiológica de los plaguicidas de uso agrícola

53.1. El Ministerio de Salud, de conformidad con la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, es responsable de la conducción del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de los Plaguicidas relacionado a los riesgos en la salud por la exposición e intoxicación por plaguicidas de uso agrícola, cuyos resultados, informes y recomendaciones serán tomados en cuenta para la implementación de medidas de restricción o prohibición a los plaguicidas de uso agrícola.

53.2. El citado Sistema de vigilancia epidemiológica deberá contemplar las medidas necesarias para registrar incidentes de intoxicación producidos por plaguicidas de uso agrícola según cultivos y por regiones. Asimismo, deberá contemplar la publicación anual de un informe sobre los resultados obtenidos, e incluir las investigaciones epidemiológicas.

53.3. El Ministerio de Salud propiciará el establecimiento y mejoramiento 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 de uso agrícola.

Artículo 54.- Monitoreo ambiental de plaguicidas de uso agrícola

La Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios del Ministerio de Agricultura y Riego, en coordinación con el SENASA, diseñará, establecerá y aprobará el Programa de Monitoreo Ambiental del Uso de Plaguicidas de Uso Agrícola acorde con el presente Reglamento, en los campos de aplicación y sus áreas de influencia en cuanto a los componentes bióticos y abióticos.

Para su ejecución, la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios del Ministerio de Agricultura y Riego establecerá los mecanismos y acciones necesarias, así como las alianzas estratégicas con entidades públicas, privadas y sociedad civil en el ámbito nacional e internacional.

La Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios establecerá las disposiciones complementarias, las mismas que deben ser publicadas en el diario oficial El Peruano, para conocimiento de los titulares de registro de plaguicidas de uso agrícola y del público en general.

Los protocolos a ser aplicados para estos monitoreos deben ser revisados y validados por la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios, antes de su ejecución. Las acciones de monitoreo y verificación deben ser permanentes, durante la etapa de post registro, por lo que el titular de registro deberá presentar los resultados obtenidos a la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios, con copia al SENASA, dentro de los treinta (30) primeros días del siguiente año de monitoreo. La Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios deberá comunicar el resultado de su evaluación al SENASA.

Durante la etapa de post registro, el titular de registro debe presentar a la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios los informes de las acciones de medidas de mitigación, control, monitoreo o verificación, con copia al SENASA, a fin de realizar la vigilancia y seguimiento de las medidas propuestas en el Plan de Manejo Ambiental, aprobado por la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios en el proceso de registro de cada plaguicida de uso agrícola, así como las recomendadas por la misma Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios.

Los resultados, informes y recomendaciones del citado programa serán tomados en cuenta para la implementación de medidas de prevención, restricción o prohibición a los plaguicidas de uso agrícola; así como para la reevaluación de plaguicidas de uso agrícola con registro vigente.

Artículo 55.- Suspensiones, cancelaciones y reevaluaciones de registro

55.1. La dependencia del SENASA que otorgó el registro, de oficio o a solicitud de las autoridades del Sector Salud o Ambiental del Sector Agrario, por denuncia o a solicitud del titular del registro, suspenderá la vigencia del registro de un plaguicida de uso agrícola cuando:

- Se sustente en razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos de índole agrícola, ambiental o de salud.
- Se demuestre mediante evidencias técnico - científico que el producto es ineficaz o perjudicial para alguno de los usos agrícolas aprobados.
- La autoridad lo considere pertinente.

El SENASA tomará una decisión sobre la validez del registro dentro de un plazo que no excederá de noventa (90) días hábiles, 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.

55.2. La dependencia del SENASA que otorgó el registro, lo cancelará cuando:

- Lo solicite el titular del registro.
- Se compruebe que el ingrediente activo del producto no corresponde al declarado en su registro.
- Se advierta falta de veracidad de la información que motivó el registro.

- La autoridad lo sustente técnicamente.

55.3. Las suspensiones del registro, cancelaciones del registro y prohibiciones por alguna de las razones señaladas en los numerales 55.1 o 55.2, serán sancionadas por Resolución Jefatural del SENASA y publicadas 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 hábiles, e informar a los usuarios sobre la medida adoptada y la decisión tomada por el SENASA sobre la disposición final del producto.

Las cancelaciones voluntarias solicitadas por el titular del Registro serán aprobadas directamente por el órgano de línea competente del SENASA. En este caso se podrá otorgar un plazo de hasta ciento ochenta (180) días hábiles para proceder al retiro del producto del mercado.

55.4. El SENASA, podrá someter a un proceso de reevaluación técnica, los productos registrados cuando existan indicadores de efectos adversos a la agricultura, la salud y/o al ambiente, aun cuando el producto se utilice de acuerdo con las indicaciones de la etiqueta y bajo adecuadas prácticas agrícolas. Asimismo, el SENASA podrá identificar otras causales de reevaluación.

El SENASA se pronunciará sobre el resultado de la reevaluación dentro del plazo de noventa (90) días hábiles, contados a partir de la presentación del expediente completo actualizado. En caso de requerirse un plazo mayor, el SENASA notificará al interesado exponiéndole las razones técnicas. El titular del registro asumirá el costo de la reevaluación y los resultados de este proceso determinarán el *status* del registro.

Artículo 56.- Exclusión de los plaguicidas IA y IB de los programas de promoción del Ministerio de Agricultura y Riego.

56.1. Se prohíbe la importación y distribución de plaguicidas químicos de uso agrícola de las categorías toxicológicas IA y/o IB, según clasificación de la Organización Mundial de la Salud - OMS, por parte del Ministerio de Agricultura y Riego, bajo cualquier modalidad, en los programas de promoción que conduzca.

56.2. Los plaguicidas de las categorías toxicológicas IA y IB quedan excluidos de los beneficios de reducción arancelaria que adopte el país, en fomento del uso de otros métodos alternativos de control de plagas.

56.3. Los tratamientos cuarentenarios que el SENASA disponga o realice, así como la atención de emergencias sanitarias y fitosanitarias, no son considerados programas de promoción.

Artículo 57.- Constancia de fabricación / producción o formulación de plaguicidas de uso agrícola con fines de exportación

57.1. Podrán fabricarse / producirse o formularse plaguicidas de uso agrícola con fines exclusivos de exportación, para lo cual el interesado tramitará la Constancia señalada en el Anexo 8 del presente Reglamento.

57.2. Los exportadores de plaguicidas de uso agrícola con fines exclusivos de exportación, deberán presentar semestralmente la información sobre los volúmenes de cada uno de los productos exportados.

57.3. Está prohibida la distribución y/o comercialización dentro del país de los productos fabricados / producidos o formulados con fines exclusivos de exportación.

Artículo 58.- Plaguicidas de uso agrícola exportados rechazados en destino

Los plaguicidas de uso agrícola registrados que hayan sido exportados y que por razones técnicas o administrativas hayan sido rechazados en el país de destino, sin haber sido nacionalizados ni ingresados temporalmente, podrán ser reembarcados al Perú.

Para su ingreso al país se deberá presentar la solicitud de IIV, Declaración Única de Aduanas numerada de salida, en copia simple. Dicho producto deberá ser inspeccionado por el inspector y cumplir con los dictámenes que él establezca.

No podrán acogerse a este procedimiento los productos cuya fecha de expiración haya caducado a su arribo al país.

Artículo 59.- Permiso de investigación con fines científicos

59.1. El SENASA autorizará la investigación de plaguicidas de uso agrícola que ya han concluido con toda su fase de desarrollo, por parte de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, cumpliendo el interesado para tales efectos con los requisitos establecidos en el Anexo 10.

59.2. El Permiso de Investigación se expedirá en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles de recibida toda la información solicitada. Este permiso tendrá vigencia de un (01) año y podrá ser renovado por un período igual, mediante solicitud justificada que deberá presentarse treinta (30) días hábiles antes de su vencimiento.

59.3. Los resultados de la investigación deben ser informados al SENASA al término del proceso, mediante la presentación de un resumen ejecutivo.

59.4. Queda prohibida la comercialización de plaguicidas de uso agrícola obtenidos con Permiso de Investigación.

TÍTULO IX

DE LOS DERECHOS DE TRAMITACION

Artículo 60.- Determinación de los derechos de tramitación

Los derechos de tramitación que ejerza la Autoridad se aplicarán tomando como referencia la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente, de acuerdo a los porcentajes siguientes:

- Autorización sanitaria de importador, exportador, distribuidor, fabricante / productor, formulador o envasador: 21.165 % UIT
- Autorización sanitaria de establecimientos comerciales, almacenes o depósitos: 9.5 % UIT
- Ampliación de giro de establecimientos comerciales: 8.104 % UIT
- Inscripción de Asesor Técnico: 14.289 % UIT
- Inscripción de Experimentadores: 9.54 % UIT
- Permisos para Investigación de plaguicidas químicos de uso agrícola: 32.491 % UIT
- Permiso para Investigación de plaguicidas biológicos de uso agrícola: 20.295% UIT
- Permiso para Investigación de reguladores de crecimiento de plantas y plaguicidas atípicos: 20.295 % UIT
- Renovación de permiso para investigación de plaguicidas químicos de uso agrícola: 9.957 % UIT
- Renovación de permiso para investigación de plaguicidas biológicos de uso agrícola: 16.518 % UIT
- Renovación de permiso para investigación de reguladores de crecimiento de plantas y plaguicidas atípicos: 3.761 % UIT
- Permiso para Experimentación para plaguicidas químicos de uso agrícola: 32.491 % UIT
- Permiso para Experimentación para plaguicidas biológicos de uso agrícola: 20.295 % UIT
- Permiso para Experimentación para reguladores de crecimiento de plantas y plaguicidas atípicos: 20.295 % UIT
- Renovación de permiso para experimentación para plaguicidas químicos de uso agrícola: 9.957 % UIT
- Renovación de permiso para experimentación para plaguicidas biológicos de uso agrícola: 16.518 % UIT
- Renovación de permiso para experimentación para reguladores de crecimiento de plantas y plaguicidas atípicos: 3.761 % UIT
- Registro nacional de plaguicida químico de uso agrícola (sin antecedentes): 106.032 % UIT.
- Registro nacional de plaguicida químico de uso agrícola (con antecedentes): 58.105 % UIT
- Registro de plaguicidas químicos de uso agrícola igual a otro ya registrado: 38.908 % UIT
- Registro de plaguicidas biológicos de uso agrícola igual a otro ya registrado: 38.908 % UIT
- Registro de reguladores de crecimiento de plantas y plaguicidas atípicos igual a otro ya registrado: 38.908 % UIT
- Registro de plaguicidas químicos de uso agrícola por equivalencia: 49.936 % UIT.
- Registro de plaguicidas biológicos de uso agrícola: 44.544 % UIT

- Registro de reguladores de crecimiento y plaguicidas atípicos: 44.544 % UIT
- Evaluación Riesgo / beneficio y registro de plaguicida de uso agrícola: 11.966 % UIT
- Tratamiento confidencial de información técnica: 14.314 % UIT
- Evaluación y aprobación de Protocolos de ensayos de eficacia para el registro, ampliación de uso y modificación de dosis de uso: 10.314 % UIT
- Cambio o adición de uso para los cuales se registró el plaguicida agrícola: 14.275 % UIT, por cultivo / plaga (salvo casos especiales y sustentados)
- Reubicación del producto en una Categoría Toxicológica diferente a la original: 10.012 % UIT.
- Homologación de cultivos: 14.277 % UIT.
- Certificado de Libre Comercialización de plaguicida registrado: 4.487 % UIT
- Constancia de exportación: 22,22 % UIT
- Cambio de Titular de Registro de plaguicida agrícola registrado: 13.287% UIT por cada registro de producto
- Cambio de razón social de empresa con autorización sanitaria: 13.313 % UIT
- Modificación de etiqueta de plaguicida registrado: 3,691 % UIT.

TÍTULO X

DE LAS MEDIDAS SANITARIAS, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 61.- Cumplimiento y costo de las medidas sanitarias

El SENASA dictará las medidas sanitarias que estime necesarias para el logro del objetivo del presente Reglamento; dichas medidas serán de cumplimiento obligatorio por parte del administrado quienes asumirán el costo que demande su ejecución.

Artículo 62.- Medidas sanitarias

Sin perjuicio de imponer la sanción correspondiente, el personal del SENASA podrá disponer la aplicación y cumplimiento inmediato de las medidas sanitarias, tales como comiso, exportación, suspensión, cancelación de registro, cancelación de autorización sanitaria o de inscripción, clausura y demás que estime pertinentes. El SENASA no asume responsabilidad administrativa, económica ni financiera por las consecuencias de la implementación de dichas medidas.

Artículo 63.- Carácter objetivo de las infracciones administrativas

63.1. Las infracciones a las disposiciones al presente Reglamento serán determinadas en forma objetiva. La subsanación posterior de la falta cometida no exime al infractor de la aplicación de las sanciones y medidas complementarias correspondientes.

63.2. Si el obligado a cumplir con una medida cautelar o con una medida sanitaria ordenada por el SENASA no lo hiciera, se le impondrá automáticamente una multa coercitiva de hasta cinco (5) UIT. Dicha multa deberá ser pagada dentro del plazo de cinco (5) días hábiles de notificada, caso contrario se procederá a su cobranza por la vía coactiva. Si el obligado persistiese en el incumplimiento, el SENASA podrá imponer una nueva multa coercitiva, duplicando sucesivamente el monto de la última multa coercitiva impuesta, hasta que se cumpla con la medida cautelar o la medida complementaria, sin perjuicio de denunciarse al responsable ante el Ministerio Público para el inicio de la acción penal respectiva. Las multas coercitivas impuestas no impiden al SENASA imponer una sanción al final del procedimiento de ser el caso.

63.3. El SENASA administrará el registro central de infractores en caso de reincidencia, la sanción de multa se duplicará sucesivamente. Las sanciones que imponga el SENASA serán aplicadas sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiera lugar.

Artículo 64.- Competencia para imponer sanciones

Las sanciones que contempla el presente Reglamento se aplicarán por resolución expedida por el órgano de línea competente del SENASA, cuando la infracción esté relacionada con los registros, permisos o autorizaciones

que se administren desde el nivel central, o por resolución expedida por los órganos desconcentrados del SENASA, cuando la infracción esté relacionada con los registros que se expiden en su circunscripción territorial.

Artículo 65.- Clasificación de sanciones

La gravedad de las infracciones se clasifican en conductas LEVE, GRAVE y MUY GRAVE, sancionadas con multa de hasta diez (10) UIT, en el primer caso; de once (11) UIT hasta cincuenta (50) UIT, en el segundo y de cincuenta y uno (51) UIT hasta cien (100) UIT, en el tercer caso.

Artículo 66.- 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 67.- 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 comerciales a que hubiere lugar.

Artículo 68.- Infracciones

68.1. Al registro de plaguicidas de uso agrícola

1. Quien fabrique, produzca, formule, envase, distribuya o importe plaguicida de uso agrícola sin registro previo del SENASA: conducta MUY GRAVE

2. Quien comercialice un plaguicida de uso agrícola sin registro previo del SENASA: constituye conducta LEVE.

3. Quien importe plaguicida de uso agrícola en fase de desarrollo sin autorización previa del SENASA, conducta LEVE.

4. Quien comercialice plaguicida de uso agrícola importado o fabricado/producido con fines de Experimentación: conducta MUY GRAVE

5. Quien realice ensayo de plaguicida de uso agrícola sin estar inscrito previamente en SENASA: conducta LEVE.

6. Quien realice ensayos de eficacia de plaguicida de uso agrícola que no cuenten con permiso experimental previamente otorgado por el SENASA: conducta GRAVE.

7. Quien realice ensayos de eficacia o estudios para obtener información físico-química, toxicológica o ecotoxicológica u otras actividades con plaguicida de uso agrícola que no cuente previamente con autorización de importación otorgada por el SENASA: conducta GRAVE.

8. Quien presente el informe técnico conteniendo datos inexactos o sea elaborado sin haberse realizado previamente los ensayos de eficacia: conducta LEVE.

9. Quien suministre información inexacta con fines de registro y/o modificaciones de registro de un plaguicida de uso agrícola: conducta MUY GRAVE.

10. Por incumplir, el titular del registro sus obligaciones: conducta LEVE.

11. Quien importe, fabrique/produzca, formule, envase, distribuya o comercialice plaguicida de uso agrícola con registro cancelado: conducta MUY GRAVE.

12. Quien no retire del mercado en el plazo establecido por el SENASA, el plaguicida de uso agrícola con registro cancelado: conducta MUY GRAVE.

13. Quien no informe a los usuarios sobre la cancelación del registro del plaguicida de uso agrícola: conducta LEVE.

14. Quien no informe al SENASA de toda prohibición o limitación por razones de salud o ambiente que recaiga sobre el uso del plaguicida de uso agrícola registrado, en cualquier otro país: conducta GRAVE.

15. Quien comercialice plaguicida de uso agrícola en condiciones distintas de envasado, etiquetado o presentación, bajo las cuales se otorgó el registro del producto (incluyendo las modificaciones): conducta MUY GRAVE.

16. Quien no proceda al cambio de etiqueta de todos sus envases de plaguicida de uso agrícola en distribución/comercialización, dentro del plazo establecido en el numeral 39.2 del artículo 39º: conducta LEVE.

68.2. A las autorizaciones sanitarias

a) Quien fabrique, produzca, formule, envase, importe, exporte o distribuya plaguicida de uso agrícola sin que previamente haya obtenido la autorización sanitaria del SENASA: conducta MUY GRAVE.

b) Quien comercialice plaguicida de uso agrícola sin que previamente haya obtenido la autorización sanitaria del SENASA: conducta LEVE.

c) Quien fabrique, produzca, formule, envase, distribuya, importe o exporte plaguicida de uso agrícola sin contar con los servicios de un asesor técnico: conducta LEVE.

d) Quien comercialice plaguicida de uso agrícola sin contar con los servicios de un asesor técnico: conducta LEVE.

e) Quien no publique el horario de atención de sus Asesores Técnicos al público usuario en el Establecimiento Comercial: conducta LEVE.

f) El Asesor Técnico que incumpla con los lineamientos técnicos establecidos en el manual de procedimientos previamente aprobado: conducta LEVE. En caso de reincidencia se procederá a la cancelación de su Autorización Sanitaria.

g) Quien no comunique cualquier cambio realizado en la autorización sanitaria dentro de los quince (15) días hábiles siguientes: conducta LEVE.

68.3.- A la vigilancia y control

1. Por no presentar el programa de capacitación y asistencia técnica; conducta LEVE. Sin perjuicio de su presentación en un plazo de quince (15) días, contados a partir del día siguiente de la fecha de su vencimiento. De no cumplir con dicha disposición, se duplicará la sanción y se suspenderán los registros de los productos, otorgándosele un plazo de treinta (30) días hábiles para su regularización. Si el titular persiste en la falta, se cancelarán los registros de los productos del titular.

En caso de incumplimiento de un programa presentado de manera asociada o agrupada, se impondrá la multa a cada titular que participe en dicha asociación o grupo.

2. Por incumplir la ejecución del programa de capacitación y asistencia técnica: conducta LEVE.

En caso que el incumplimiento sea en un programa presentado de manera agrupada o asociada, se impondrá la multa a cada titular que participe en dicha asociación o grupo.

3. Por no presentar el programa de disposición final de envases de plaguicidas de uso agrícola usados: conducta LEVE. Sin perjuicio de su presentación en un plazo de quince (15) días, contados a partir del día siguiente de la fecha de su vencimiento. De no cumplir con dicha disposición, se duplicará la sanción y se suspenderán los registros de los productos, otorgándosele un plazo de treinta (30) días hábiles para su regularización. Si el titular persiste en la falta, se cancelarán los registros de los productos del titular.

En caso de incumplimiento de un programa presentado de manera asociada o agrupada, se impondrá la multa a cada titular que participe en dicha asociación o grupo.

4. Por incumplir el programa de disposición final de envases de plaguicidas de uso agrícola usados: conducta LEVE.

En caso que el incumplimiento sea en un programa presentado de manera agrupada o asociada, se impondrá la multa a cada titular que participe en dicha asociación o grupo.

5. Por no presentar el programa de disposición final de los plaguicidas de uso agrícola vencidos y caducos: conducta LEVE. Sin perjuicio de su presentación en un plazo de quince (15) días, contados a partir del día siguiente de la fecha de su vencimiento. De no cumplir con dicha disposición, se duplicará la sanción y se suspenderán los registros de los productos, otorgándosele un plazo de treinta (30) días hábiles para su regularización. Si el titular persiste en la falta, se cancelarán los registros de los productos del titular.

En caso de incumplimiento de un programa presentado de manera asociada o agrupada, se impondrá la multa a cada titular que participe en dicha asociación o grupo.

6. Por incumplir el programa de disposición final de los plaguicidas de uso agrícola vencidos y caducos: conducta LEVE.

En caso que el incumplimiento sea en un programa presentado de manera agrupada o asociada, se impondrá la multa a cada titular que participe en dicha asociación o grupo.

7. Por no realizar el triple lavado de envases de plaguicidas de uso agrícola usados: conducta GRAVE; debiendo proceder a su subsanación en un plazo que se acuerde con el SENASA. En caso de reincidencia se duplicará la multa.

8. Por no devolver el envase de plaguicida de uso agrícola usado y triplemente lavado a los centros de acopio autorizados por la autoridad competente: conducta GRAVE, debiendo proceder a su subsanación en un plazo que se acuerde con el SENASA. En caso de reincidencia se duplicará la multa.

9. Por arrojar envase de plaguicida de uso agrícola usado, en campo agrícola, acequia, canal de regadío, cauce de río, lago o cualquier fuente de agua; así como en vía de acceso a lugares de producción agrícola: conducta GRAVE. En caso de reincidencia se duplicará la multa sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.

10. Por quemar, enterrar o disponer la eliminación de envase de plaguicida de uso agrícola usados que atente contra la salud o el ambiente: conducta GRAVE. En caso de reincidencia, se duplicará la multa, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.

11. Por reusar el envase de plaguicida de uso agrícola con fines domésticos u otras formas de transformación que represente riesgo para las personas y el ambiente: conducta GRAVE. En caso de reincidencia, se duplicará la multa, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.

12. Por no informar a los usuarios la obligatoriedad de realizar el triple lavado del envase de plaguicida de uso agrícola, de acuerdo al siguiente procedimiento:

a. Se notificará al infractor el incumplimiento detectado y se le otorgará un plazo de quince (15) días hábiles para hacer sus descargos, así como para que tome las medidas correctivas.

b. En caso el infractor no cumpla dentro del plazo con las medidas correctivas, constituirá conducta MUY GRAVE. El pago no lo exime de cumplimiento de obligación de informar a que hace referencia el presente inciso.

13. Por no informar a los usuarios sobre la ubicación de los centros de acopio de envases usados triple lavados de plaguicidas de uso agrícola, de acuerdo al siguiente procedimiento:

a. Se notificará al infractor el incumplimiento detectado y se le otorgará un plazo de quince (15) días hábiles para hacer sus descargos, así como para que tome las medidas correctivas.

b. En caso el infractor no cumpla dentro del plazo con las medidas correctivas, constituirá conducta MUY GRAVE. El pago no lo exime de la obligación de informar a que hace referencia el presente inciso.

14. Por no contar con un programa interno de control de la calidad del plaguicida de uso agrícola que fabriquen/produzcan, formulen, envasen o importen: conducta LEVE.

15. Los importadores, fabricantes/productores, formuladores, envasadores, distribuidores o comercializadores que no brinden las facilidades a personal del SENASA o entes acreditados para el cumplimiento de supervisión o inspección y toma de muestras de plaguicidas de uso agrícola: conducta LEVE.

16. Los titulares del registro cuyo plaguicida de uso agrícola no cumpla con las especificaciones técnicas de la FAO o las especificaciones técnicas aprobadas en su registro: conducta MUY GRAVE.

17. Por no proceder al recojo dentro del plazo legal establecido de los lotes de plaguicida de uso agrícola que no cumplan con las especificaciones técnicas de la FAO o las especificaciones técnicas aprobadas en su registro: conducta MUY GRAVE.

18. Por incumplimiento de las exigencias que determine el SENASA en el marco del Programa Nacional de Verificación de la Calidad de Plaguicidas de Uso agrícola: conducta LEVE.

19. Por permitir, el titular del registro, importadores, fabricantes/productores, formuladores, envasadores, distribuidores y/o comercializadores, el uso de publicidad

de un plaguicida de uso agrícola que no se encuentre de acuerdo a lo aprobado en su registro: conducta GRAVE, sin perjuicio que el titular de registro retire el material publicitario en un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días hábiles, a partir del día siguiente de notificación de la resolución de imposición de la multa; caso contrario y de persistir la infracción, se duplicará la sanción, sin perjuicio de otras acciones administrativas y penales que por ley correspondan.

20. Por hacer publicidad de plaguicidas de uso agrícola no registrados: conducta MUY GRAVE, sin perjuicio que el titular de registro retire el material publicitario del plaguicida no registrado en un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días hábiles, a partir del día siguiente de notificación de la resolución de imposición de la multa; caso contrario y de persistir la infracción, se duplicará la sanción, sin perjuicio de otras acciones administrativas y penales que por ley correspondan.

21. Por distribuir muestras de plaguicidas de uso agrícola no registrados: conducta MUY GRAVE, sin perjuicio que el titular de registro retire la muestra del plaguicida no registrado en un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días hábiles, a partir del día siguiente de notificación de la resolución de imposición de la multa; caso contrario y de persistir la infracción, se duplicará la sanción, sin perjuicio de otras acciones administrativas y penales que por ley correspondan.

22. Por no incluir en la publicidad, el número de registro del producto, el nombre y dirección del titular del registro del plaguicida de uso agrícola: conducta LEVE, dependiendo de la gravedad de la falta, debiendo además la empresa infractora recoger el material publicitario que se encuentre errado para su subsanación en un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días hábiles, a partir del día siguiente de notificación de la resolución de imposición de la multa, caso contrario y de persistir la infracción se duplicará la sanción, sin perjuicio de otras acciones administrativas y penales que por ley correspondan.

23. Por no prevenir al público usuario del carácter tóxico del plaguicida de uso agrícola en la publicidad y contener representación visual de prácticas potencialmente peligrosas: conducta MUY GRAVE, dependiendo de la gravedad de la falta, debiendo además la empresa infractora recoger el material publicitario que se encuentre errado para su subsanación en un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días hábiles, a partir del día siguiente de notificación de la resolución de imposición de la multa, caso contrario y de persistir la infracción se duplicará la sanción, sin perjuicio de otras acciones administrativas y penales que por ley correspondan.

24. Por inducir al comprador del plaguicida de uso agrícola a error a través de material publicitario, en particular en lo que respecta a la seguridad del producto, su naturaleza, composición, adecuación al uso o aprobación oficial previa por el SENASA: conducta MUY GRAVE, dependiendo de la gravedad de la falta, debiendo además la empresa infractora recoger el material publicitario que se encuentre errado para su subsanación en un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días hábiles, a partir del día siguiente de notificación de la resolución de imposición de la multa, caso contrario y de persistir la infracción se duplicará la sanción, sin perjuicio de otras acciones administrativas y penales que por ley correspondan.

25. Por comercializar plaguicida de uso agrícola con propiedades que no correspondan a las especificaciones técnicas declaradas y autorizadas por el SENASA en el registro del producto: conducta MUY GRAVE.

26. Por distribuir y/o comercializar plaguicida de uso agrícola prohibido, vencido y/o caduco: conducta GRAVE.

27. Por distribuir y/o comercializar plaguicida de uso agrícola en envase deteriorado o dañado: conducta GRAVE.

28. Por no retirar del mercado, en un plazo de noventa días hábiles, el plaguicida de uso agrícola en envase deteriorado o dañado: conducta MUY GRAVE.

29. Por trasvasar (reenvasar) con fines de comercialización, el plaguicida de uso agrícola registrado, sin autorización previa de SENASA: conducta MUY GRAVE.

30. Por vender plaguicida químico de uso agrícola de las categorías toxicológicas IA o IB a usuarios, sin la prescripción técnica de un ingeniero agrónomo: conducta GRAVE. En caso de reincidencia, se duplicará la multa y

se cancelará la autorización sanitaria del establecimiento comercial que realizó la venta.

31. Por transportar plaguicida de uso agrícola que no esté debidamente embalado y protegido para evitar la rotura del envase que lo contiene, dando lugar a la inmovilización del vehículo que transporta el producto hasta que se cumplan las condiciones adecuadas de transporte: conducta GRAVE, sin perjuicio de las acciones administrativas y penales que correspondan.

32. Por transportar plaguicida de uso agrícola junto con alimentos, bebidas y/o medicinas de uso humano: conducta GRAVE, que da lugar al comiso del producto, sin perjuicio de las acciones administrativas y penales que correspondan.

33. Por movilizar plaguicida de uso agrícola en vehículos de transporte de pasajeros, alimentos y/o bebidas: conducta GRAVE, sin perjuicio de las acciones penales que correspondan.

34. Por fabricar/producir, formular, comercializar o almacenar plaguicida de uso agrícola en el mismo ambiente donde se fabriquen, preparen o almacenen alimentos, bebidas y/o medicamentos de uso humano: conducta GRAVE, sin perjuicio de las acciones penales que correspondan.

35. El exportador de plaguicida de uso agrícola con fines exclusivos de exportación, que no cumplan con presentar semestralmente la información sobre los volúmenes de cada uno de los productos exportados: conducta LEVE.

36. Por comercializar dentro del país el plaguicida de uso agrícola fabricado/producido o formulado con fines exclusivos de exportación: conducta MUY GRAVE.

37. Por comercializar plaguicida de uso agrícola importado o fabricado/producido con fines de Investigación: conducta MUY GRAVE.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Colaboración entre entidades

Para los fines de inspección y control, inmovilización, comisos 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 del Ministerio del Interior y de la Fiscalía de la Nación.

SEGUNDA.- Aclaraciones a información técnica presentada por administrados

La información técnica que presenten los administrados para solicitar los registros podrá ser motivo de aclaraciones adicionales de información cuando así lo solicite el SENASA, en el marco del presente Reglamento.

TERCERA.- Requisitos para ampliación de giro

Cuando un establecimiento de expendio de productos de uso veterinario, alimentos para animales y afines, registrado en un órgano desconcentrado del SENASA desee ampliar su rubro para comercializar también plaguicidas de uso agrícola, acompañará a su solicitud los documentos indicados en el artículo 26 adjuntando el comprobante de pago por los derechos respectivos, equivalente a uno por ciento (1%) de la UIT.

CUARTA.- Ingreso al país de plaguicidas de uso agrícola

Para el ingreso al país de todo plaguicida de uso agrícola, la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria – SUNAT exigirá el dictamen del IIV emitido por el SENASA por cada producto. El SENASA comunicará a SUNAT la lista de productos restringidos bajo su competencia.

QUINTA.- Disposición de plaguicidas de uso agrícola comisadas o en abandono

El SENASA, previo informe técnico-legal, podrá disponer de los plaguicidas de uso agrícola que se encuentren en su poder como producto del comiso administrativo derivado del incumplimiento de la presente norma o de la aplicación de una medida sanitaria, así como de aquellos que se encuentren en abandono legal, situación que deberá ser comunicada por la SUNAT al SENASA, dentro de los diez (10) días calendarios a la declaración de abandono.

SEXTA.- Recurso impugnativo a ser interpuesto en aplicación de este Reglamento

El único recurso impugnativo que puede interponerse durante la tramitación de los procedimientos seguidos al amparo del presente Reglamento, es el de apelación, que procede únicamente contra el acto que pone fin al procedimiento. La apelación se concederá con efecto suspensivo y el plazo de interposición es de cinco (5) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificado el acto, de acuerdo a lo establecido en la Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1059.

SETIMA.- Facultad para dictar disposiciones específicas y complementarias

El órgano de línea competente del SENASA establecerá las disposiciones específicas y complementarias a la presente norma para su mejor aplicación.

OCTAVA.- Programas de disposición final de envases usados

En una primera etapa, los titulares de registro aplicarán sus programas de disposición final de envases de plaguicidas de uso agrícola usados solo al acopio de los envases de plaguicidas de uso agrícola triplemente lavados según la normatividad vigente, entendiéndose su implementación como un proceso gradual a nivel nacional.

Una vez se cuente con las alternativas técnica y económicamente viables, los titulares de registro evaluarán y diseñarán los programas para el resto de envases usados que no pueden ser triplemente lavados.

NOVENA.- Obligación de establecimientos comerciales

Los establecimientos comerciales que cuenten con autorización sanitaria tendrán noventa (90) días hábiles como plazo máximo para dar cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 46.2 y 46.8 del presente Reglamento.

DECIMA.- Inclusión obligatoria en etiqueta

En aplicación del presente Reglamento, debe incluirse en la etiqueta (sección 1) de los plaguicidas de uso agrícola registrados, cuando corresponda, la siguiente frase: "*Devuelva el envase triple lavado al centro de acopio autorizado*". Siempre que el tipo de formulación del plaguicida de uso agrícola y su envase lo permitan, deberá incluirse la siguiente frase: "*Realizar obligatoriamente el triple lavado del presente envase*". Asimismo, deberán incluir el símbolo de este procedimiento.

VIGÉSIMA PRIMERA.- Remisión de dictámenes al SENASA

La DIGESA y la DGAAA deberán remitir mensualmente al SENASA la lista de dictámenes toxicológicos y ecotoxicológico ambiental aprobados.

VIGÉSIMA SEGUNDA.- Plaguicidas en producción orgánica

Los plaguicidas de uso agrícola que se usen en cultivos de producción orgánica deben estar registrados en el SENASA.

VIGÉSIMA TERCERA.- Uso oficial

El SENASA, en casos especiales y debidamente justificados, queda facultado para importar o solicitar la fabricación / producción o formulación de plaguicidas de uso agrícola inscritos o no en los registros oficiales, siempre y cuando estén destinados a su uso exclusivo, en los programas de monitoreo, control y/o erradicación de plagas agrícolas. En caso la importación sea efectuada por un tercero (que no es SENASA), el importador debe estar previamente autorizado por el SENASA.

El órgano de línea competente del SENASA será el encargado de emitir la autorización respectiva a la dependencia del SENASA o tercero que solicite la importación o fabricación / producción o formulación del plaguicida de uso agrícola.

VIGÉSIMA CUARTA.- Aplicación supletoria de la Ley N° 27444

En los aspectos no previstos en el presente Reglamento, es de aplicación supletoria lo dispuesto en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS**PRIMERA.- Procedimientos en trámite**

Los procedimientos iniciados con anterioridad a la vigencia del presente Reglamento se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión. No obstante son aplicables a los procedimientos en trámite las disposiciones del presente Reglamento que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.

SEGUNDA.- Vigencia de los plaguicidas biológicos registrados con el Decreto Supremo N° 15-95-AG.

Los registros de plaguicidas biológicos otorgados en aplicación del Decreto Supremo N° 15-95-AG, estarán vigentes hasta por cinco años contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento; vencido este plazo sus registros quedarán automáticamente cancelados, pudiendo el titular tramitar su nuevo Registro cumpliendo lo dispuesto en el presente Reglamento.

El SENASA emitirá un nuevo registro como regulador de crecimiento de plantas o plaguicida atípico para aquellos productos que estén registrados como plaguicidas químicos de uso agrícola, en aplicación del presente Reglamento que estén comprendidos en el artículo 6.

Para los efectos del proceso de reevaluación de los plaguicidas químicos de uso agrícola, se mantiene vigente el Decreto Supremo N° 011-2012-AG.

TERCERA.- Adecuación de etiquetas

Quienes hayan obtenido su registro en aplicación a lo dispuesto en la Segunda Disposición Transitoria tendrán un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, contado a partir de la fecha de obtención de su registro, para adecuar las etiquetas de los productos que estuviesen en el mercado al nuevo formato aprobado, caso contrario se suspenderá el registro, importación, distribución y comercialización del producto hasta la adecuación respectiva.

Los plaguicidas químicos de uso agrícola que cuenten con registros obtenidos en aplicación del Decreto Supremo N° 15-95-AG deberán adecuar todas sus etiquetas al formato establecido en un plazo máximo de ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, caso contrario se suspenderá el registro, importación, distribución y comercialización del producto hasta la adecuación respectiva.

CUARTA.- Mantenimiento de registros de empresas

Las personas naturales o jurídicas registradas en el SENASA como fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, distribuidores, establecimientos comerciales, almacenes de PQUA, para el mantenimiento, actualización y adecuación a lo dispuesto en este Reglamento, deberán comunicar al SENASA en un plazo de noventa (90) días hábiles de la entrada en vigencia este Reglamento su intención de contar con la autorización sanitaria respectiva, caso contrario, el registro inicial quedará cancelado automáticamente.

La cancelación del registro de fabricantes, formuladores, importadores y/o exportadores originará la cancelación de los registros de los plaguicidas que tuviera registrado ante el SENASA.

En el caso de las empresas registradas con el Decreto Supremo N° 15-95-AG, para el mantenimiento de sus registros deberán adjuntar los requisitos señalados en el artículo 25 o 26, según corresponda, a excepción del comprobante o recibo de pago, quedando sujeta su aprobación a la realización de la inspección respectiva.

QUINTA.- Registro de PQUA por equivalencia

En tanto el SENASA no establezca los criterios de evaluación y patrones que serán empleados para efectos de registro de un plaguicida químico de uso agrícola mediante la determinación de equivalencias; así como procedimientos complementarios a lo antes señalado, este no podrá ser solicitado para el registro de un PQUA.

ANEXO 1**GLOSARIO**

Aditivo: Toda sustancia que se agrega a un ingrediente activo en el proceso de formulación para adecuarlo a los

finés propuestos, sin que altere sus características como plaguicida.

Agente de control biológico microbiano (ACBM): Agente de control biológico que incluye pero no está limitado a bacterias, nematodos, hongos, virus, protozoarios y algas.

Aleloquímicos: Semioquímicos producidos por individuos de una especie que modifican el comportamiento de individuos de diferentes especies (efecto interespecífico). Estos incluyen las alomonas (la especie emisora se beneficia), kairomonas (la especie receptora se beneficia), las sinomonas (ambas especies, emisora y receptora, se benefician) y las antimonas (ninguna de las especies se beneficia).

AOAC: Analysis of technical and formulated products.

Certificado de análisis (CA): Documento que describe cualitativa y cuantitativamente la composición de una sustancia (TC o PF) y/o sus propiedades físicas y químicas, de acuerdo a los requisitos exigidos. Debe incluir número de lote, fecha de fabricación o formulación, fecha de vencimiento, firma del profesional responsable y fecha.

Certificado de composición (CC): Documento en el que da constancia de la descripción cualitativa y cuantitativa de los componentes de una sustancia (TC o PF). Debe incluir firma del profesional responsable y fecha.

Ciclo de vida: conjunto de actividades que van desde la síntesis hasta la aplicación de un plaguicida en campo.

CIPAC: Collaborative International Pesticides Analytical Council.

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

Condiciones agroecológicas similares: Áreas de cultivos con fauna, flora y clima similares, en los que se da(n) la(s) misma(s) plaga(s) que pueden ser controladas por el mismo plaguicida de uso agrícola.

Cultivos menores: Aquellos cultivos que cuenten con escasa o nula oferta de plaguicidas de uso agrícola registrados en el país.

Dato (D): Valor numérico o alfanumérico que expresa una característica determinada que incluye la fuente de referencia. Cuando corresponda se solicitará la metodología empleada.

Declaración (DECL): Manifestación escrita de una información requerida para el registro de un plaguicida de uso agrícola.

Distribuidor: Persona natural o jurídica que suministra los plaguicidas a través de canales comerciales en los mercados nacionales o internacionales.

Emergencia fitosanitaria: Estado fitosanitario identificado por el SENASA ante la presencia de plagas reglamentadas o de importancia económica, detectadas en un área geográfica específica o focos de infestación identificados dentro de áreas geográficas que ponen en riesgo la producción agropecuaria.

Ensayo de eficacia: Método científico experimental para comprobar las recomendaciones de uso de un plaguicida con fines de registro.

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

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

EPA: Environmental Protection Agency (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos).

Estudio (E): Documento científico detallado correspondiente a él o los experimentos en uno o más lugares de prueba, en el cual una sustancia es estudiada en un sistema de ensayos en condiciones de laboratorio o campo para determinar sus características o ayudar a predecir sus efectos en organismos vivos o en el medio ambiente abiótico. No incluye los estudios básicos exploratorios conducidos para determinar que una sustancia de prueba o método de ensayo tiene alguna utilidad potencial.

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.

Extracto vegetal (EV): Extracto obtenido de la solución que resulta del tratamiento de las plantas o sus partes con un solvente. La solución se concentra por evaporación, destilación o algún otro proceso. En el marco de este Reglamento solo se considera la extracción suave con agua o etanol (se excluyen otros solventes). Las plantas usadas para la elaboración de productos de protección vegetal, acorde con el presente Reglamento, son plantas o partes de plantas vivas o secadas, incluyendo frutos y semillas.

Fabricación: Síntesis o producción de un ingrediente activo plaguicida.

Fabricante: Compañía u otra entidad pública o privada, o cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada al negocio o a la función (directamente, por medio de un agente o de una entidad por ella controlada o contratada) de sintetizar un ingrediente activo plaguicida.

FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura)

Feromonas: Semioquímicos producidos por individuos de una especie que modifican el comportamiento de otros individuos de la misma especie (efecto intraespecífico).

FIFRA: *Federal Insecticide Fungicide and Rodenticide Act.*

Formulación: Proceso de combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende.

Formulador: Persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a la formulación de productos finales (plaguicidas).

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.

Impurezas: Cualquier sustancia o grupo de sustancias similares existentes en un ingrediente activo grado técnico diferente del ingrediente activo o del inerte, incluyendo materia prima no reactiva, contaminantes, productos de reacción y degradación.

Informe (I): Documento que presenta en forma breve y concisa el estado de un tema o cuestión.

Informe descriptivo (ID): Documento que detalla el análisis de la recopilación de la información científica, de lo solicitado en el requisito correspondiente (en español), y que incluye la fuente de referencia o referencia bibliográfica.

Informe de estudio (IE): Documento científico que compendia el estudio y que comprende: Título, resumen, introducción y objetivos, autor e instituciones, metodología(s), resultados, conclusiones, fuentes de información o referencias bibliográficas.

Ingrediente activo (i.a.): Sustancia química de acción plaguicida que constituye la parte biológicamente activa presente en una formulación.

Ingrediente activo grado técnico (TC): Aquel que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.

Investigación: Método científico llevado a cabo bajo condiciones confinadas y controladas, que tiene como fundamento adquirir información necesaria acerca del comportamiento de los plaguicidas de uso agrícola. La información que se obtenga en este proceso no tendrá fines comerciales o de registro.

Límite máximo de residuos (LMR): 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.

Método (M): Exposición escrita del procedimiento racional para lograr el conocimiento de las características o propiedades de una sustancia.

Molécula genérica formulada con antecedentes de registro: Plaguicida de uso agrícola cuyo ingrediente activo ha sido evaluado con fines de registro para un producto formulado en el país, que cuenta con registro vigente en el SENASA.

Nombre común: Nombre específico asignado al ingrediente activo de un plaguicida por la Organización Internacional de Normalización (ISO), o por el Comité Andino de Normalización o adoptado por los organismos nacionales de normalización para su uso como nombre genérico o no patentado.

Nombre del producto (nombre comercial): Denominación o identificación con que el titular del producto etiqueta, registra, comercializa y promociona el plaguicida.

OPPTS - OCPP: Office of Chemical Safety and Pollution Prevention.

País de origen: País donde se realiza la formulación de un plaguicida agrícola.

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

Plaguicida de uso 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.

Plaguicida atípico: Toda sustancia o mezcla de sustancia que se utiliza como repelente, conservante u otro compuesto relacionado. El término incluye a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.

Plaguicida biológico de uso agrícola: Término genérico que incluye a los ACBM, EV, PM y SQ.

Plaguicida químico de uso agrícola: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias de síntesis química 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 de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye a las sustancias

o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes de las cosechas.

Plaguicida caduco: Aquel plaguicida cuyas existencias ya no pueden ser usadas para su fin original o para cualquier otro fin, requiriéndose su eliminación.

Plaguicida vencido (o expirado): Aquel plaguicida cuya fecha de formulación lleve a su término; o aquel plaguicida cuya estabilidad en almacén llegó a su término.

Preparados minerales (PM): Sustancias de origen mineral presentes en la naturaleza que poseen muy baja toxicidad, como por ejemplo los preparados de azufre y tierra de diatomeas; no se obtienen por síntesis química. A los efectos de la presente norma se excluyen las sustancias de origen mineral de elevada toxicidad.

Producción: Proceso mediante el cual se reproducen ACBM y se producen EV, PM y SQ de uso agrícola con fines de comercialización.

Productor: Persona natural o jurídica que reproduce ACBM y produce EV, PM o SQ de uso agrícola, o que contrata esta producción a otra parte, o persona designada por el productor como su representante exclusivo a efectos de cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento.

Producto experimental: Aquel plaguicida de uso agrícola cuyo ingrediente activo cuenta con identidad química definida, con todos los estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y de destino ambiental, y no ha sido ensayado previamente en el país. También es todo plaguicida agrícola cuyo principio activo no tiene antecedentes de registro para un producto formulado similar en el país.

Producto formulado (PF): Preparación plaguicida en la forma en que se envasa y vende; contiene en general uno o más ingredientes activos más los aditivos, y puede requerir la dilución antes del uso.

Protocolo: Serie ordenada de parámetros y procedimientos técnicos básicos establecidos para realizar un ensayo sobre plaguicidas.

Publicidad: Promoción de la venta y utilización de un plaguicida por medios impresos y electrónicos, representaciones, exposiciones, distribuciones gratuitas, demostraciones o de palabra.

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

Revaluación: Proceso técnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un plaguicida que fue registrado.

Semioquímicos (SQ): Químicos emitidos por una planta o animal que evocan una conducta o respuesta fisiológica en otro organismo. Cuando el semioquímico afecta un individuo de la misma especie, es denominado feromona. Cuando el semioquímico afecta un individuo de una especie diferente es denominado aleloquímico.

Sustancia codificada: Aquel plaguicida químico de uso agrícola que no cuenta con toda la información toxicológica humana y ambiental acorde con la normativa nacional.

ANEXO 2

REQUISITOS PARA EL PERMISO DE EXPERIMENTACIÓN DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

El interesado en obtener el Permiso de Experimentación presentará un expediente técnico que aporte la siguiente información:

INFORMACIÓN GENERAL

1. Del solicitante, nombre y apellidos, razón social, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representante legal, de acuerdo a la Autorización Sanitaria de Importador previamente obtenida.

2. Del productor / fabricante o formulador, nombre y apellidos, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos, datos y ubicación.

3. Nombre del producto formulado.

4. Tipo de presentación y/o de formulación, según sea el caso.

5. Composición: Identidad en cuanto a composición cuali y cuantitativa, donde se incluyan los ingredientes activos, aditivos e inertes, expresados en las unidades correspondientes de la formulación.

6. Finalidad e identidad de los aditivos de la formulación, si la hubiera (ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros).

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

8. Propiedades físico-químicas del producto formulado.

9. Modo y mecanismo de acción del ingrediente activo.

10. Momento de aplicación.

11. Categoría toxicológica.

12. Medidas de precaución, manejo, manipulación y disposición final.

13. Recomendaciones para el médico y tratamientos, si es el caso.

14. Protocolo de EEA, (de conformidad con lo establecido en las guías o manuales, cuando estén aprobadas).

15. Cantidad requerida a usarse o a importarse, debidamente justificada o sustentada.

Adjuntar comprobante de pago por los derechos respectivos

PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

1. Nombre químico (cuando corresponda).

2. Grupo químico (cuando corresponda).

3. Clase.

4. Fórmula estructural (cuando corresponda).

5. Indicaciones sobre la toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria del producto formulado; toxicidad subcrónica de 90 días y toxicidad crónica, y pruebas de mutagénesis, mínimo 2; neurotoxicidad cuando fuere aplicable, del ingrediente activo grado técnico.

6. Información sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas.

7. Información sobre estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia

8. Elementos de protección para el manejo y controles de salud de los aplicadores

9. Forma de eliminación de los cultivos tratados.

10. Cualquier otro documento que el SENASA considere conveniente requerir, según el caso y previo sustento técnico.

PLAGUICIDAS BIOLÓGICOS DE USO AGRÍCOLA

1. Identificación en relación a:

1.1 Nombre científico, cepa o serotipos de la bacteria, hongo o protozoo; en el caso de los virus, denominación del agente.

1.2 Citar la fuente de la descripción formal según instituciones internacionales reconocidas.

1.3 Ubicación y clasificación taxonómica.

Número de referencia del cultivo y/o de la colección donde se encuentra depositado el cultivo, cepa o los especímenes, según corresponda.

1.4 Procedimientos y criterios aplicables para la identificación (ejemplo: morfología y/o bioquímica y/o serología y/o molecular, entre otros).

2. Composición en relación al contenido de las unidades infectivas o de los individuos, según corresponda.

3. Pureza en relación a su identidad, naturaleza, propiedades y contenido de cualquier organismo extraño o contaminante del ACBM o de la formulación.

4. Viabilidad de las unidades infectivas.

5. Especificidad de la relación entre el agente de control biológico y el hospedero, u objetivo biológico.

6. Actividad biológica sobre el hospedero u objetivo biológico (virulencia, patogenicidad, antagonismo, parasitismo, entre otros), según sea el caso.

7. Identificación, aislamiento o posible presencia de toxinas, antibióticos, metabolitos, estirpes mutantes, alérgenos, entre otros.

8. Presentar información y datos sobre su toxicidad/patogenicidad, ecotoxicidad y su comportamiento en el ambiente; tanto del agente como del producto formulado, en relación a:

8.1 Toxicidad/patogenicidad aguda en mamíferos vía oral, dermal e inhalatoria; irritación cutánea y ocular, y sensibilización.

8.2 Toxicidad/patogenicidad aguda en aves, organismos acuáticos, lombriz de tierra y abejas (cuando aplique).

8.3 Comportamiento en el ambiente (suelo, agua y atmósfera), indicando su dispersión, persistencia y procesos que intervienen, cuando corresponda (cuando aplique).

REGULADORES DE CRECIMIENTO DE PLANTAS

Los requisitos establecidos en el Anexo 12 para la investigación aplican para la experimentación con los reguladores de crecimiento, EV, PM y SQ.

PLAGUICIDAS ATÍPICOS

1. Nombre químico (cuando corresponda).

2. Grupo químico (cuando corresponda).

3. Clase.

4. Fórmula estructural (cuando corresponda).

5. Indicaciones sobre la toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria del producto formulado; toxicidad subcrónica de 90 días y toxicidad crónica, y pruebas de mutagénesis, mínimo 2; neurotoxicidad cuando fuere aplicable, del ingrediente activo grado técnico.

6. Información sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas (de estar disponible).

7. Información sobre estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia (de estar disponible).

8. Elementos de protección para el manejo y controles de salud de los aplicadores

9. Forma de eliminación de los cultivos tratados.

10. Cualquier otro documento que el SENASA considere conveniente requerir, según el caso y previo sustento técnico.

ANEXO 3

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE IMPORTACION DE MUESTRAS DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

1) IMPORTACIÓN DE INGREDIENTES ACTIVOS CON ANTECEDENTES DE REGISTRO Y PRODUCTOS FORMULADOS (PF) PARA ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS Y/O TOXICOLÓGICOS O ECOTOXICOLÓGICOS

- Nombre del producto formulado.
- Nombre común del ingrediente activo (CAS), cuando corresponda.

- Nombre químico del ingrediente activo (IUPAC), cuando corresponda.

- Fórmula estructural, cuando corresponda.

- Número CAS, cuando corresponda.

- Formulación y concentración del i.a. para PF.

- Cantidad a importar.

- Valor FOB y CIF.

- Empaque y embalaje.

- Etiqueta.

- Origen y procedencia.

- Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.

- Medio de transporte.

- Objeto de la importación (sustento técnico).

- Propiedades físico químicas: apariencia (estado físico, color, olor), densidad, presión de vapor, solubilidad en agua.

- Hoja de Seguridad de Materiales, elaborada por el fabricante o formulador, según corresponda; adjuntando original y traducción simple al español en caso se encuentre en otro idioma.

- Toxicología oral y dermal aguda, inhalatoria, sensibilidad ocular y cutánea (cuando corresponda).

- Declaración jurada, asumiendo responsabilidad del producto importado y por la disposición final y segura de los desechos generados luego de la utilización del mismo.

2) IMPORTACION DE INGREDIENTES ACTIVOS CON ANTECEDENTES DE REGISTRO PARA PRUEBAS DE FORMULACIÓN

- Nombre común del ingrediente activo (CAS), cuando corresponda.

- Nombre químico del ingrediente activo (IUPAC), cuando corresponda.

- Cantidad a importarse.

- Justificación / Sustento.

- Información sobre toxicología aguda.

- Valor FOB y CIF.

- Fórmula estructural.

- Propiedades físico químicas: apariencia (estado físico, color, olor), densidad, presión de vapor, solubilidad en agua.

- Origen y procedencia.

- Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.

- Medio de transporte.

- Etiqueta de origen.

- Declaración jurada, asumiendo responsabilidad del producto importado y por la disposición final y segura de los desechos generados luego de la utilización del mismo.

- Plan de manejo de residuos.

- Hoja de Seguridad de Materiales, elaborada por el fabricante o formulador, según corresponda; adjuntando original y traducción simple al español.

3) IMPORTACION DE PRODUCTO FORMULADO PARA ESTUDIOS DE COMPORTAMIENTO Y EFICACIA, PARA INGREDIENTE ACTIVO SIN ANTECEDENTES DE REGISTRO EN EL PAIS

- Ver requisitos de Permiso Experimental

4) IMPORTACION DE PRODUCTO FORMULADO PARA ESTUDIOS DE COMPORTAMIENTO Y EFICACIA, PARA INGREDIENTE ACTIVO CON ANTECEDENTES DE REGISTRO EN EL PAIS

- Protocolo de ensayo de eficacia previamente aprobado.

- Nombre del producto formulado.

- Nombre común del ingrediente activo (CAS), cuando corresponda.

- Nombre químico del ingrediente activo (IUPAC), cuando corresponda.

- Fórmula estructural, cuando corresponda.

- Formulación y concentración del i.a. para PF.

- Cantidad a importar.

- Valor FOB y CIF.

- Empaque y embalaje.

- Etiqueta de origen.

- Origen y procedencia.

- Fecha de formulación y fecha de vencimiento.

- Medio de transporte.

- Propiedades físico químicas: apariencia (estado físico, color, olor), densidad, presión de vapor, solubilidad en agua, propiedades relacionadas con su uso.

- Hoja de Seguridad de Materiales, elaborada por el formulador; adjuntar original y traducción simple al español en caso se encuentre en otro idioma.

5) IMPORTACION DE ESTÁNDARES ANALÍTICOS DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

- Nombre común del ingrediente activo (CAS).

- Nombre químico del ingrediente activo (IUPAC).

- Fórmula estructural.

- Cantidad a importar.

- Valor FOB y CIF.

- Empaque y embalaje.

- Etiqueta.

- Origen y procedencia.

- Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.

- Medio de transporte.

Objeto de la importación (sustento técnico).

- Declaración jurada, asumiendo responsabilidad del producto importado y por la disposición final y segura de los desechos generados luego de la utilización del mismo.

ANEXO 4

REQUISITOS GENERALES PARA LA EVALUACION O REVALUACION DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO

A.1. PLAGUICIDAS CON INGREDIENTE ACTIVO CON ANTECEDENTES DE REGISTRO EN EL PAIS

1. IDENTIDAD (presentar dato o declaración).

1.1.1. Fabricante y país de origen.

1.1.2. Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente.

1.1.3. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico).

1.1.4. Isómeros (identificarlos, cuando haya).

1.1.5. Impurezas (identificarlas).

1.1.6. Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos, cuando haya).

1.1.7. Declaración sobre la toxicidad de cada una de las impurezas y aditivos del ingrediente activo.

2. CERTIFICADO DE ANALISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICION (detallando el ingrediente activo, impurezas, isómeros y aditivos con el nombre aceptado por la ISO o IUPAC, con su respectivo número CAS, número de lote, fecha de producción y nombre y firma del responsable); con una antigüedad no mayor de un año.

3. HOJA DE SEGURIDAD, emitido por el fabricante en idioma español o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

4. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS (presentar el Dato)

4.1. Presión de vapor y constante de Henry respectiva

4.2. Solubilidad en agua

4.3. Coeficiente de partición en n-octanol agua

4.4. Espectro de absorción (adjuntar gráfico)

5. MODO DE ACCION, MECANISMO DE ACCION, INFORMACION SOBRE RESISTENCIA (presentar el Informe descriptivo)

6. ECOTOXICOLOGIA (presentar el Informe Descriptivo)

6.1. Efectos sobre las aves.

6.1.1. Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

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

6.1.3. Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

6.2 Efectos sobre organismos acuáticos.

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

6.2.2. Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

6.2.3. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

6.2.4. Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

6.2.5. Toxicidad aguda para *Daphnia magna*.

6.2.6 Estudios crónicos en *Daphnia magna*, cuando corresponda.

6.2.7 Efectos sobre el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada (únicamente para el registro de herbicidas, se requiere además una prueba de toxicidad adicional usando otra alga de diferente grupo taxonómico: p.e. alga verde azulada, *Anabaena flosaquae*; o una planta vascular acuática: p.e. lenteja de agua, *Lemna gibba*).

6.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo.

6.3.1 Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto.

6.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: depredadores).

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

6.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores).

6.4. Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos (cuando se justifique).

7. INFORMACION SOBRE DESTINO AMBIENTAL (presentar el Informe Descriptivo)

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 Degradación aeróbica (mínimo 3 tipos de suelo)

7.1.1.3 Degradación anaeróbica

7.1.1.4 Fotólisis

7.1.1.5 Metabolitos y productos de degradación (caracterizar los metabolitos de degradación reportados > 10%, solicitando información de destino ambiental y ecotoxicológica de los metabolitos identificados, indicando lo siguiente: vida media DT50 en suelo y agua, si es persistente o no, movilidad, valores de Koc, indicar si lixivian o no y los valores ecotoxicológicos en organismos terrestres y acuáticos vertebrados e invertebrados)

7.1.1.6 Disipación y acumulación en suelos de campo (únicamente para el registro de herbicidas)

7.1.1.7 Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos (mínimo 3 tipos de suelo)

7.1.1.8 Lixiviación

7.2 Comportamiento en el agua y en el aire.

7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuático.

7.2.2 Degradación aeróbica.

7.2.3 Degradación anaeróbica.

7.2.4 Hidrólisis acuática.

7.2.5 Fotólisis acuática, si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas.

7.2.6 Fotólisis en el aire (según clasificación desde rápida pérdida hasta poco volátil de la superficie del agua).

A.2. PLAGUICIDAS CON INGREDIENTE ACTIVO SIN ANTECEDENTES DE REGISTRO EN EL PAIS

1. IDENTIDAD (presentar dato o declaración)

1.1. Fabricante y país de origen.

1.2. Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente.

1.3. Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC.

1.4. Número de código experimental ó número CAS.

1.5. Fórmula empírica, peso molecular.

1.6. Fórmula estructural.

1.7. Grupo químico.

1.8. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico).

1.9. Isómeros (identificarlos, cuando haya).

1.10. Impurezas (identificarlas).

1.11. Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos, cuando haya).

1.12. Declaración sobre la toxicidad de cada una de las impurezas y aditivos del ingrediente activo.

2. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS (presentar el Dato)

2.1. Aspecto (estado físico, color, olor).

2.2. Punto de fusión.

2.3. Punto de ebullición.

2.4. Densidad.

2.5. Presión de vapor.

2.6. Espectro de absorción (adjuntar gráfico).

2.7. Solubilidad en agua.

2.8. Solubilidad en disolventes orgánicos.

2.9. Coeficiente 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. CERTIFICADO DE ANALISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICION (detallando el ingrediente activo, impurezas, isómeros y aditivos con el nombre aceptado por la ISO o IUPAC, con su respectivo número CAS, número de lote, fecha de producción y nombre y firma del responsable), con una antigüedad no mayor de un año.

4. MODO DE ACCION, MECANISMO DE ACCION, INFORMACION SOBRE RESISTENCIA (presentar Informe descriptivo)

5. INFORMACION TOXICOLOGICA (presentar Informe de estudio o Estudio)

5.1. Toxicidad aguda (oral, dérmica, inhalatoria, irritación ocular y dermal, sensibilización cutánea)

5.2. Toxicidad subcrónica: oral acumulativa (28 días) y administración oral en roedores y en no roedores (13 a 90 días)

5.3. Toxicidad crónica (2 años) y Carcinogenicidad

5.4. Mutagenicidad: (invivo e invitro)

5.5. Estudios de neurotoxicidad (cuando corresponda)

5.6. Compatibilidad toxicológica: potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)

5.7. Efectos sobre la reproducción (teratogenicidad y estudio sobre por lo menos dos (2) generaciones en mamíferos). Disruptor endocrino (cuando la Autoridad de Salud lo considere necesario).

5.8. Metabolismo en mamíferos.

5.9. Estudios de la administración oral y dérmica (absorción: rutas principales, distribución: órganos blancos, excreción: Porcentaje y vías de excreción).

5.10. Explicación de las rutas metabólicas.

5.11. Información médica obligatoria (diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamiento propuesto: primeros auxilios, tratamiento médico, antídotos).

5.12. Información médica complementaria disponible (observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados, observaciones provenientes de estudios epidemiológicos y observaciones sobre alergias).

5.13. Biodegradación.

6. ECOTOXICOLOGIA (presentar el Informe de Estudio o Estudio)

6.1. Efectos sobre las aves.

6.1.1. Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

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

6.1.3. Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

6.2. Efectos sobre organismos acuáticos.

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

6.2.2. Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

6.2.3. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

6.2.4. Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

6.2.5. Toxicidad aguda para *Daphnia magna*.

6.2.6. Estudios crónicos en *Daphnia magna*.

6.2.7. Efectos sobre el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada (únicamente para el registro de herbicidas, se requiere además una prueba de toxicidad adicional usando otra alga de diferente grupo taxonómico: p.e. alga verde azulada, *Anabaena flosaquae*; o una planta vascular acuática: p.e. lenteja de agua, *Lemna gibba*).

6.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo.

6.3.1. Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto.

6.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (Ej.: depredadores).

6.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra, *Eisenia foetida* u otra especie validada

6.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores).

6.4. Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos (cuando se justifique).

7. INFORMACION SOBRE DESTINO AMBIENTAL (presentar el Informe Descriptivo)

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 Degradación aeróbica (mínimo 3 tipos de suelo).

7.1.1.3 Degradación anaeróbica.

7.1.1.4 Fotólisis.

7.1.1.5 Metabolitos y productos de degradación (caracterizar los metabolitos de degradación reportados > 10%, solicitando información de destino ambiental y ecotoxicológica de los metabolitos identificados, indicando lo siguiente: vida media DT50 en suelo y agua, si es persistente o no, movilidad, valores de Koc, indicar si lixivian o no y los valores ecotoxicológicos en organismos terrestres y acuáticos vertebrados e invertebrados).

7.1.1.6 Disipación y acumulación en suelos de campo (únicamente para el registro de herbicidas).

7.1.1.7 Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos (mínimo 3 tipos de suelo).

7.1.1.8 Lixiviación.

7.2 Comportamiento en el agua y en el aire.

7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuático.

7.2.2 Degradación aeróbica.

7.2.3 Degradación anaeróbica.

7.2.4 Hidrólisis acuática.

7.2.5 Fotólisis acuática, si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas.

7.2.6 Fotólisis en el aire (según clasificación desde rápida pérdida hasta poco volátil de la superficie del agua).

8. HOJA DE SEGURIDAD, emitido por el fabricante en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

9. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS (presentar el Informe de estudio o Estudio).

9.1. Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país).

9.2. 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 (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país).

9.3. Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.

10. METODOS ANALITICOS

10.1. Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura.

10.2. Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) y de aditivos (Ej.: estabilizantes); cuando corresponda y para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país y productos que se formulan localmente.

10.3. Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua.

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

B) **DEL PRODUCTO FORMULADO** (aplica para i.a. nuevo y con antecedentes de registro en el país)

1. DESCRIPCION GENERAL Y COMPOSICION (presentar dato o declaración)

1.1. DESCRIPCION GENERAL

1.1.1. Nombre y domicilio del formulador.

1.1.2. Nombre del producto.

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

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

1.2. COMPOSICION

1.1.1. Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v.

1.1.2. Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.

2. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS (presentar dato)

2.1. Aspecto (estado físico, color, olor).

2.2. Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso); adjuntando copia de estudio.

2.3. Densidad relativa.

2.4. Inflamabilidad.

2.4.1. Para líquidos, punto de inflamación.

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

2.5. pH.

2.6. Explosividad.

Relacionadas con el uso

2.7. Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables).

2.8. Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua).

2.9. Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión.

2.10. Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).

2.11. Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos).

2.12. Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).

2.13. Corrosividad.

2.14. Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej.: fitosanitarios y fertilizantes)

2.15. Viscosidad (para suspensiones y emulsiones).

2.16. Índice de sulfonación (aceites).

2.17. Dispersión (para gránulos dispersables).

2.18. Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares).

2.19. Soltura o fluidez para polvos secos.

2.20. Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales).

3. CERTIFICADO DE ANALISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICION, con una antigüedad no mayor de un año.

4. INFORMACIÓN SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO (presentar informe descriptivo)

4.1. Ámbito de aplicación.

4.2. Relación de plagas y cultivos.

4.3. Condiciones fitosanitarias y ambientales en que el producto puede ser utilizado

4.4. Dosis y momentos de aplicación.

4.5. Número y frecuencia de aplicación (intervalo): precisar aplicaciones por campaña y número de campañas por año.

4.6. Métodos de aplicación.

4.7. Instrucciones de uso.

4.8. Fecha de reingreso al área tratada.

4.9. Periodos de carencia o espera.

4.10. Efectos sobre cultivos sucesivos.

4.11. Fitotoxicidad.

4.12. Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo con una antigüedad no mayor de 5 años.

5. INFORMACION TOXICOLOGICA (presentar el Informe de estudio o Estudio)

5.1. Toxicidad aguda para mamíferos (oral, dermal, inhalatoria, irritación cutánea y ocular, sensibilización cutánea).

5.2. Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico.

5.3. Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles).

6. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE (presentar el Informe de estudio o Estudio)

6.1. Efectos tóxicos sobre abejas: toxicidad oral y por contacto letal media en *Aphis mellifera* "abeja" (únicamente para el registro de insecticidas, acaricidas o cuando se justifique).

7. EVALUACION DE RIESGO AMBIENTAL Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

8. DATOS DE LOS ENVASES (TIPO, MATERIAL, CAPACIDAD, RESISTENCIA)

9. PROYECTO DE ETIQUETA Y HOJA INFORMATIVA (ESTO ULTIMO CUANDO CORRESPONDA)

10. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO FORMULADO Y DE LOS ADITIVOS COMPONENTES DE LA FORMULACION, emitido por el formulador en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

11. METODOS DE ANALISIS

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

Nota:

- Presión de vapor: para i.a. cuyo punto de ebullición es mayor o igual a 30°, expresar en Pascal (Pa.), o sus submúltiplos, preferentemente a tres temperaturas entre 0 y 50°C, o en su defecto a 20° y 30°C

- Solubilidad en agua: expresar en la unidad del SI kg/m³ a 20° ó 30°C o gramos por litro (g/l) a 20° ó 30°C a pH 5, 7 y 9.

- Coeficiente de partición en n-octanol agua: expresar en Logaritmo de Pow a pH 5, 7 y 9, e incluir la temperatura a la que se condujo el estudio)

- El Certificado de composición deberá ser cuali y cuantitativo, al 100%. indicando el número de lote, fecha de producción, nombre y firma del responsable.

ANEXO 5

REQUISITOS PARA LA EVALUACION DE PLAGUICIDAS BIOLÓGICOS DE USO AGRICOLA

Los requisitos serán aplicados tomando en consideración criterios de gradualidad y especificidad, a ser establecidos por el SENASA; que definirán los requerimientos aplicables a cada caso. En tanto estos criterios no sean establecidos el SENASA podrá tomar en consideración para la validación de los requisitos las metodologías, protocolos, directrices o guías que sean aplicables, siempre y cuando sean internacionalmente aceptadas, validadas y estandarizadas. En cada caso se indicará la referencia de la información utilizada o consultada.

INFORMACIÓN GENERAL

1. Del solicitante, nombre y apellidos, o razón social, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representante legal.

2. Del productor: nombre, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos, datos y ubicación del productor o formulador titular del agente de control biológico o del producto.

3. Del formulador: nombre, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos, datos y ubicación del productor o formulador titular del agente de control biológico o del producto.

4. Nombre del producto formulado.

5. Actividad biológica.

6. Tipo de formulación.

7. Pureza (certificados de composición y de análisis de laboratorio)

8. Composición de los aditivos expresados en las unidades correspondientes de la formulación, si la hay.

9. Finalidad e identidad de los aditivos de la formulación, si la hay (ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros).

10. Propiedades físico-químicas de la formulación, cuando corresponda (presentar Dato).

10.1. Aspecto (estado físico, color y olor).

10.2. Densidad relativa.

10.3. pH.

10.4. Solubilidad en agua.

10.5. Humedad y humectabilidad.

10.6. Persistencia de espuma.

10.7. Dispersión.

10.8. Propiedades oxidantes.

10.9. Corrosividad.

10.10. Inflamabilidad.

10.11. Viscosidad.

10.12. Suspensibilidad.

10.13. Análisis granulométrico en seco y en húmedo.

10.14. Estabilidad de la emulsión.

10.15. Compatibilidad química y biológica.

11. Estabilidad del ACBM o del producto formulado bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico- químicas, si es el caso). Resultados del estudio.

12. Aspectos relacionados con el uso del ACBM o del producto formulado, en relación a:

12.1. Identificación del hospedero u objetivo a controlar.

12.2. Mecanismo de acción.

12.3. Modo de acción.

12.4. Condiciones agronómicas (prácticas de cosecha, estructura del cultivo, rotación de cultivos, riego, técnicas de aplicación, entre otras), fitosanitarias (estadios y niveles de plaga y desarrollo fenológico en los que se recomienda la aplicación, presencia de organismos no objetivo de interés fitosanitario y medidas para su control) y ambientales específicas en las que el agente de control biológico o

el producto formulado puede ser utilizado (condiciones edáficas: textura, humedad y porosidad del suelo, contenido de materia orgánica); condiciones climáticas: temperatura, humedad relativa, precipitaciones, entre otras).

13. Aspectos y datos de aplicación del ACBM, EV, PM y SQ según los ensayos de eficacia realizados en relación a:

- 13.1. Efectos sobre otros organismos.
- 13.2. Efectos sobre cultivos a registrar.
- 13.3. Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso probable.
- 13.4. Dosis y momento de aplicación.
- 13.5. Número y frecuencia de aplicaciones (intervalo): precisar aplicaciones por campaña y número de campañas por año.
- 13.6. Métodos de aplicación.
- 13.7. Infectividad y estabilidad biológica del producto terminado durante la utilización con el método de aplicación.
- 13.8. Periodo de reingreso al área tratada, si aplica.
- 13.9. Periodo de carencia (si aplica).
- 13.10. Efectos sobre cultivos sucesivos, si aplica.
- 13.11. Fitotoxicidad (si aplica).
- 13.12. Aparición de resistencia (si aplica)
- 13.13. Instrucciones de uso.
- 13.14. Informe final sobre los resultados de los ensayos de eficacia realizados en el país según el protocolo aprobado por el SENASA, con una antigüedad no mayor de cinco (5) años.

14. Información respecto a la seguridad del producto terminado, en relación a:

- 14.1. Precauciones de manejo durante su aplicación.
- 14.2. Precauciones durante su transporte y manipulación.
- 14.3. Métodos recomendados para su inactivación.
- 14.4. Equipo de protección personal.
- 14.5. Tratamiento y disposición final de desechos generados (del producto y envases usados).

15. Hojas de seguridad. Emitido por el productor y el formulador, respectivamente en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

16. Proyecto de etiqueta y hoja de instrucciones (cuando aplique).

17. Envasado y embalaje, en relación a:

- 17.1. Tipo.
- 17.2. Material.
- 17.3. Capacidad.
- 17.4. Resistencia.
- 17.5. Acción del producto terminado sobre el material de los envases o embalajes.
- 17.6. Procedimientos para su disposición final.

18. Información toxicológica y ecotoxicológica

El informe de evaluación toxicológica y ecotoxicológica tendrá la siguiente estructura. Título del estudio; nombre y número del protocolo de referencia; fecha de realización; autores y filiación institucional (nombre y localización del laboratorio); nombre del ingrediente activo y/o producto, tipo de formulación, concentración y origen; protocolo de referencia, introducción, materiales y métodos, resultados y discusión y conclusiones.

19. Resumen de la evaluación del producto formulado. Síntesis de la interpretación técnico-científica de la información física, química y biológica, correlacionada con la información resultante de los estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y de eficacia agronómica.

Adjuntar comprobante de pago por los derechos respectivos

AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANO:

1. Caracterización biológica

1.1. Nombre científico, cepa, serotipos o biotipo de la bacteria, hongo o protozoo; en el caso de los virus, nombre completo con su respectivo acrónimo.

1.2. Citar la fuente de la descripción formal según instituciones internacionales reconocidas.

1.3. Ubicación y clasificación taxonómica.

1.4. Número de identificación, referencia del cultivo y/o de la colección donde se encuentra depositado el cultivo, cepa o los especímenes.

1.5. Procedimientos y criterios aplicables para la identificación (ejemplo: morfología y/o bioquímica y/o serología, entre otros).

2. Composición en relación al contenido de las unidades infectivas o de los individuos, expresada en:

- Virus: Concentración de partículas virales.
- Bacterias: UFC/g o ml; unidades internacionales de potencia (U.I./mg).
- Hongos: Esporas o conidios /g o mL, UFC por g o ml.
- Protozoos: Número de unidades infectivas/g o ml.

3. Pureza, en relación a su identidad, naturaleza, propiedades y contenido de cualquier organismo extraño o contaminante del ACBM o de la formulación, si es el caso.

4. Viabilidad de las unidades infectivas, según sea el caso.

5. Especificidad de la relación entre el ACBM y el hospedero u objetivo biológico.

6. Actividad biológica sobre el hospedero u objetivo biológico (virulencia, patogenicidad, antagonismo, entre otros), según sea el caso.

7. Métodos utilizados para:

7.1. Determinar la identidad, pureza del cultivo patrón (cepa) o material de referencia del agente de control biológico a partir del cual se producen los lotes y sus resultados obtenidos.

7.2. Demostrar la composición, pureza y actividad biológica del producto final y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable y sus resultados obtenidos.

7.3. Demostrar que el agente de control biológico está exento de patógenos humanos y de mamíferos, incluida en los casos de protozoos y hongos la prueba de los efectos de la temperatura (a 35°C y otros valores pertinentes).

8. Informe descriptivo sobre: identificación, aislamiento o posible presencia de toxinas, antibióticos, metabolitos, estirpes mutantes, alérgenos, entre otros.

9. Información sobre su toxicidad/patogenicidad, ecotoxicidad y destino y comportamiento ambiental, tanto del agente como del producto formulado, en relación a:

9.1. Fase I: Toxicidad/patogenicidad aguda en mamíferos: oral, pulmonar, intravenosa (bacterias y virus) e intraperitoneal (hongos y protozoos), sensibilización dérmica, cultivo células (virus), toxicidad cutánea aguda, irritación/infección ocular primaria, irritación cutánea primaria (requerida cuando el microorganismo está relacionado taxonómicamente con otros de reconocida irritación cutánea). Los estudios en la fase II se realizan cuando se observan efecto tóxicos/patogénicos en la fase I; si en la fase I se observa patogenicidad es preciso pasara a la fase III. Fase II: toxicidad oral aguda, toxicidad inhalatoria aguda y toxicidad patogenicidad subcrónica. Fase 3: Efectos sobre reproducción/fertilidad y teratogenicidad, carcinogenicidad y respuesta de inmunidad celular.

9.2. Ecotoxicidad. Fase I. Toxicidad/patogenicidad aguda oral e inhalatoria en aves, mamíferos silvestres, peces de agua dulce, invertebrados de agua dulce, plantas no objetivo, insectos no objetivo, abejas y lombriz de tierra. Las determinaciones en fase II se realizan cuando se observan efectos tóxicos/patológicos en la fase I. De la fase II se pasará a la fase III basado cuando los resultados indiquen que es necesario. Las metodologías aprobadas para estas determinaciones aparecerán en un manual de procedimientos y se debe publicar como documento de orientación y complementario a las normativas y regulaciones de registro de productos para la protección vegetal. Hasta que no disponga de estas se utilizaran metodologías reconocidas como las de la OECD.

9.3. Comportamiento en el ambiente (suelo, agua y atmósfera), indicando su dispersión, movilidad, persistencia y procesos que intervienen, cuando aplique.

10. Informes de la evaluación toxicológica y ecotoxicológica del agente y del producto formulado:

10.1. Informe de la clasificación y evaluación toxicológica.

10.2. Informe de la evaluación de riesgo ambiental ecotoxicológica.

11. Control de calidad

El control de calidad comprende: composición; pureza; viabilidad o sobrevivencia, según sea el caso; propiedades físico-químicas de la formulación, si corresponde; bioensayo realizado a nivel de laboratorio o invernadero bajo condiciones controladas que permita verificar la actividad biológica del ACBM sobre un hospedero o presa, según sea el caso.

12. Resumen de la evaluación del ACBM o del producto formulado. Síntesis de la interpretación técnico-científica de la información física, química y biológica, correlacionada con la información resultante de los estudios toxicológicos, eco-toxicológicos, ambientales y los ensayos de eficacia, según sea el caso.

EXTRACTOS VEGETALES

1. Identificación de la o las especies botánicas utilizadas en la preparación del extracto en relación a:

1.1. Nombre científico: género y especie, y descriptor.

1.2. Citar la fuente de la descripción formal de la o las especies botánicas.

1.3. Ubicación y clasificación taxonómica de la o las especies botánicas.

1.4. Procedimientos y criterios aplicables para la identificación de la o las especies botánicas.

2. Composición en relación a su contenido, expresado en % (m/m o m/v).

3. Pureza de la formulación en relación a su identidad, naturaleza, propiedades y contenido de cualquier impureza o contaminante.

4. Actividad biológica del EV sobre las plagas objetivo.

5. Métodos utilizados para:

5.1. Determinar la identidad y pureza del material vegetal a partir del cual se producen los lotes e información de los resultados obtenidos.

5.2. Determinar la concentración y pureza, y demostrar la actividad biológica del producto final y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable e información de los resultados obtenidos.

6. Información toxicológica y ecotoxicológica

6.1. La información toxicológica y ecotoxicológica incluye el ingrediente activo del extracto botánico y producto formulado que se registrará.

6.2. Informe de la clasificación y evaluación toxicológica.

6.3. Informe de la evaluación de riesgo ambiental ecotoxicológica.

7. Control de calidad: En control de calidad comprende: identificación y composición; formulación; pureza; propiedades físico-químicas y bioensayo.

PREPARADOS MINERALES

1. Identificación: nombre común y nombre químico.

2. Composición en relación a su contenido, expresada en las unidades que corresponda.

3. Pureza de la formulación.

4. Actividad biológica del PM sobre las plagas objetivo.

5. Métodos utilizados para:

5.1. Determinar la identidad y pureza del PM.

5.2. Determinar la concentración y pureza, y demostrar la actividad biológica del producto final y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable e información de los resultados obtenidos.

6. Información toxicológica y ecotoxicológica.

6.1. La información toxicológica y ecotoxicológica incluye el ingrediente activo del PM y producto formulado que se registrará.

6.2. Informe de la clasificación y evaluación toxicológica.

6.3. Informe de la evaluación de riesgo ambiental ecotoxicológica

7. Control de calidad.

En control de calidad comprende: identificación del ingrediente activo; composición química; formulación; pureza; propiedades físico-químicas y bioensayo.

SEMIOQUÍMICOS

1. Identificación del ingrediente activo, en relación a:

1.1. Nombre químico (aceptado o propuesto por IUPAC).

1.2. Nombre común (aceptado por ISO o equivalente).

1.3. Fórmula empírica.

1.4. Fórmula estructural.

1.5. Peso molecular.

1.6. Isómeros (si presenta, identificarlos).

2. Composición del SQ en relación al contenido del ingrediente activo, expresado en las unidades correspondientes.

3. Pureza del ingrediente activo y de la formulación, contenido de cualquier impureza o contaminante.

4. Actividad biológica del SQ sobre la plaga objetivo.

5. Métodos utilizados para:

5.1. Determinar la identidad y pureza del ingrediente activo a partir del cual se producen los lotes y sus resultados obtenidos.

5.2. Determinar la concentración y pureza y demostrar la actividad biológica del producto final, y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable y sus resultados obtenidos.

6. Evaluación toxicológica y ecotoxicológica del ingrediente activo y del producto formulado.

6.1. Informe de la clasificación y evaluación toxicológica.

6.2. Informe de la evaluación de riesgo ambiental ecotoxicológica

7. Control de calidad

Identificación y composición; pureza; propiedades físico-químicas y bioensayo realizado en laboratorio o invernadero bajo condiciones controladas que permita verificar la actividad biológica del SQ sobre un objetivo biológico.

ANEXO 6

REQUISITOS PARA LA EVALUACION DE REGULADORES DE CRECIMIENTO DE PLANTAS Y PLAGUICIDAS ATIPICOS

I.- REGULADORES DE CRECIMIENTO DE PLANTAS DE SÍNTESIS QUÍMICA

A.1. REGULADORES CON INGREDIENTE ACTIVO CON ANTECEDENTES DE REGISTRO EN EL PAIS

1. IDENTIDAD (presentar dato o declaración).

1.1. Fabricante y país de origen.

1.2. Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente.

1.3. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico).

1.4. Isómeros (identificarlos, cuando haya).

1.5. Impurezas (identificarlas).

1.6. Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos, cuando haya).

2. CERTIFICADO DE ANALISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICION, con una antigüedad no mayor de un año.

3. HOJA DE SEGURIDAD, emitido por el fabricante en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

4. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS (presentar Dato).

4.1. Presión de vapor y constante de Henry respectiva.

4.2. Solubilidad en agua.

4.3. Coeficiente de partición en n-octanol agua.

5. MODO DE ACCION, MECANISMO DE ACCION, INFORMACION SOBRE RESISTENCIA (presentar Informe descriptivo).

6. ECOTOXICOLOGIA (presentar Informe descriptivo)

6.3. Efectos sobre las aves.

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

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

6.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

6.2 Efectos sobre organismos acuáticos.

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

6.2.2 Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

6.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

6.2.4 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

6.2.5 Toxicidad aguda para *Daphnia magna*.

6.2.6 Estudios crónicos en *Daphnia magna*, cuando corresponda.

6.2.7 Efectos sobre el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada (únicamente para el registro de herbicidas, se requiere además una prueba de toxicidad adicional usando otra alga de diferente grupo taxonómico: p.e. alga verde azulada, *Anabaena flosaquae*; o una planta vascular acuática: p.e. lenteja de agua, *Lemna gibba*).

6.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo.

6.3.1 Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto.

6.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: depredadores).

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

6.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores).

6.4. Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos (cuando se justifique).

7. INFORMACION SOBRE DESTINO AMBIENTAL (presentar el Informe Descriptivo)

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 Degradación aeróbica (mínimo 3 tipos de suelo).

7.1.1.3 Degradación anaeróbica.

7.1.1.4 Fotólisis.

7.1.1.5 Metabolitos y productos de degradación (caracterizar los metabolitos de degradación reportados > 10%, solicitando información de destino ambiental y ecotoxicológica de los metabolitos identificados, indicando lo siguiente: vida media DT50 en suelo y

agua, si es persistente o no, movilidad, valores de Koc, indicar si lixivian o no y los valores ecotoxicológicos en organismos terrestres y acuáticos vertebrados e invertebrados).

7.1.1.6 Disipación y acumulación en suelos de campo (únicamente para el registro de herbicidas).

7.1.1.7 Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos (mínimo 3 tipos de suelo).

7.1.1.8 Lixiviación.

7.2 Comportamiento en el agua y en el aire.

7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuático.

7.2.2 Degradación aeróbica.

7.2.3 Degradación anaeróbica.

7.2.4 Hidrólisis acuática.

7.2.5 Fotólisis acuática, si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas.

7.2.6 Fotólisis en el aire (según clasificación desde rápida pérdida hasta poco volátil de la superficie del agua).

A.2. REGULADORES CON INGREDIENTE ACTIVO SIN ANTECEDENTES DE REGISTRO EN EL PAIS

1. IDENTIDAD (presentar dato o declaración)

1.1. Fabricante y país de origen.

1.2. Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente.

1.3. Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC.

1.4. Número de código experimental ó número CAS.

1.5. Fórmula empírica, peso molecular (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país).

1.6. Fórmula estructural (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país).

1.7. Grupo químico (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país)

1.8. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico).

1.9. Isómeros (identificarlos, cuando haya).

1.10. Impurezas (identificarlas).

1.11. Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos, cuando haya).

2. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS (presentar Dato)

2.1. Aspecto (estado físico, color, olor).

2.2. Punto de fusión.

2.3. Punto de ebullición.

2.4. Densidad.

2.5. Presión de vapor.

2.6. Espectro de absorción (adjuntar gráfico).

2.7. Solubilidad en agua.

2.8. Solubilidad en disolventes orgánicos.

2.9. Coeficiente 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. Viscosidad.

3. CERTIFICADO DE ANALISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICION, con una antigüedad no mayor de un año.

4. MODO DE ACCION, MECANISMO DE ACCION, INFORMACION SOBRE RESISTENCIA (presentar Informe descriptivo).

5. INFORMACION TOXICOLOGICA (presentar Informe de estudio o Estudio).

5.1. Toxicidad aguda (oral, dérmica, inhalatoria, irritación ocular y dermal, sensibilización cutánea).

5.2. Toxicidad subcrónica, crónica, carcinogenicidad, mutagenicidad, efectos en la reproducción (cuando lo estime necesario la Autoridad de Salud).

5.3. Metabolismo en mamíferos.

5.4. Biodegradación.

6. ECOTOXICOLOGIA (presentar Informe de Estudio o Estudio)

6.1. Efectos sobre las aves.

6.1.1. Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

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

6.1.3. Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

6.2. Efectos sobre organismos acuáticos.

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

6.2.2. Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

6.2.3. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

6.2.4. Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

6.2.5. Toxicidad aguda para *Daphnia magna*.

6.2.6. Estudios crónicos en *Daphnia magna*.

6.2.7. Efectos sobre el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada (únicamente para el registro de herbicidas, se requiere además una prueba de toxicidad adicional usando otra alga de diferente grupo taxonómico: p.e. alga verde azulada, *Anabaena flosaquae*; o una planta vascular acuática: p.e. lenteja de agua, *Lemna gibba*).

6.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo.

6.3.1. Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto.

6.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (Ej.: depredadores).

6.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra, *Eisenia foetida* u otra especie validada.

6.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores).

6.4. Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos (cuando se justifique).

7. INFORMACION SOBRE DESTINO AMBIENTAL (presentar el Informe descriptivo)

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 Degradación aeróbica (mínimo 3 tipos de suelo).

7.1.1.3 Degradación anaeróbica.

7.1.1.4 Fotólisis.

7.1.1.5 Metabolitos y productos de degradación (caracterizar los metabolitos de degradación reportados > 10%, solicitando información de destino ambiental y ecotoxicológica de los metabolitos identificados, indicando lo siguiente: vida media DT50 en suelo y agua, si es persistente o no, movilidad, valores de Koc, indicar si lixivian o no y los valores ecotoxicológicos en organismos terrestres y acuáticos vertebrados e invertebrados).

7.1.1.6 Disipación y acumulación en suelos de campo (únicamente para el registro de herbicidas).

7.1.1.7 Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos (mínimo 3 tipos de suelo).

7.1.1.8 Lixiviación.

7.2 Comportamiento en el agua y en el aire.

7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuático.

7.2.2 Degradación aeróbica.

7.2.3 Degradación anaeróbica.

7.2.4 Hidrólisis acuática.

7.2.5 Fotólisis acuática, si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas.

7.2.6 Fotólisis en el aire (según clasificación desde rápida pérdida hasta poco volátil de la superficie del agua).

8. HOJA DE SEGURIDAD, emitido por el fabricante en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

9. METODOS ANALITICOS

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

9.2. Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua.

B) DEL PRODUCTO FORMULADO

1. GENERAL Y COMPOSICION (presentar dato o declaración)

1.1. DESCRIPCION GENERAL

1.1.1. Nombre y domicilio del formulador.

1.1.2. Nombre del producto.

1.1.3. Clase de uso a que se destina.

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

1.2. COMPOSICION

1.1.1. Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v.

1.1.2. Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.

2. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS (presentar dato)

2.1. Aspecto (estado físico, color, olor).

2.2. Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso). Adjuntar copia de estudio.

2.3. Densidad relativa.

2.4. Inflamabilidad.

2.4.1. Para líquidos, punto de inflamación.

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

2.5. pH.

2.6. Explosividad.

Relacionadas con el uso

2.7. Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables).

2.8. Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua).

2.9. Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión

2.10. Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).

2.11. Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos).

2.12. Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).

2.13. Corrosividad.

2.14. Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej.: fitosanitarios y fertilizantes)

2.15. Viscosidad (para suspensiones y emulsiones).

2.16. Índice de sulfonación (aceites).

2.17. Dispersión (para gránulos dispersables).

2.18. Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares).

2.19. Soltura o fluidez para polvos secos.

2.20. Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales).

3. CERTIFICADO DE ANALISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICION, con una antigüedad no mayor de un año.

4. INFORMACIÓN SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO (presentar Informe descriptivo)

- 4.1. Ámbito de aplicación.
- 4.2. Relación de cultivos.
- 4.3. Condiciones fitosanitarias y ambientales en que el producto puede ser utilizado
- 4.4. Dosis y momento de aplicación.
- 4.5. Número y frecuencia de aplicación (intervalo): precisar aplicaciones por campaña y número de campañas por año.
- 4.6. Métodos de aplicación.
- 4.7. Instrucciones de uso.
- 4.8. Fecha de reingreso al área tratada.
- 4.9. Períodos de carencia o espera.
- 4.10. Efectos sobre cultivos sucesivos.
- 4.11. Fitotoxicidad.
- 4.12. Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo con una antigüedad no mayor de 5 años.

5. INFORMACION TOXICOLOGICA (presentar el Informe de estudio o Estudio)

- 5.1. Toxicidad aguda para mamíferos (oral, dermal, inhalatoria, irritación cutánea y ocular, sensibilización cutánea).
- 5.2. Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico.
- 5.3. Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles).

6. EVALUACION DE RIESGO AMBIENTAL Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

7. DATOS DE LOS ENVASES (TIPO, MATERIAL, CAPACIDAD, RESISTENCIA).

8. PROYECTO DE ETIQUETA Y HOJA INFORMATIVA (ESTO ÚLTIMO CUANDO CORRESPONDA).

9. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO FORMULADO Y DE LOS ADITIVOS COMPONENTES DE LA FORMULACION, emitido por el formulador en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

10. METODOS DE ANALISIS Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s).

11. Adjuntar comprobante o recibo de pago.

II.- REGULADORES FISIOLÓGICOS

1. Del solicitante: nombre y apellidos, o razón social, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representante legal.

2. Del productor: nombre, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos, datos y ubicación del productor o formulador titular del agente de control biológico o del producto.

3. Del formulador: nombre, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos, datos y ubicación del productor o formulador titular del agente de control biológico o del producto.

4. Nombre del producto formulado.
5. Actividad biológica.
6. Tipo de formulación.
7. Pureza (certificados de composición y de análisis de laboratorio).
8. Composición de los aditivos expresados en las unidades correspondientes de la formulación, si la hay.
9. Finalidad e identidad de los aditivos de la formulación, si la hay (ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros).
10. Propiedades físico-químicas de la formulación, cuando corresponda.

- 10.1. Aspecto (estado físico, color y olor).
- 10.2. Densidad relativa.

- 10.3. pH.
- 10.4. Solubilidad en agua.
- 10.5. Humedad y humectabilidad.
- 10.6. Persistencia de espuma.
- 10.7. Dispersión.
- 10.8. Propiedades oxidantes.
- 10.9. Corrosividad.
- 10.10. Inflamabilidad.
- 10.11. Viscosidad.
- 10.12. Suspensibilidad.
- 10.13. Análisis granulométrico en seco y en húmedo.
- 10.14. Estabilidad de la emulsión.
- 10.15. Compatibilidad química y biológica.

11. Estabilidad del producto formulado bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico- químicas, si es el caso). Resultados del estudio.

12. Aspectos relacionados con el uso del producto formulado, en relación a:

- 12.1. Mecanismo de acción.
- 12.2. Modo de acción.
- 12.3. Condiciones agronómicas y ambientales específicas en las que el producto formulado puede ser utilizado; condiciones climáticas: temperatura, humedad relativa, precipitaciones, entre otras.

13. Aspectos y datos de aplicación del producto según los ensayos de eficacia realizados en relación a:

- 13.1. Efectos sobre otros organismos.
- 13.2. Efectos sobre cultivos por registrar.
- 13.3. Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso probable.
- 13.4. Dosis y momento de aplicación.
- 13.5. Número y frecuencia de aplicaciones (intervalo): precisar aplicaciones por campaña y número de campañas por año.
- 13.6. Métodos de aplicación.
- 13.7. Periodo de reingreso al área tratada, si aplica.
- 13.8. Periodo de carencia (si aplica).
- 13.9. Efectos sobre cultivos sucesivos, si aplica.
- 13.10. Fitotoxicidad (si aplica).
- 13.11. Aparición de resistencia (si aplica).
- 13.12. Instrucciones de uso.
- 13.13. Informe final sobre los resultados del EEA realizado en el país según el protocolo aprobado por el SENASA, con una antigüedad no mayor de cinco (5) años.

14. Información respecto a la seguridad del producto terminado, en relación a:

- 14.1. Precauciones de manejo durante su aplicación.
- 14.2. Precauciones durante su transporte y manipulación.
- 14.3. Métodos recomendados para su inactivación.
- 14.4. Equipo de protección personal.
- 14.5. Tratamiento y disposición final de desechos generados (del producto y envases usados).

15. Hojas de seguridad. Emitido por el fabricante y el formulador respectivamente en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma

16. Proyecto de etiqueta y hoja de instrucciones (cuando aplique)

17. Envasado y embalaje, en relación a:

- 17.1. Tipo.
- 17.2. Material.
- 17.3. Capacidad.
- 17.4. Resistencia.
- 17.5. Acción del producto terminado sobre el material de los envases o embalajes.
- 17.6. Procedimientos para su disposición final.

18. Información toxicológica y ecotoxicológica

18.1 Información sobre la toxicidad aguda del producto: aguda oral, aguda dermal, inhalatoria, irritación ocular y dermal, sensibilización cutánea.

18.2. Información de ecotoxicidad y destino ambiental.

19. Método analítico para determinar la concentración del ingrediente activo.

20. Resumen de la evaluación del producto formulado. Síntesis de la interpretación técnico-científica de la información física, química y biológica, correlacionada con la información resultante de los estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y de eficacia agronómica.

21. Adjuntar comprobante o recibo de pago.

III.- PLAGUICIDAS ATÍPICOS

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO

1. IDENTIDAD (presentar Dato o Declaración)

1.1. Fabricante y país de origen.

1.2. Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente.

1.3. Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC.

1.4. Número de código experimental o número CAS.

1.5. Fórmula empírica, peso molecular.

1.6. Fórmula estructural.

1.7. Grupo químico.

1.8. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico).

1.9. Isómeros (identificarlos, cuando haya).

1.10. Impurezas (identificarlas).

1.11. Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos, cuando haya).

2. PROPIEDADES FÍSICO QUÍMICAS (presentar Dato)

2.1. Aspecto (estado físico, color, olor).

2.2. Punto de fusión / Punto de ebullición.

2.3. Densidad.

2.4. Presión de vapor.

2.5. Espectro de absorción (adjuntar gráfico).

2.6. Solubilidad en agua.

2.7. Solubilidad en disolventes orgánicos.

2.8. Coeficiente de partición en n-octanol/agua.

2.9. Punto de ignición.

2.10. Tensión superficial.

2.11. Propiedades explosivas.

2.12. Propiedades oxidantes.

2.13. Reactividad con el material de envases.

2.14. Viscosidad.

3. CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICIÓN, con una antigüedad no mayor de un año.

4. MODO DE ACCIÓN, MECANISMO DE ACCIÓN, INFORMACIÓN SOBRE RESISTENCIA (presentar Informe descriptivo).

5. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (presentar Informe descriptivo).

5.1. Toxicidad aguda: oral, dérmica, inhalatoria, irritación ocular y dérmica, sensibilización cutánea.

5.2. Toxicidad subcrónica, crónica, carcinogenicidad, mutagenicidad, efectos en la reproducción (cuando aplique o la Autoridad de Salud lo determine).

5.3. Metabolismo en mamíferos (cuando aplique o la Autoridad de Salud lo determine)

5.4. Biodegradación (cuando aplique o la Autoridad de Salud lo determine).

6. ECOTOXICOLOGÍA (cuando aplique o la Autoridad de Ambiente lo determine) (presentar Informe descriptivo).

6.1. Efectos sobre las aves.

6.2. Efectos sobre organismos acuáticos.

6.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo.

7. HOJA DE SEGURIDAD, emitido por el fabricante en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

8. METODOS ANALITICOS

8.1. Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país y productos que se formulan localmente).

8.2. Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país).

B) DEL PRODUCTO FORMULADO

1. GENERAL Y COMPOSICION

1.1. DESCRIPCIÓN GENERAL (presentar Dato o Declaración)

1.1.1. Nombre y domicilio del formulador.

1.1.2. Nombre del producto.

1.1.3. Clase de uso a que se destina.

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

1.2. COMPOSICION

1.1.1. Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v.

1.1.2. Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.

2. PROPIEDADES FÍSICO QUÍMICAS (presentar Dato)

2.1. Aspecto (estado físico, color, olor).

2.2. Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso). Adjuntar copia de estudio.

2.3. Densidad relativa.

2.4. Inflamabilidad.

2.4.1. Para líquidos, punto de inflamación.

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

2.5. pH.

2.6. Explosividad.

Relacionadas con el uso

2.7. Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables).

2.8. Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua).

2.9. Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión.

2.10. Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).

2.11. Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos).

2.12. Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).

2.13. Corrosividad.

2.14. Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej.: fitosanitarios y fertilizantes)

2.15. Viscosidad (para suspensiones y emulsiones).

2.16. Índice de sulfonación (aceites).

2.17. Dispersión (para gránulos dispersables).

2.18. Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares).

2.19. Soltura o fluidez para polvos secos.

2.20. Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales).

3. CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICIÓN, con una antigüedad no mayor de un año.

4. INFORMACIÓN SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO (presentar Informe descriptivo)

4.1. Ámbito de aplicación.

4.2. Relación de cultivos y plagas.

4.3. Condiciones fitosanitarias y ambientales en que el producto puede ser utilizado

4.4. Dosis y momento de aplicación.

4.5. Número y frecuencia de aplicación (intervalo): precisar aplicaciones por campaña y número de campañas por año.

4.6. Métodos de aplicación.

4.7. Instrucciones de uso.

4.8. Fecha de reingreso al área tratada.

4.9. Períodos de carencia o espera.

4.10. Efectos sobre cultivos sucesivos.

4.11. Fitotoxicidad.

4.12. Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo con una antigüedad no mayor de 5 años.

5. INFORMACION TOXICOLOGICA (presentar Informe de estudio o Estudio)

5.1. Toxicidad aguda para mamíferos: oral, dermal, inhalatoria, irritación cutánea y ocular, sensibilización cutánea.

5.2. Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico.

5.3. Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles).

6. EVALUACION DE RIESGO AMBIENTAL Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL (cuando aplique).

7. DATOS DE LOS ENVASES (TIPO, MATERIAL, CAPACIDAD, RESISTENCIA).

8. PROYECTO DE ETIQUETA Y HOJA INFORMATIVA (ESTO ULTIMO CUANDO CORRESPONDA).

9. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO FORMULADO Y DE LOS ADITIVOS COMPONENTES DE LA FORMULACION. Emitido por el formulador en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

10. METODOS DE ANALISIS

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

11. Adjuntar comprobante o recibo de pago.

Nota:

- Presión de vapor: para i.a. cuyo punto de ebullición es mayor o igual a 30°, expresar en Pascal (Pa.), o sus submúltiplos, preferentemente a tres temperaturas entre 0 y 50°C, o en su defecto a 20° y 30°C

- Solubilidad en agua: expresar en la unidad del SI kg/m³ a 20° ó 30°C o gramos por litro (g/l) a 20° ó 30°C a pH 5, 7 y 9.

- Coeficiente de partición en n-octanol agua: expresar en Logaritmo de Pow a pH 5, 7 y 9, e incluir la temperatura a la que se condujo el estudio)

- El Certificado de composición deberá ser cuali y cuantitativo, al 100%.

ANEXO 7

HOMOLOGACION DE CULTIVOS

1) Para la evaluación de la homologación de cultivos de plaguicidas de uso agrícola registrados en el SENASA, los interesados deberán cumplir con presentar los siguientes requisitos:

a) Solicitud escrita conteniendo nombre o razón social, domicilio legal, teléfono y Registro Único del Contribuyente (RUC), nombre comercial del producto, nombre común del ingrediente activo y número de registro del plaguicida, usos (cultivo/plaga) del plaguicida agrícola registrado y cultivo a homologar.

b) Informe técnico descriptivo que sustente la homologación del cultivo solicitado, que debe considerar lo siguiente:

b.1) Pertenecer a la misma familia botánica, de preferencia a un mismo género.

b.2) La especie plaga debe ser la misma

b.3) Ser hospederos principales de una misma especie plaga.

b.4) La plaga debe ocasionar daño igual o similar.

b.5) El órgano afectado de la planta debe ser el mismo (cuando corresponda).

b.6) Copia de Reportes o Publicaciones científicos o similares que demuestren la eficacia del plaguicida agrícola registrado en el control de la plaga en el cultivo a homologar.

c) Proyecto de nueva etiqueta comercial.

d) Comprobante o recibo de pago respectivo.

Los criterios descritos en el numeral b) son los principales, no finales, pudiendo el SENASA solicitar información adicional; o el solicitante puede incluir criterios adicionales.

2) A efectos de establecer los límites máximos de residuos (LMR's) y el periodo de carencia del cultivo homologable, se tomará en cuenta el cultivo que tenga el LMR más bajo y el periodo de carencia más prolongado, excepto aquellos que lo tengan establecido en forma específica.

3) El órgano de línea competente del SENASA revisará el cumplimiento de los requisitos exigidos y de estar completos procederá a evaluar los documentos presentados. De encontrarlo conforme, elaborará el informe técnico favorable.

Concluida la evaluación, se aprobará la homologación solicitada mediante una Carta dirigida al interesado.

4) El SENASA publicará la lista de los cultivos homologables en su página Web: www.senasa.gob.pe

ANEXO 8

PROCEDIMIENTO PARA EMISION DE LA CONSTANCIA DE FABRICACION / PRODUCCION O FORMULACION DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA CON FINES DE EXPORTACION

El otorgamiento de la Constancia de fabricación / producción o formulación de plaguicidas de uso agrícola con fines de exportación no otorga el Registro Nacional al que hace referencia el presente Reglamento.

Los fabricantes, formuladores y exportadores de plaguicidas de uso agrícola con fines de exportación, deberán contar con autorización vigente del SENASA cumpliendo lo establecido en el artículo 56° del presente Reglamento.

Las Constancias sólo se podrán solicitar al SENASA, siempre que el plaguicida se elabore sobre la base de ingredientes activos fabricados o formulados en el país.

Para su obtención deberán presentar los siguientes requisitos:

a) Solicitud escrita conteniendo la siguiente información:

- Nombre o razón social, domicilio legal y Registro Único del Contribuyente (RUC).

b) Constancia o recibo de pago

c) Información técnica correspondiente al producto:

c.1) Para ingredientes activos. TC (de origen nacional).

- Identidad del Ingrediente Activo
- Certificado de Análisis y Composición del TC que indique el contenido del ingrediente activo, impurezas, isómeros y aditivos presentes.

- Propiedades Físicas y Químicas
- Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante.

- Método analítico para la determinación del ingrediente activo y de las impurezas de importancia toxicológica.

c.2) Para los plaguicidas de uso agrícola formulados (además de lo requerido en c.1)

- Descripción General, Composición y Propiedades físico-químicas
- Composición: Certificado de Análisis y Composición del producto formulado, indicando el contenido de ingrediente activo y de los demás componentes de la formulación.
- Hoja de Seguridad en español elaborada por el formulador,
- Método analítico para la determinación del ingrediente activo y los aditivos de importancia toxicológica.

d) Declaración jurada en que el solicitante asume responsabilidad total sobre lo declarado en las especificaciones y composición del plaguicida exportado y eximiendo al SENASA de cualquier responsabilidad.

Una vez evaluados los documentos presentados y cumplidos los requisitos exigidos, el Órgano de Línea competente del SENASA otorgará la Constancia del Plaguicida de Uso Agrícola con Fines Exclusivos de Exportación, a favor del solicitante.

Sobre la base de los documentos presentados con anterioridad y siempre que las características del Plaguicida no hayan variado, el interesado podrá requerir la emisión de una nueva constancia, para lo cual deberá hacer referencia al número de expediente asignado y abonar la tasa correspondiente.

Para el caso de los productos contemplados en el Convenio de Rotterdam, el SENASA aplicará el procedimiento establecido en dicho Convenio.

De ser el caso, el SENASA suministrará al país importador información acerca de los motivos por los cuales un Plaguicida de Uso Agrícola inscrito con Fines Exclusivos de Exportación, no cuenta con el Registro Nacional en el Perú.

Este procedimiento no es de aplicación a los productos registrados al amparo del presente Reglamento.

Los plaguicidas que apliquen a este procedimiento serán incluidos en los programas de verificación nacional de plaguicidas que disponga el SENASA.

ANEXO 9

MODELO DE FORMATO DE PRESCRIPCIÓN TÉCNICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA IA Y IB

El que suscribe, en cumplimiento a lo señalado en la normativa legal vigente para el Registro y post Registro de Plaguicidas de Uso Agrícola, por el presente documento señalo que habiendo evaluado en el campo del señor con DNI N°, ubicado en distrito, provincia, Región, se recomienda

Cultivo	Plaga	Plaguicida	Dosis

Observaciones
.....
.....
.....
.....
.....

Ciudad y Fecha,

NOMBRE y FIRMA

ANEXO 10

REQUISITOS PARA EL PERMISO DE INVESTIGACION DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

El interesado en obtener el Permiso de Investigación presentará un expediente técnico que aporte la siguiente información:

INFORMACIÓN GENERAL

1. Del solicitante, nombre y apellidos, razón social, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representante legal.

2. Propósito de la importación. Breve descripción de lo que se pretende investigar, actividades de investigación y los beneficios potenciales que se pueden derivar de estas. En la solicitud deben aparecer todos los datos disponibles que permitan evaluar los posibles efectos en la salud humana o animal o el posible impacto al ambiente.

2. Carta de presentación de la entidad científica Adjuntar comprobante o recibo de pago por los derechos respectivos

PLAGUICIDAS QUIMICOS

Adjuntar los mismos requisitos que para el Permiso Experimental, incluyendo Información general.

AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANO

1. Taxonomía y características de los organismos

1.1. Nombre común y científico, grupo, clase, orden, familia, género, especie, (en el caso de los microorganismos es necesario conocer las cepas, biotipos, serotipos y mutantes si existen o no.)

1.2. Los procedimientos utilizados para la ubicación taxonómica: características generales; en el caso de los microorganismos, las culturales, morfológicas, bioquímicas-fisiológicas y moleculares.

1.3. Incluir detalles de cualquier dificultad taxonómica con el grupo, por ejemplo complejo de especies o especies crípticas; información molecular conocida (por ejemplo de marcadores microsatélites únicos), usada para el diagnóstico de complejos de especies y especies crípticas.

1.4. Instituciones y especialistas que realizaron la determinación.

1.5. Certificación de la autoridad científica reconocida que estableció la identidad del organismo.

1.6. Número de referencia de la cepa y de la colección donde se encuentra depositada.

2. Distribución geográfica del organismo

- 2.1. Centro de origen del organismo
- 2.2. Área geográfica de distribución
- 2.3. Condiciones ecológicas en que se desarrolla
- 2.4. Zonas de destino

3. Biología del organismo

3.1. Forma de reproducción

3.2. Patogenicidad, toxicidad y alergenicidad y clasificación en grupos de riesgos

3.3. Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir, multiplicarse, difundirse y competir en el ambiente

3.4. Enemigos naturales: patógenos, depredadores, hiperparasitoides, comensalistas y competidores

3.5. Resistencia a la desinfección

3.6. Capacidad de transferencia de material genético a otros organismos. Especificar los parentales que existan en el ambiente y posibilidad de cruzamiento

3.7. Capacidad de mutación y adaptabilidad a condiciones ambientales

3.8. Ciclo reproductivo

3.9. Crecimiento, longevidad, talla y madurez sexual, según corresponda

3.10. Susceptibilidad a enfermedades y diagnóstico, según corresponda

3.11. Tolerancia a factores ambientales fundamentales como temperatura, salinidad, humedad, sequía, etc.

4. Información relativa a la utilización prevista

4.1. Número o cantidad de los organismos que van a ser introducidos

4.2. Descripción y ubicación geográfica del área para los ensayos de investigación. Diseño experimental. Características del confinamiento.

4.3. Conocimiento de la biodiversidad en el área de introducción: datos biológicos, ecológicos y genéticos relacionados con las especies presentes en dicha área.

4.4. Medidas de gestión de los riesgos y su verificación. Análisis costo-beneficio como parte integral de los riesgos

4.5. Capacitación y supervisión del personal que realiza el trabajo en materia de seguridad biológica.

4.6. Medidas en el proceso de investigación para asegurar la calidad y pureza del organismo en investigación (en el caso de los microorganismos)

- Métodos para garantizar la virulencia del cultivo patrón.

- Procedimientos para determinar la identidad y la pureza del organismo, con los resultados sobre la variabilidad.

- Procedimientos utilizados para demostrar la pureza microbiológica del producto final, con los resultados obtenidos sobre la variabilidad.

- Procedimientos utilizados para demostrar que el ingrediente activo no contiene patógenos humanos ni de otros organismos.

4.7. Condiciones para la transportación de los organismos que se van a introducir.

4.8. Detallar las condiciones para reducir poblaciones o eliminar organismos una vez que haya finalizado la introducción.

4.9. Distancia entre el sitio de la liberación y las aguas destinadas para el consumo

5. Evaluación de riesgos para la salud humana, animal y de las plantas.

Proveer la información disponible sobre posibles peligros para la salud humana, animal y de las plantas (por ejemplo, alergias, irritación dermal, vectores de enfermedades, etc.). Especificando la institución donde se realizó el diagnóstico, la fecha y las técnicas utilizadas.

6. Riesgos potenciales para el ambiente ante eventos de escape (emergencias).

6.1. Métodos y procedimientos para el control de los organismos en caso de diseminación.

6.2. Métodos de aislamiento de la zona afectada por la diseminación.

6.3. Métodos de eliminación o de saneamiento de plantas, animales y el ambiente expuestos a la diseminación del organismo.

6.4. Planes de protección para la salud humana y del ambiente en caso de que se produzca un efecto indeseable.

6.5. Medidas de mitigación, descontaminación y recuperación.

REGULADORES DE CRECIMIENTO

1. Nombre comercial del producto si lo tiene o denominación provisional.

2. Ingrediente(s) activo(s) y composición cuali y cuantitativa del producto a ensayarse.

3. Actividad biológica y/o fisiológica.

4. Datos de ensayos toxicológicos y ambientales, incluyendo literatura científica actualizada, demostrando no ser peligroso para la salud humana, animal y el medio ambiente;

5. Antecedentes y literatura científica actualizada relacionada con el producto.

EXTRACTOS VEGETALES

1. Identificación y caracterización de la planta utilizada en la preparación del extracto: nombre científico; género, especie, descriptor; ubicación y clasificación taxonómica;

partes de la planta usadas; edad fisiológica; momento de cosecha; condiciones de cultivo; genotipos y quimotipos.

2. Composición en relación a su contenido, expresado en % (m/m o m/v).

3. Pureza y contenido de cualquier organismo o sustancia contaminante.

4. Actividad biológica sobre la plaga objetivo.

5. Información o datos disponibles sobre toxicidad aguda en mamíferos vía oral, dermal e inhalatoria; irritación cutánea y ocular.

6. Información ecotoxicológica disponible sobre aves, peces, invertebrados acuáticos (*Daphnia*) abejas, lombrices y otros organismos no objetivo.

7. Como elementos de seguridad biológica indicar las medidas para prevenir el crecimiento de microorganismos peligrosos durante la cosecha, almacenaje y transporte del material vegetal y durante el proceso de extracción y almacenaje del producto final en desarrollo.

PREPARADOS MINERALES

2. Caracterización. Nombre químico y común del ingrediente activo

3. Composición del preparado en relación a su contenido, expresado en las unidades que corresponda.

4. Pureza y contenido de cualquier sustancia contaminante (metales pesados).

5. Actividad biológica sobre la plaga objetivo.

6. Información o datos disponibles sobre toxicidad aguda en mamíferos vía oral, dermal e inhalatoria; irritación cutánea y ocular.

7. Información eco-toxicológica disponible sobre aves, peces, invertebrados acuáticos (*Daphnia*) abejas, lombrices y otros organismos no objetivo.

SEMIOQUÍMICOS

2. Identificación del ingrediente activo, en relación a:

1.1. Nombre químico (aceptado o propuesto por IUPAC).

1.2. Nombre común (aceptado por ISO o equivalente).

Formula empírica.

Formula estructural.

Peso molecular.

Isómeros (si presenta, identificarlos).

3. Composición del producto en relación al contenido del ingrediente activo, expresado en mg/l o mg/kg.

4. Pureza del ingrediente activo y de la formulación, en relación a su identidad, naturaleza, propiedades y contenido de cualquier impureza relevante.

5. Actividad biológica sobre el objetivo biológico.

6. Información sobre la toxicidad aguda en mamíferos vía oral; dermal e inhalatoria; irritación cutánea y ocular, tanto del ingrediente activo como del producto formulado.

Nota: El SENASA se encuentra facultado a requerir mayor información de la descrita, en caso sea necesario y se encuentre fundamentado.

1194460-1