

RESOLUCION MINISTERIAL N° 1216-2001-AG

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

Lima, 15 de noviembre de 2001

VISTO:

El Informe N° 728/2001-AG-SENASA-DGSV-DIA de fecha 2 de julio del 2001 y el Informe N° 1040-2001-AG-SENASA-DGSV-DIA del 10 de octubre del 2001;

CONSIDERANDO:

Que mediante Decreto Supremo N° 016-2000-AG, se aprobó el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola, el mismo que armoniza los requisitos y procedimientos de registro, de conformidad con lo establecido en la Decisión 436, de la Comunidad Andina y cuyas disposiciones de carácter preventivo y de control, resguardan la salud humana y el ambiente, de los posibles impactos que ocasiona el uso y manejo de estos insumos;

Que el Reglamento en mención ha sido modificado mediante las Resoluciones Ministeriales N°s. 0476-2000-AG y 0639-2000-AG, de fechas 16 de julio y 17 de septiembre del 2000 respectivamente, de conformidad al Artículo 2 de Decreto Supremo citado, el mismo que faculta al Ministerio de Agricultura para que mediante Resolución Ministerial, dicte las disposiciones complementarias y/o modificatorias que fueran necesarias para la mejor aplicación del citado Reglamento;

Que el Comité de Protección de Cultivos (PROTEC) de la Cámara de Comercio de Lima y el Comité de la Industria Química de la Sociedad Nacional de Industrias, han presentado al SENASA la problemática que representa el proceso de trámite de nuevos registros de los plaguicidas de acuerdo a la Segunda Disposición Transitoria del Reglamento en mención; solicitando asimismo la ampliación en dos (2) años para la validez de los registros y la aceptación de los certificados de libre venta y certificados de análisis obtenidos a partir del 2000;

Que, el informe del visto analiza ampliamente los argumentos presentados sobre la problemática del registro de plaguicidas de uso agrícola y recomienda algunas modificaciones en el citado Reglamento, a efectos de viabilizar el proceso de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola, mejorar su aplicación y atender lo requerido por el sector privado representado a través de los Comités en mención;

De conformidad con la Ley Orgánica del Ministerio de Agricultura, dada por Decreto Ley N° 25902 y el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 016-2000-AG;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificar los Artículos 9, 14, 23, 29, 44, 112, así como la Segunda y Sexta Disposición Transitoria del Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2000-AG y modificado mediante Resoluciones Ministeriales N°s. 0476-2000-AG y 0639-2000-AG, en los siguientes términos:

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

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

- Asesores técnicos,

- Los agricultores importadores usuarios,

- Los experimentadores de ensayos de eficacia.

- Los Laboratorios de Control de Calidad de plaguicidas.

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

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

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

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

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

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

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

Adicionando además los siguientes documentos:

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

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

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

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

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

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

La infracción a esta disposición será sancionada con una multa equivalente a cinco (5) UIT y el decomiso de los plaguicidas no registrados, sin perjuicio de las

responsabilidades penales a que hubiere lugar. Los establecimientos comerciales sancionados, podrán solicitar la reducción de la multa, siempre que aporten pruebas fehacientes para identificar al proveedor de dichos productos (fabricante, formulador, importador o distribuidor); en tal caso la multa podrá reducirse hasta una (1) UIT.

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

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

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

- Solicitud firmada por el representante legal y por el Asesor Técnico.
- Dossier técnico con los requisitos señalados en el Anexo 2.

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

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

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

- Solicitud firmada por el representante legal y por el Asesor Técnico.
- Dossier técnico con los requisitos señalados en el Anexo 13.

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

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

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

En ambos casos, deberá adjuntar tres copias completas del dossier técnico de registro.”

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

- Especificaciones Técnicas del producto del nuevo fabricante o formulador.
- Certificado de análisis químico cualitativo y cuantitativo del ingrediente activo.
- Certificado de composición química del producto formulado.
- Proyecto de nueva etiqueta comercial.
- Comprobante de pago por el derecho respectivo.”

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

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

Con la finalidad de facilitar el trámite del nuevo registro, el cronograma incluirá la prórroga de la vigencia de los registros en 240 días, contados a partir de la fecha de presentación del expediente de registro y no afectar la comercialización de los citados

plaguicidas. Los titulares de los registros son responsables de presentar sus expedientes completos dentro del plazo señalado en el citado cronograma, para asegurarse que éstos sean resueltos oportunamente, salvo en el caso previsto en el Artículo 32 del presente Reglamento.”

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

Artículo 2.- Incorporar en el Anexo 1 del citado Reglamento, las definiciones de Atrayente, Certificado de análisis, Coadyuvante, Compuesto Relacionado, Dato, Declaración, Estudio, Evaluación de riesgo ambiental, Informe de ensayo de eficacia, Informe del estudio, Informe descriptivo, Método, Plaguicida Químico de Uso Agrícola, Plaguicida Químico de Uso Agrícola Atípico, Plan de manejo ambiental, Regulador de Crecimiento de Plantas, Repelente y Resumen, en los siguientes términos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 3.- Modificar el Anexo 2 del citado Reglamento, en los siguientes términos:

“ANEXO 2

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

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

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO

1.- IDENTIDAD

Información a presentar

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

2.- PROPIEDADES FISICAS Y QUÍMICAS

2.1.- Aspecto

- 2.1.1.- Estado físico Dato
- 2.1.2.- Color Dato
- 2.1.3.- Olor Dato
- 2.2.- Punto de fusión Dato
- 2.3.- Punto de ebullición Dato
- 2.4.- Densidad Dato

- 2.5.- Presión de vapor Dato ó Ca (*)
 - 2.6.- Espectro de absorción Dato
 - 2.7.- Solubilidad en agua Dato ó Ca (*)
 - 2.8.- Solubilidad en disolventes orgánicos Dato
 - 2.9.- Coeficiente de e partición en n-octanol/agua Dato
 - 2.10.- Punto de ignición Dato
 - 2.11.- Tensión superficial Dato
 - 2.12.- Propiedades explosivas ID
 - 2.13.- Propiedades oxidantes ID
 - 2.14.- Reactividad con el material de envases ID
 - 2.15.- Viscosidad Dato
- 3.- ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD

- 3.1.- Mecanismo de acción
Efecto sobre los organismos-plagas (Ejemplo.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas) ID
- 3.2.- Organismos nocivos controlados ID
- 3.3.- Modo de acción sobre las plagas ID
- 3.4.- Ambito de aplicación revisto (Ejemplo.: campo, invernadero u otros) ID
- 3.5.- Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado ID
- 3.6.- Resistencia información sobre desarrollo de resistencia estrategias de monitoreo ID ó Res (*)

4.- EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS

- 4.1.- Toxicidad aguda
 - 4.1.1.- Oral Res ó IE (**)
 - 4.1.2.- Dérmica Res ó IE (**)
 - 4.1.3.- Inhalatoria Res ó IE (**)
 - 4.1.4.- Irritación cutánea y ocular Res ó IE (**)
 - 4.1.5.- Sensibilización Res ó IE (**)
- 4.2.- Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)
 - 4.2.1.- Oral acumulativa Res ó IE (**)
 - 4.2.2.- Administración oral en roedores en no roedores Res ó IE (**)
 - 4.2.3.- Otras vías (si procede): inhalación, dérmica Res ó IE (**)
- 4.3.- Toxicidad crónica
 - 4.3.1.- Oral a largop lazo (2 años) Res ó IE (**)
- 4.4.- Carcinogenicidad Res ó IE (**)
- 4.5.- Mutagenicidad: invivo e invitro Res ó IE (**)
- 4.6.- Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos) Res ó IE (**)
- 4.7.- Efectos sobre la reproducción.
 - 4.7.1.- Teratogenicidad Res ó IE (**)
 - 4.7.2.- Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos Res ó IE (**)
- 4.8.- Metabolismo en mamíferos
 - 4.8.1.- Estudios de la administración oral dérmica Res ó IE (**)

- 4.8.1.1.- Absorción Res ó IE (**)
 - 4.8.1.2.- Distribución Res ó IE (**)
 - 4.8.1.3.- Excreción Res ó IE (**)
 - 4.8.2.- Explicación de las rutas metabólicas Res ó IE (**)
 - 4.9.- Información médica obligatoria
 - 4.9.1.- Diagnóstico y síntomas de intoxicación ID
 - 4.9.2.- Tratamiento propuesto:
 - 4.9.2.1.- Primeros auxilios ID
 - 4.9.2.2.- Tratamiento médico ID
 - 4.9.2.3.- Antídotos (Cuando existan) ID
 - 4.10.- Estudios adicionales
 - 4.10.1.- Estudios de neurotoxicidad Res
 - 4.10.2.- Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados cuando estos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales Res
 - 4.10.3.- Estudios especiales justificados. Res
 - 4.11.- Información médica complementada disponible
 - 4.11.1.- Diagnóstico de intoxicación:
 - 4.11.1.1.- Observaciones de casos clínicos accidentales deliberados ID
 - 4.11.1.2.- Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos ID
 - 4.11.1.3.- Observaciones sobre alergias ID
 - 4.12.- Biodegradación Res
- 5.- EFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

- 5.1.- Efectos sobre las aves
 - 5.1.1.- Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada Res ó IE (**)
 - 5.1.2.- Toxicidad a corto plazo estudio en una especie 8 días en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada Res ó IE (**)
 - 5.1.3.- Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada Res
- 5.2.- Efectos sobre organismos acuáticos
 - 5.2.1- Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas. Res ó IE (**)
 - 5.2.2.- Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas. Res ó IE (**)
 - 5.2.3.- Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas. Res ó IE (**)
 - 5.2.4.- Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas. Res
 - 5.2.5.- Toxicidad aguda para Daphnia magna Res ó IE (**)
 - 5.2.6.- Estudios crónicos en Daphnia magna Res ó IE (**)
 - 5.2.7.- Efectos sobre el crecimiento de las algas Selenastrum capricomutum u otra especie validada Res ó IE (**)

- 5.3.- Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo
 - 5.3.1.- Toxicidad aguda para abejas oral por contacto Res ó IE (**)
 - 5.3.2.- Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: depredadores) Res ó IE (**)
 - 5.3.3.- Toxicidad para lombrices de tierra, Eisetia toetida u otra especie validada Res
 - 5.3.4.- Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores) Res
- 5.4.- Otros estudios
 - 5.4.1.- Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifica Estudio
- 6.- RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS
 - 6.1.- Identificación de los productos de degradación la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados. Res
 - 6.2.- Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante.
 - Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente. Res
 - 6.3.- Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas. Res
- 7.- EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO
 - 7.1.- Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones
 - 7.1.1.- Degradación: tasa vías (hasta 90 %) incluida la identificación de:
 - 7.1.1.1.- Procesos que intervienen Res ó IE (**)
 - 7.1.1.2.- Metabolitos productos de degradación Res ó IE (**)
 - 7.1.1.3.- Absorción desorción movilidad de la sustancia activa si es relevante, de sus metabolitos Res ó IE (**)
 - 7.1.2.- Magnitud naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanentes productos fuera de especificación Res ó IE (**)
 - 7.2.- Comportamiento en el agua y en el aire
 - 7.2.1.- Tasas vías de degradación en medio acuoso Res ó IE (**)
 - 7.2.2.- Hidrólisis fotólisis (sino fueron especificados en las propiedades físicas químicas) Res ó IE (**)
- 8.- INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD
 - 8.1.- Sistemas de tratamiento de aguas suelos contaminados ID
 - 8.2.- Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación ID
 - 8.3.- Posibilidades de recuperación (si se dispone) ID
 - 8.4.- Posibilidades de neutralización ID
 - 8.5.- Incineración controlada (condiciones) ID
 - 8.6.- Depuración de las aguas ID
 - 8.7.- Métodos recomendados precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte en caso de incendio ID
 - 8.8.- En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión ID

- 8.9.- Información sobre equipo de protección individual ID
- 8.10.- Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante Decl
- 9.- METODOS ANALÍTICOS

- 9.1.- Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura. Mt
- 9.2.- Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica de aditivos (Ej. Estabilizantes)Mt
- 9.3.- Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación los límites de sensibilidad metodológica Mt
- 9.4.- Métodos analíticos para aire, tejidos fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles) Mt

B) DEL PRODUCTO FORMULADO

1.- DESCRIPCION GENERAL

- 1.1.- Nombre y domicilio del solicitante Decl
- 1.2.- Nombre domicilio del formulador Decl
- 1.3.- Nombre del producto Decl
- 1.4.- Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2, y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del Registro del formulado, cuando sea aplicable Decl
- 1.5.- Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida) Decl
- 1.6.- Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable) Decl

2.- COMPOSICION

- 2.1.- Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v
Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por el SENASA o acreditado a nivel nacional o subregional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante Ca
- 2.2.- Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.
Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por el SENASA o acreditado Ca
- 2.3.- Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s) Mt

3.- PROPIEDADES FISICAS Y QUÍMICAS

- 3.1.- Aspecto:
 - 3.1.1.- Estado físico Dato
 - 3.1.2.- Color Dato
 - 3.1.3.- Olor Dato
- 3.2.- Estabilidad en el almacenamiento respecto de su composición a las propiedades físicas relacionadas con el uso Dato
- 3.3.- Densidad relativa Dato

3.4.- Inflamabilidad:

3.4.1.- Para líquidos, unto de inflamación Dato

3.4.2.- Para sólidos, debe aclararse si el producto es no inflamable Dato

3.5.- pH Dato

3.6.- Explosividad Dato

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

4.1.- Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables) Dato

4.2.- Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)
Dato

4.3.- Su sensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en
suspensión Dato

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

4.5.- Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos) Dato

4.6.- Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables) Dato

4.7.- Corrosividad Dato

4.8.- Incompatibilidad conocida con otros productos (ej.: fitosanitarios y
fertilizantes) Dato

4.9.- Densidad a 20° C en g/ml (para formulaciones líquidas) Dato

4.10.- Punto de inflamación (aceites soluciones) Dato

4.11.- Viscosidad (para suspensiones emulsiones) Dato

4.12.- Índice de sulfonación (aceites) Dato

4.13.- Dispersión (para gránulos dispersables) Dato

4.14.- Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros
productos similares) Dato

4.15.- Soltura o fluidez para polvos secos Dato

4.16.- Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales) Dato

5.- DATOS SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO

5.1.- Ambito de aplicación ID

5.2.- Efecto sobre plagas y cultivos ID

5.3.- Condiciones en que el producto puede ser utilizado ID

5.4.- Dosis. ID

5.5.- Número y momentos de aplicación ID

5.6.- Métodos de aplicación ID

5.7.- Instrucciones de uso ID

5.8.- Fecha de reingreso al área tratada Decl

5.9.- Períodos de carencia o espera ID

5.10.- Efectos sobre cultivos sucesivos ID

5.11.- Fitotoxicidad ID

5.12.- Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la
Subregión Andina Decl

5.13.- Estado de Registro en la Subregión Andina y en otros países Decl

5.14.- Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo con una antigüedad no mayor de diez años Ens

6.- ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO

6.1.- Proyecto de etiqueta y, cuando corresponda, el proyecto de hoja de instrucciones de acuerdo a las especificaciones establecidas en el Anexo 4. Proyecto de etiqueta y/o de hoja de instrucciones

7.- ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO

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

7.1.- Envases

7.1.1.- Tipo Decl

7.1.2.- Material Decl

7.1.3.- Capacidad Decl

7.1.4.- Resistencia Decl

7.2.- Embalajes

7.2.1.- Tipo Decl

7.2.2.- Material Decl

7.2.3.- Capacidad Decl

7.2.4.- Resistencia Decl

7.3.- Acción del producto sobre el material de los envases. Res ó ID cuando corresponda

7.4.- Procedimientos para la descontaminación destrucción de los envases. ID

8.- DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO

8.1.- Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación ID

8.2.- Métodos de disposición final de los residuos ID

8.3.- Posibilidades de recuperación (si se dispone) ID

8.4.- Posibilidades de neutralización ID

8.5.- Incineración controlada (condiciones) ID

8.6.- Depuración de las aguas ID

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

8.8.- En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión ID

8.9.- Información sobre equipo de protección individual ID

8.10.- Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación ID

9.- DATOS SOBRE RESIDUOS DEL PRODUCTO FORMULADO

9.1.- Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales (Directrices de la FAO para el establecimiento de LMR) Dato

10.- DATOS TOXICOLÓGICOS DEL PRODUCTO FORMULADO. (Cuando estén disponibles)

- 10.1.- Toxicidad aguda para mamíferos
 - 10.1.1.- Oral IE
 - 10.1.2.- Dermal IE
 - 10.1.3.- Inhalatoria IE
 - 10.1.4.- Irritación cutánea, ocular cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios) Res
 - 10.1.5.- Sensibilización cutánea Res
- 10.2.- Genotoxicidad Res
 - 10.2.1.- Informaciones médicas obligatorias. ID
 - 10.2.2.- Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico. ID
- 10.3.- Información médica complementaria disponible ID
 - 10.3.1.- Diagnóstico de intoxicación ID
 - 10.3.2.- Información sobre casos clínicos accidentales deliberados (cuando estén disponibles) ID
- 11.- DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE (Cuando estén disponibles)
 - 11.1.- Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas
 - 11.1.1.- Efectos tóxicos sobre las aves:
 - 11.1.1.1.- Toxicidad oral letal media de dosis única en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada Res ó IE (**)
 - 11.1.1.2.- Toxicidad oral letal media dietaria en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada Res ó IE (**)
 - 11.1.2.- Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos:
 - 11.1.2.1.- Concentración letal media de 94 horas en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas Res ó IE (**)
 - 11.1.2.2.- Concentración letal media en microcrustáceos: Daphnia magna u otra especie validada Res ó IE (**)
 - 11.1.2.3.- Concentración de inhibición media en algas: Selenastrum capricornutum u otra especie validada Res ó IE (**)
 - 11.1.3.- Efectos tóxicos sobre abejas. Res ó IE (**)
 - 11.1.3.1.- Toxicidad oral letal media en Apis mellifera
 - 11.2.- Efectos tóxicos sobre especies mamíferas: (Ver punto 9) Res ó IE (**)
 - 11.3.- Efectos sobre el medio ambiente: Res ó IE (**)
 - 11.3.1.- Comportamiento en el suelo:
 - 11.3.1.1.- Residualidad Res ó IE (**)
 - 11.3.1.2.- Lixiviación Res ó IE (**)
 - 11.3.1.3.- Degradabilidad Res ó IE (**)
 - 11.3.2.- Comportamiento en el agua en el aire: Res ó IE (**)
 - 11.3.2.1.- Residualidad Res ó IE (**)
 - 11.3.2.2.- Degradabilidad Res ó IE (**)
 - 11.3.2.3.- Volatilidad Res ó IE (**)
 - 11.3.2.4.- Informe de Evaluación del Riesgo Plan de Manejo Ambiental del producto, efectuado por el fabricante. ERA, PMA

12.- INFORMACION ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACION

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

13.- HOJA DE SEGURIDAD EN ESPAÑOL ELABORADA POR EL FABRICANTE O FORMULADOR Decl

14.- RESUMEN DE EVALUACIÓN DEL PRODUCTO (Grado técnico formulado).

Síntesis de la interpretación técnica científica de la información química del plaguicida agrícola, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales ID

Nota:

(*) Cuando lo amerite

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

- 1.- Cuando se trate de moléculas nuevas sin antecedentes de Registro en el País
- 2.- Evidencia de afecciones en la salud o en el ambiente
- 3.- Muestra riesgos en las condiciones de uso y manejo en el país”

Artículo 4.- Incorporar en el Reglamento citado la Séptima Disposición Transitoria y el Anexo 13, en los siguientes términos:

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

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

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

“Anexo 13

REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO O RE-EVALUACION DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA ATÍPICOS

Tipo de Información Solicitada: de acuerdo al equivalente del Anexo 2 para el ítem. Las Autoridades considerando el riesgo de la sustancia debidamente fundamentado, podrán solicitar información adicional a la requerida o determinar la inclusión o exclusión de productos sujetos de ser tratados como atípicos.

REQUISITOS Regulador de Crecimiento de Plantas

Atrayente

Repelente

Coadyuvante

Compuesto

Relacionado

(*)

1.- IDENTIDAD

1.1.- Solicitante	Si	Si	Si	Si	Si				
1.2.- Fabricante y país de origen			Si	Si	Si	Si	Si		
1.3.- Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente del TC							Si	Si	
Si	Si	Si							
1.4.- Fórmula empírica, peso molecular del TC					No	No	No	Si	
Si									
1.5.- Isómeros (identificarlos) del TC	Si	Si	Si	Si	Si	Si			
1.6.- Impurezas (identificadas) del TC			Si	Si	Si	Si	Si	Si	
1.7.- Contenido de sustancia(s) activa(s) del PF, expresado en %p/p o p/v								Si	
Si	Si	Si	Si						
1.8.- Certificado analítico de composición del PF, expedido por un laboratorio reconocido por el SENASA o acreditado a nivel nacional o por el laboratorio del fabricante	Si	Si	Si	Si	Si				
1.9.- Contenido naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.	Si	Si	Si	Si	Si				
1.10.- Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s) del PF		Si	Si	Si	Si	Si			

A) PARA EL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO

2.- PROPIEDADES FISICO-QUIMICAS

2.1.- Estado físico, color y olor		Si	Si	Si	Si	Si		
2.2.- Punto de ebullición	No	No	No	Si	Si			
2.3.- Densidad	Si	Si	Si	Si	Si			
2.4.- Presión de vapor	No	No	No	Si	Si			

2.5.- Solubilidad en agua	Si	Si	Si	Si	Si		
2.6.- Solubilidad en disolventes orgánicos			Si	Si	Si	Si	Si
2.7.- Coeficiente de e partición en n-octanol/agua				No	No	No	Si
2.8.- Tensión superficial	Si	Si	Si	Si	Si		
2.9.- Propiedades explosivas	Si	Si	Si	Si	Si		
2.10.- Propiedades oxidantes	Si	Si	Si	Si	Si		
2.11.- Viscosidad	Si	Si	Si	Si	Si		
2.12.- pH	Si	Si	Si	Si	Si		

3.- ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD

3.1.- Mecanismo de acción	Si	Si	Si	Si	Si		
3.2.- Ambito de aplicación previsto (Ejemplo: campo, invernadero u otros)	Si	Si	Si	Si	Si		
3.3.- Condiciones fitosanitarias ambientales para ser usado	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
3.4.- Resistencia (Información sobre desarrollo de resistencias)	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si

4.- EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS

4.1.- Toxicidad aguda Oral	Si	Si	Si	Si	Si		
4.2.- Toxicidad aguda Dérmica	Si	Si	Si	Si	Si	Si	
4.3.- Irritación cutánea ocular	No	No	No	Si	Si		
4.4.- Mutagenicidad: (invivo e invitro)			Si	No	No	Si	Si
4.5.- Efectos sobre la reproducción.	Si (**)	Si (**)	Si (**)	Si (**)	Si (**)	Si (**)	Si (**)
4.6.- Teratogenicidad	Si (**)	Si (**)	Si (**)	Si (**)	Si (**)		
4.7.- Carcinogenicidad	Si (**)	Si (**)	Si (**)	Si (**)	Si (**)	Si (**)	
4.8.- Tratamiento médico	Si	Si	Si	Si	Si		
4.9.- Antídotos (Cuando existan)	Si	Si	Si	Si	Si	Si	

5.- EFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

5.1.- Efectos sobre las aves	No	No	No	Si	Si		
5.2.- Toxicidad aguda para peces (trucha arco iris, carpas u otras especies validadas)	No	No	No	Si	Si		
5.3.- Toxicidad aguda para Daphnia magna	No	No	No	Si	Si	Si	Si
5.4.- Efectos sobre el crecimiento de las algas (Selenastrum capricomutum u otra especie validada)	No	No	No	Si	Si		
5.5.- Toxicidad aguda para abejas	No	No	No	Si	Si		
5.6.- Toxicidad para organismos del suelo (lombrices de tierra, Eisetia foetida u otra especie validada)	No	No	No	Si	Si		

B DEL PRODUCTO FORMULADO

1.- PROPIEDADES FISICO-QUIMICAS

1.1.- Estado físico, color y Olor	Si	Si	Si	Si	Si	
1.2.- Estabilidad en almacenamiento		Si	Si	Si	Si	Si
1.3.- Propiedades Explosivas	Si	Si	Si	Si	Si	
1.4.- Inflamabilidad	Si	Si	Si	Si	Si	
1.5.- pH	Si	Si	Si	Si	Si	

2.- DATOS SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO

2.1.- Ambito de aplicación	Si	Si	Si	Si		
2.2.- Efecto sobre plagas cultivos	Si	Si	Si	Si	Si	
2.3.- Condiciones en que el producto puede ser utilizado	Si	Si	Si	Si	Si	Si
2.4.- Dosis	Si	Si	Si	Si		
2.5.- Número momentos de aplicación		Si	Si	Si	Si	Si
2.6.- Métodos de aplicación		Si	Si	Si	Si	
2.7.- Instrucciones de uso	Si	Si	Si	Si	Si	
2.8.- Fecha de reingreso al área tratada		Si	Si	Si	Si	Si
2.9.- Efectos sobre cultivos sucesivos		No	Si	Si	Si	Si
2.10.- Fitotoxicidad	No	No	No	Si	No	
2.11.- Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país	Si	Si	Si	Si		Si

3.- ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO

3.1.- Proyecto de etiqueta y, cuando corresponda, el proyecto de hoja de instrucciones de acuerdo a las especificaciones establecidas en el Anexo 4.	Si	Si	Si
	Si	Si	

4.- ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO

4.1.- Envases	Si	Si	Si	Si	Si	
4.1.1.- Tipo	Si	Si	Si	Si	Si	
4.2.1.- Material		Si	Si	Si	Si	Si
4.3.1.- Capacidad		Si	Si	Si	Si	Si
4.4.1.- Resistencia		Si	Si	Si	Si	Si
4.2.- Embalajes	Si	Si	Si	Si	Si	
4.1.2.- Tipo	Si	Si	Si	Si	Si	
4.2.2.- Material		Si	Si	Si	Si	Si
4.3.2.- Capacidad		Si	Si	Si	Si	Si
4.4.2.- Resistencia		Si	Si	Si	Si	Si
4.3.- Acción del producto sobre el material de los envases.	Si	Si	Si			Si
	Si	Si				
4.4.- Procedimientos Para la descontaminación y destrucción de los envases.						Si
	Si	Si	Si	Si		

5.- DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO

FORMULADO

5.1.- Procedimiento para la destrucción y descontaminación.	No	No	No	No	No
Si Si					
5.2.- Métodos de disposición final de los residuos	No	No	No	No	Si
Si					
5.3.- Posibilidades de recuperación (si se dispone)	Si	Si	Si	Si	Si
Si					
5.4.- Posibilidades de neutralización	Si	Si	Si	Si	Si
5.5.- Incineración controlada (condiciones)	Si	Si	Si	Si	Si
5.6.- Depuración de las aguas	Si	Si	Si	Si	Si
5.7.- Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio. En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	Si	Si	Si	Si	Si
5.8.- En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	Si	Si	Si	Si	Si
Si Si Si					
5.9.- Información sobre equipo de protección individual	Si	Si	Si	Si	Si
Si					
5.10.- Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación	Si	Si	Si	Si	Si
Si Si					

6.- EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS

6.1.- Toxicidad aguda Oral	Si	Si	Si	Si	Si
6.2.- Toxicidad aguda Dérmica	Si	Si	Si	Si	Si
6.3.- Irritación cutánea ocular	No	No	No	Si	Si

7.- HOJA DE SEGURIDAD EN ESPAÑOL ELABORADA POR EL FABRICANTE O

FORMULADOR Si Si Si Si Si

8.- RESUMEN DE EVALUACION DEL PRODUCTO

(Síntesis de la interpretación técnica científica de la información química del plaguicida agrícola, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales) Si Si Si Si

Si

NOTAS:

(*) Se incluye a otras sustancias que no estando comprendidas en los otros PQUA atípicos, son usados en el control de plagas o para complementar la acción plaguicida, sin embargo no tienen acción directa plaguicida. Entre ellos tenemos por ejemplo a los reguladores de pH del agua.

(**) Los casos que en el proceso de evaluación la autoridad estime necesario solicitar dicha información.

Si: Si aplica el requisito
No: No aplica el requisito”

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ALVARO QUIJANDRÍA SALMÓN
Ministro de Agricultura