

AGRICULTURA

Modifican el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y el Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales, y aprueban normas complementarias

DECRETO SUPREMO N° 002-2011-AG

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 016-2000-AG, se aprobó el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, con el fin de armonizar la normativa nacional a la Decisión 436 de la Comunidad Andina sobre la materia, la cual es de aplicación obligatoria para el comercio intrasubregional andino y con terceros países;

Que, al dictarse dicho Reglamento no se había aún emitido el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por la Resolución N° 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, complementario a la mencionada Decisión 436, por lo que es necesario armonizar el citado Reglamento con dicha Decisión, manteniendo las ventajas y beneficios actualmente existentes en el ámbito productivo agrícola, para no afectar la competitividad y sostenibilidad del sector y la generación de empleo descentralizado;

Que, por Decisión 684 la Comunidad Andina ha modificado el artículo 55 de la Decisión 436, estableciendo que los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados antes de su vigencia, vale decir al 26 de junio de 2002, estarán sujetos a un proceso de revaluación por parte de la Autoridad Nacional Competente, en nuestro país el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), que deberá iniciarse, dentro de los diez años siguientes a la fecha antes mencionada, plazo que aún se encuentra en vigencia;

Que, asimismo, el artículo segundo de la Decisión 684 ha reformado el término "Revaluación" del Glosario del Anexo I de la Decisión 436, definiéndolo como un proceso

Sistema Peruano de Información Jurídica

técnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, o sea el SENASA, de oficio o a solicitud del interesado, evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un plaguicida registrado antes de la entrada en vigencia de dicha Decisión. Este proceso se aplica igualmente para las revisiones de plaguicidas que el SENASA requiera en la realización de sus programas post registro;

Que, por la Disposición Transitoria Única de la Decisión 684, se establece un plazo no mayor de seis meses contados a partir de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, para que la Comisión de la Comunidad Andina actualice los alcances de la Decisión 436;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 0475-2010-AG de fecha 21 de julio de 2010 se creó la Comisión Sectorial Revisora del Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2000-AG, sus normas modificatorias y complementarias, para armonizarlo con la normativa de la Comunidad Andina;

Que, la mencionada Comisión ha terminado de efectuar el trabajo encomendado y cumplido con emitir el Informe Técnico conteniendo los resultados de sus actividades y la propuesta de modificación de dicho Reglamento, que incluye la derogatoria expresa de aquellas disposiciones que no se adecuan a la normativa de la Comunidad Andina, la simplificación de los procedimientos administrativos de registros, la reducción del tiempo de atención de los usuarios y la promoción de la competencia en el mercado de plaguicidas químicos de uso agrícola;

Que, asimismo es necesario establecer una normativa complementaria que se aplique de acuerdo a un criterio de estricta igualdad y equidad entre todos los agentes económicos,

De conformidad con el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 29158, que aprueba la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Decreto Legislativo N° 997, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Agricultura y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo N° 031-2008-AG;

DECRETA:

Artículo 1.- Objeto: El presente Decreto Supremo tiene por objeto establecer normas y procedimientos para el registro y control de insumos agrarios, orientar su uso y manejo correctos para prevenir y minimizar daños a la salud y el ambiente, en las condiciones autorizadas de conformidad con las Decisiones 436 y 483, fomentando y promoviendo la competitividad en el agro nacional y optimizando los servicios prestados por la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria.

Artículo 2.- Normas comunes al registro de insumos agrarios

2.1. Alcance de la competencia.- Para efectos del registro de insumos agrarios, el alcance de la competencia del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, en su condición de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria, alcanza exclusivamente a los aspectos en la gestión de los insumos agrarios, siendo la finalidad pública de su actuación el prevenir y minimizar daños a la salud y el ambiente, facilitando a la vez el comercio.

2.2. Calificación en acto único.- El procedimiento de registro de insumos agrarios se caracteriza por su calificación en acto único, lo que implica que el SENASA debe advertir al administrado todos los defectos u omisiones de la solicitud en una única oportunidad. El acto único comprende todas las acciones realizadas hasta el efectivo y completo levantamiento de todos los defectos u omisiones planteados por el SENASA.

2.3. Privilegio de controles posteriores.- La tramitación de los procedimientos de registro de insumos agrarios se sustentará en la aplicación de la fiscalización posterior de los expedientes tramitados reservándose el SENASA, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz.

2.4. Procedimientos electrónicos. - Todos los procedimientos relacionados con el registro de insumos agrarios podrán realizarse, a elección del administrado, de manera presencial o mediante la utilización de plataformas informáticas virtuales, esto es, sin requerir la presencia física del administrado ni la presentación física de documentos. Asimismo, en todos estos procedimientos, los administrados podrán elegir realizar los pagos de los derechos correspondientes, a través del sistema de pago en línea bancario utilizando tarjetas de crédito. El SENASA deberá publicar en su portal institucional estos derechos de los administrados

Artículo 3.- Modificaciones al Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola

Modifíquese los artículos 1, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 12, 16, 29, 43, 53, 54, 71, 74, 76, 77, 80, 110, 112, la Quinta y la Sexta Disposiciones Complementarias, la Segunda Disposición Transitoria, y los Anexos 1 y 2 del Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2000-AG, en los términos siguientes:

“Artículo 1.- Objeto

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

Artículo 3.- Definiciones

Cuando en el presente Reglamento se haga mención a la Decisión, se entenderá que es a la Decisión 436 - Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, cuando se haga mención al Manual, se entenderá que es al Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado mediante Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, cuando se haga mención a la Ley, se entenderá que es a la Ley General de Sanidad Agraria, aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1059, y cuando se haga mención al Reglamento de la Ley, se entenderá que es al Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobado mediante Decreto Supremo N° 018-2008-AG.

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

Artículo 4.- Ámbito de aplicación

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

Artículo 5.- Autoridad Nacional Competente

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

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

Sistema Peruano de Información Jurídica

autorizada actuará por cuenta y en nombre del SENASA contando con potestades de entidad oficial en materia de evaluación de riesgo de plaguicidas químicos de uso agrícola.

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

Artículo 6.- Mecanismos de interacción

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

Artículo 9.- Registros

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

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

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

Artículo 10.- Competencia

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

- Fabricante; formulador; importador; exportador; envasador y distribuidor
- Experimentadores de ensayos de eficacia.
- Laboratorios de Control de Calidad y Análisis de plaguicidas

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

- Establecimientos comerciales
- Almacenes o depósitos,

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

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

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

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

Artículo 16.- Asesores técnicos

Sistema Peruano de Información Jurídica

Las personas naturales o jurídicas que se registren ante el SENASA, a excepción de los almacenes, deben contar con un Asesor Técnico, ingeniero agrónomo o biólogo con especialidad en protección vegetal, quienes tendrán la responsabilidad ante el SENASA de la parte técnica en lo relacionado a las gestiones de su representada y del asesoramiento técnico a los usuarios de sus productos.

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

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

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

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

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

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

Artículo 43.- Ampliación del país de origen

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

- Certificado de análisis cualitativo y cuantitativo.
- Declaración jurada, indicando que ambos productos son iguales por reunir las mismas propiedades físicas, químicas y toxicológicas.
- Proyecto de nueva etiqueta comercial.
- Pago del derecho respectivo.

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

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

Artículo 54.- Derechos

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

Sistema Peruano de Información Jurídica

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

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

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

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

- Por registro nacional de plaguicida químico de uso agrícola:

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

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

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

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

- Por re - evaluación de producto comercial registrado:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 71.- Ensayos de eficacia

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

Sistema Peruano de Información Jurídica

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

Artículo 74.- Obligatoriedad de aceptar ensayos de eficacia

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

Artículo 76.- Responsabilidad de la Autoridad Nacional Competente

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

Artículo 77.- Evaluación autorizada o delegada

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

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

Artículo 80.- Procedimiento para la solicitud de confidencialidad

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

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

La confidencialidad de la información debe ser solicitada de manera expresa y razonada en la primera oportunidad en que se entreguen los documentos que la contenga. En caso de no solicitarse el tratamiento confidencial, se presumirá que la información es pública. El tratamiento de la información confidencial se sujetará a lo dispuesto por la Decisión 486 de la Comunidad Andina - Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

Artículo 110.- Competencia y tipificación

El SENASA está facultado para conocer de las infracciones contra el presente Reglamento e imponer las respectivas sanciones. Para tal efecto, se encuentran tipificadas como infracciones en el presente Reglamento, los actos en que se incurre al violar sus disposiciones, debiendo procederse conforme a lo dispuesto en el Título IV de la Ley y en el Título IV del Reglamento de la Ley.

Sistema Peruano de Información Jurídica

Artículo 112.- Competencia para imponer sanciones

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

QUINTA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA.- Inspecciones

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

SEXTA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA.- Uso oficial

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

SEGUNDA DISPOSICIÓN TRANSITORIA.- Importaciones

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

ANEXO 1**DEFINICIONES**

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

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

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

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

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

Perfil de impurezas: Límites de manufactura con información sobre la concentración mínima del ingrediente activo, y concentraciones máximas de impurezas presentes a niveles iguales o mayores a 1 gramo por kilogramo de material técnico. En el caso de impurezas relevantes, éstas deben ser reportadas aún cuando se encuentren a concentraciones menores a 1 gramo por kilogramo de material técnico. Dicho perfil debe estar respaldado por el análisis

Sistema Peruano de Información Jurídica

de al menos cinco lotes típicos de síntesis del material técnico en cuestión, llevado a cabo bajo las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio.

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

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

Plaguicida caducado: (ver plaguicida obsoleto).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sistema Peruano de Información Jurídica

ANEXO 2

PROCEDIMIENTO APLICABLE A LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA**I. RECEPCIÓN DEL EXPEDIENTE POR LA UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO DEL SENASA**

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

2) La verificación preliminar de requisitos tiene carácter gratuito.

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

II. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO

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

1. Subsanación de las observaciones:

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

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

2. Conformidad en el cumplimiento de los requisitos:

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

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

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

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

Sistema Peruano de Información Jurídica

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

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

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

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

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

IV. PRONUNCIAMIENTO FINAL DEL ORGANO DE LINEA COMPETENTE

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

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

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

Artículo 4.- Incorpórese al Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, los siguientes artículos:

Incorpórense los artículos 5A, 5B, 5C, 12A, 12B, 23, 29A, 29B, 29C, 29D, la Octava y Novena Disposiciones Complementarias, la Octava Disposición Transitoria y los Anexos 1A y 2B, al Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2000-AG, en los términos siguientes:

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

1. Presentar solicitud indicando, según el caso: (i) nombre del solicitante, o razón o denominación social de la persona jurídica; (ii) número de RUC; (iii) tipo y número de documento de identidad del solicitante o representante legal de la persona jurídica; (iv) declaración jurada de existencia de la persona jurídica y de contar con poderes suficientes del representante legal, en el caso de personas jurídicas; (v) declaración clara y precisa de los servicios cuya autorización o delegación solicita; (vi) dependiendo de la función a ser delegada o autorizada: declaración jurada de contar con título profesional de Médico Cirujano, Ingeniero Agrónomo, Químico, Ingeniero Químico o Químico-farmacéutico, (en caso de personas naturales), o de contar con al menos uno de estos profesionales bajo contrato de trabajo a plazo indeterminado (en caso de personas jurídicas); (vii) en caso de la evaluación agronómica: declaración jurada de contar como mínimo con tres años en la ejecución de ensayos de campo y evidencia de 20 ensayos de campo ejecutados, de los cuales, como mínimo, uno debe ser en insecticidas, herbicidas, fungicidas y reguladores de crecimiento (en caso de personas naturales), o de contar con al menos un profesional que cumpla este requisito bajo contrato de trabajo a plazo indeterminado (en caso de personas jurídicas); (viii) en caso de la evaluación agronómica: declaración jurada de contar con especialización en fitopatología, entomología, manejo integrado de plagas u otra de gestión de plaguicidas (en caso de personas naturales), o

Sistema Peruano de Información Jurídica

de contar con al menos un profesional que cumpla este requisito bajo contrato de trabajo a plazo indeterminado (en caso de personas jurídicas); (xii) Haber aprobado el curso de actualización sobre registro de plaguicidas químicos de uso agrícola impartido por el SENASA (en caso fuera impartido regularmente por el SENASA); (xiii) declaración jurada de confidencialidad; y, (xiv) lista del personal a su cargo y declaración jurada de compromiso de suscripción de convenios de confidencialidad con cada uno de los integrantes de su personal, en un plazo no mayor a cinco días hábiles de autorizadas o delegadas las funciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sistema Peruano de Información Jurídica

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

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

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

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

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

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

Artículo 5C.- Registro de personas delegadas o autorizadas

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

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

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

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

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

* Presentar una solicitud con la siguiente información:

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

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

Sistema Peruano de Información Jurídica

- Descripción y detalle de la infraestructura de que dispone, incluyendo: equipos, instalaciones, laboratorios, etc.
- Ubicación detallada del campo, laboratorio o lugar de experimentación (de ser aplicable).

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

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

- a) Solicitud indicando nombre, domicilio legal y Registro Único del Contribuyente (RUC) de acuerdo a la actividad que realizará.
- b) Copia del DNI de la persona natural o del representante legal de la persona jurídica
- c) Acreditar poder vigente del representante legal de la empresa de ser el caso
- d) Descripción de las instalaciones.
- e) Declaración Jurada de contar con los servicios de un asesor técnico. Este requisito no aplica para el registro de almacenes.
- f) Pago del derecho de inscripción
- g) Supervisión previa del SENASA

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

Artículo 23.- Obligatoriedad del registro

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

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

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

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

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

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

- a) **Confirmación de la identidad de los ingredientes activos:** Se confrontará el Plaguicida Sustentado con el Plaguicida de Referencia, en cuanto a su caracterización química,

Sistema Peruano de Información Jurídica

para asegurarse que se trata del mismo ingrediente activo, de acuerdo a la información indicada en el artículo 29B de este Reglamento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 29C.- Criterios para determinar equivalencia

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

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

Sistema Peruano de Información Jurídica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sistema Peruano de Información Jurídica

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

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

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

OCTAVA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA.- Información sobre seguridad y eficacia

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

NOVENA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA.- Ampliación de giro

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

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

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

ANEXO 1A

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

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

Requisito	Fabr.	Fom.	Envas.	Imp.	Exp.	Dist.
1. Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representante legal.	X	X	X	X	X	X
2. Ubicación de las plantas o fábricas, bodegas y almacenes	X (*)	X (*)	X (*)	X (*)	X (*)	X (*)
3. Descripción de las instalaciones y equipos de que dispone para la fabricación, formulación o envase, almacenamiento, manejo y eliminación de desechos, según el caso.	X (*)	X (*)	X (*)	X (*)	X (*)	X (*)
4. Constancia de que dispone de laboratorio propio o que cuenta con los servicios de un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado para el control de calidad de los productos	X (**)	X (**)	X (**)	X (**)	X (**)	X (**)

Sistema Peruano de Información Jurídica

5. Copia de la licencia, permiso o autorización del organismo nacional de salud y del ambiente, o de las autoridades que hagan sus veces	X (***)	X (***)	X (***)	X (***)	X (***)	X (***)
6. En todos los casos que sea aplicable, el solicitante del registro deberá incluir programas de salud ocupacional.	X (+)	X (+)	X (+)	X (++)	X (++)	X (++)
7. Nombre del asesor técnico responsable, con colegiatura o su equivalencia.	X (a)	X (a)	X (a)	X (a)	X (a)	X (a)

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

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

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

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

(++) No aplicable

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

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

ANEXO 2B

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

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

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

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

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

- Certificado cualitativo y cuantitativo de composición del producto terminado, en original, con una antigüedad no mayor de un año.

- Carta de autorización para hacer uso de información técnica que obra en el expediente del plaguicida químico de uso agrícola ya registrado, firmada por el representante legal de la empresa titular del producto ya registrado. La Carta de autorización debe indicar expresa y específicamente que información técnica es la que se está autorizando a utilizar, entendiéndose que con esa información se completará los requisitos faltantes señalados en el Anexo 2 de la Decisión 436 que no se señalan en la primera viñeta del presente literal.

Sistema Peruano de Información Jurídica

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

- Datos de los envases y embalajes en que será comercializado el producto (según ítem B.7.1 y B.7.2 del Anexo 2 de la Decisión 436).

- Proyecto de etiqueta comercial, conforme a lo establecido en la Sección 3 del Manual Técnico Andino.

2) El expediente de registro deberá presentarse en castellano, el cual debe estar compaginado.

3) Una vez que el expediente haya sido evaluado favorablemente en la verificación de requisitos, el administrado deberá abonar la tasa correspondiente al Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, por concepto de evaluación y emisión de Dictamen Técnico.

II. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO

En un plazo no mayor de siete (7) días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, el SENASA efectuará una verificación integral sobre el cumplimiento de requisitos del expediente administrativo de Registro, y de acuerdo a ello emitirá su pronunciamiento, pudiendo disponer la:

1. Subsanación de las observaciones:

En este supuesto, se identificará los requisitos incumplidos, otorgándose un plazo perentorio máximo de diez (10) días hábiles para que se cumpla con subsanar lo observado, bajo apercibimiento de no iniciarse la fase de evaluación del riesgo/beneficio del respectivo plaguicida. Este plazo puede ser prorrogado por un período igual, siempre que el interesado presente una solicitud justificando adecuadamente la prórroga solicitada.

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

2. Conformidad en el cumplimiento de los requisitos:

En caso se verifique que el expediente contiene los requisitos exigidos, el SENASA comunicará ello, por escrito, al interesado; indicándole asimismo que se dará inicio a la evaluación riesgo/beneficio del plaguicida químico de uso agrícola, debiendo abonar la tasa correspondiente al SENASA en un plazo máximo de diez (10) días, en caso contrario se devolverá todo lo actuado. No se cobrará por evaluación toxicológica ni ambiental.

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

1) Una vez abonada la tasa correspondiente el SENASA iniciará la evaluación del riesgo/beneficio del plaguicida químico de uso agrícola.

2) El especialista designado para la evaluación será el encargado de extraer la información requerida del expediente del plaguicida químico de uso agrícola ya registrado para el proceso de homologación, en los aspectos de identidad, perfil toxicológico y ecotoxicológico del nuevo plaguicida.

3) Para determinar que un plaguicida químico de uso agrícola es igual a uno registrado, se efectuará la evaluación de la información proporcionada en el Certificado de análisis del ingrediente activo y la información proporcionada en el Certificado de composición del producto formulado, teniendo en cuenta los criterios descritos seguidamente:

- Límites máximos de manufactura de la pureza del ingrediente activo, respaldado por datos de un lote típico de reciente de fabricación (fecha de análisis; máximo 1 año previo a la

Sistema Peruano de Información Jurídica

presentación del expediente) indicando el laboratorio que los realizó, fecha de análisis, autor y metodología utilizada. Para ello se deberá considerar lo siguiente:

* Declaración de la pureza, no debe ser menor a la mínima concentración indicada en el producto de referencia.

* Declaración de las Impureza; no debe exceder la concentración máxima indicada en el perfil de referencia,

- Límites máximos en la formulación del nuevo producto, respaldado por datos de un (1) lote típico de reciente de formulación (fecha de análisis; mínimo 1 año previo a la presentación del expediente) indicando el laboratorio que los realizó, fecha de análisis, autor y metodología utilizada. Para ello se deberá considerar lo siguiente:

* Declaración de la concentración, de acuerdo a los rangos indicados en las especificaciones técnicas de la FAO, en aquellas moléculas que se encuentren establecidas o los criterios generales indicados en el Manual de Aplicación de Especificaciones de la FAO.

4) Para la evaluación riesgo/beneficio de la solicitud de registro del plaguicida químico de uso agrícola se tendrá en cuenta los informes técnicos emitidos previamente por la DIGESA-MINSA (Autoridad de Salud), DGAA-MINAG (Autoridad Ambiental) y SENASA (Autoridad Agronómica) cuando se registró el primer plaguicida, siempre y cuando se haya determinado que el nuevo plaguicida es igual al registrado.

5) En el proceso de evaluación del plaguicida químico de uso agrícola igual a uno registrado, los plazos para subsanar las observaciones no podrán ser mayores a quince (15) días, pudiendo ser prorrogados por única vez durante un período igual, a solicitud fundamentada del interesado.

6) El SENASA se pronunciará dentro de los noventa (90) días hábiles de iniciada la evaluación del nuevo plaguicida químico de uso agrícola.

Artículo 5.- Derogaciones del Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola

Deróguense los artículos 11, 14, 30, 34, 37, el tercer párrafo del artículo 56, el segundo párrafo del artículo 57, los artículos 79, 89, 90, 91, 92, 111, 113 y 114 del Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2000-AG.

Artículo 6.- Requisitos para Permiso de Importación

Para los fines del cumplimiento de la Segunda Disposición Transitoria del Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2000-AG, según el texto modificado por este Decreto Supremo, la empresa o entidad solicitante del Permiso de Importación deberá cumplir los siguientes requisitos:

1.- El Permiso de Importación se otorgará con la finalidad de importar y/o adquirir plaguicidas agrícolas cuyos ingredientes activos tengan antecedentes de registro en el país.

2.- Para obtener el Permiso de Importación, los interesados deberán presentar al Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, una solicitud que cumpla con los siguientes requisitos:

a) Indicar el nombre, dirección, teléfono y correo electrónico del formulador del producto.

b) Información técnica del producto, según Anexo N° 1 que forma parte del presente dispositivo.

c) Certificado de composición cualitativa y cuantitativa del producto formulado.

Sistema Peruano de Información Jurídica

d) Datos de los envases en que será importado el producto (tipo, material, capacidad).

e) Copia de etiqueta del producto, con traducción simple al castellano, en caso se encuentre en idioma distinto a éste.

f) Comprobante de pago expedido por el SENASA, por los derechos respectivos, según al artículo 54 del Reglamento para el Registro y Control de plaguicidas químicos de Importación agrícola aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2000-AG, tal como ha sido modificado por este Decreto Supremo.

En el caso de que el producto materia de la solicitud de Permiso de Importación haya sido objeto de importaciones anteriores autorizadas por el SENASA, dicho organismo actuará conforme a lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General.

3.- El SENASA deberá pronunciarse sobre el Permiso de Importación solicitado dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles contados a partir del momento en que los requisitos se encuentren conformes.

4.- El Permiso de Importación otorgado no podrá ser transferido o cedido a terceros bajo ninguna modalidad. Su vigencia será indefinida, no obstante el SENASA podrá reevaluarlo y en caso de presentarse observaciones tomará las medidas que el caso amerite.

5.- El Permiso de Importación excluye la inscripción de productos clasificados en las categorías I.a y I.b por la Organización Mundial de la Salud, así como de los plaguicidas agrícolas que se encuentran actualmente restringidos por el SENASA; sin perjuicio de los permisos especiales que el SENASA otorgue.

Para los fines de presentación de las solicitudes de Permisos de Importación, las personas o entidades solicitantes deberán cumplir los requisitos señalados en los Anexos números 1, 2, 3 y 4 que forman parte del presente dispositivo.

Artículo 7.- Ensayos de eficacia, pruebas de uso y autorizaciones otorgadas de acuerdo a la normatividad preexistente

Las autorizaciones y solicitudes de importación otorgadas o presentadas ante el SENASA con anterioridad a la dación del presente Decreto Supremo, mantendrán su vigencia durante un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles contados a partir del día siguiente de su publicación.

El SENASA queda autorizado a aceptar las pruebas de uso, según detalle contenido en el Anexo 4 del presente Decreto Supremo, que tengan un período de tiempo de dos (2) años o más y que correspondan a plaguicidas importados con su autorización. Para tal efecto, las referidas pruebas de uso se entenderán y serán consideradas para todos los efectos como ensayos de eficacia.

Artículo 8.- Modificaciones al Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales

Modifíquese los artículos 3, 9, 14, 17 y la Segunda Disposición Complementaria del Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales, aprobado por Decreto Supremo N° 015-98-AG, en los términos siguientes:

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece normas de orden público 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 del registro, control, comercialización y uso de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales, en todo el territorio nacional.

Artículo 9.- Registro de producto

Sistema Peruano de Información Jurídica

La titularidad del Registro Nacional de un producto veterinario se conferirá sólo a la persona natural o jurídica que haya cumplido con todos los requisitos establecidos para el otorgamiento del registro del producto.

Artículo 14.- Publicación de la relación de productos de uso veterinario registrados

El SENASA publicará mensualmente en su portal institucional la relación de productos de uso veterinario 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.

Artículo 17.- Solicitud telemática

Los procedimientos de registro comprendidos en el presente Reglamento también podrán ser iniciados, a elección del administrado, por la vía postal certificada dirigida al SENASA o mediante la utilización de la plataforma informática virtual del SENASA, esto es, sin requerir la presencia física del administrado ni la presentación física de documentos.

SEGUNDA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA.- Ampliación de giro

Cuando un Establecimiento de expendio de plaguicidas químicos de uso agrícola, registrado en una Dirección Ejecutiva del SENASA, desee ampliar su rubro para comercializar también productos de uso veterinario y alimentos para animales, acompañará a su solicitud los documentos indicados en el artículo 7, en los casos que sea aplicable, adjuntando comprobante de pago por los derechos respectivos, equivalente a uno por ciento (1%) de la UIT.”

Artículo 9.- Incorporaciones de artículos al Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales.

Incorpórense los artículos 3A, 3B y la Tercera Disposición Transitoria al Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales, aprobado por Decreto Supremo N° 015-98-AG, en los términos siguientes:

Artículo 3A.- Autoridad Nacional Competente

El Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA es la Autoridad Nacional Competente para el registro y control de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales, y el responsable de velar por el cumplimiento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1059, el Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobado mediante Decreto Supremo N° 018-2008-AG, y el presente Reglamento.

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

Artículo 3B.- Transmisibilidad de la titularidad del registro

La titularidad de los registros otorgados por el SENASA constituye un derecho transferible y transmisible. El SENASA, a solicitud de parte interesada, autorizará dicha transferencia.

TERCERA DISPOSICIÓN TRANSITORIA.- Implementación de la delegación y autorización de funciones

El SENASA deberá establecer las normas y los procedimientos internos necesarios para implementar la delegación y autorización de funciones a que se refiere el artículo 3A del

^(*) **NOTA SPIJ:**

En la presente edición de Normas Legales del Diario Oficial “El Peruano”, dice: “de de” debiendo decir: “de”

Sistema Peruano de Información Jurídica

presente Reglamento, dentro del plazo máximo improrrogable de noventa (90) días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición Transitoria. Vencido dicho plazo, si el SENASA no hubiere cumplido con lo dispuesto en la presente Disposición Transitoria, se aplicará supletoriamente lo dispuesto en los artículos 5A, 5B y 5C y en la Octava Disposición Transitoria del Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2000-AG. la aplicación supletoria antes referida no exonera de la responsabilidad administrativa por el incumplimiento en el establecimiento de las normas y procedimientos internos por parte del SENASA.

Artículo 10.- Derogación del artículo 15 del Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales

Deróguese el artículo 15 del Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales, aprobado por Decreto Supremo N° 015-98-AG.

Artículo 11.- Facultad del SENASA para celebrar convenios con sus contrapartes

La celebración de convenios para el reconocimiento de la equivalencia y validez en el territorio nacional de los registros de insumos agrarios emitidos por las contrapartes del SENASA, a que se refiere el artículo 16 del Reglamento de la Ley, se hará dentro del marco de lo dispuesto por el Decreto Legislativo N° 1074, la Decisión 436, la Resolución 630 y el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2000-AG.

Dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, el SENASA deberá informar al Ministerio de Agricultura, las acciones realizadas en ejecución de la Séptima Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobado mediante Decreto Supremo N° 018-2008-AG.

El SENASA, en la tramitación de todos los procedimientos de registro de insumos agrarios, deberá respetar obligatoriamente y sin excepción, lo dispuesto por los artículos 17 y 18 del Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobado mediante Decreto Supremo N° 018-2008-AG.

Artículo 12.- Adecuación de procedimientos internos del SENASA

Dentro del plazo máximo improrrogable de noventa (90) días hábiles contados a partir de la publicación del presente Decreto Supremo, el SENASA deberá, obligatoriamente y bajo responsabilidad administrativa, adecuar sus normas a este dispositivo y establecer las normas complementarias que sean necesarias para su mejor aplicación. Dentro del mismo plazo, obligatoriamente y bajo responsabilidad administrativa, deberá implementar lo dispuesto en los artículos 104, 105, 106 y 107 del Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2000-AG.

Artículo 13.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia a partir del día siguiente a su publicación en el Diario Oficial El Peruano, y además será publicado, en el Portal del Ministerio de Agricultura (www.minag.gob.pe), en el Portal de Servicio Nacional de Sanidad Agraria (www.senasa.gob.pe), así como en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe).

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, lo dispuesto en el numeral 2.4 del artículo 2 del presente Decreto Supremo así como en el artículo 17 del Reglamento para el Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales, aprobado por Decreto Supremo N° 015-98-AG, según el texto modificado por el presente Decreto Supremo, será oponible y exigible por los administrados a los ciento ochenta (180) días hábiles de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo.

Artículo 14.- Alcance

Las disposiciones contenidas en el presente Decreto Supremo son de alcance a la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA y a la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios del Ministerio de Agricultura en lo que resulte pertinente.

Sistema Peruano de Información Jurídica

Artículo 15.- Refrendo

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

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los dieciocho días del mes de febrero del año dos mil once.

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

RAFAEL QUEVEDO FLORES
Ministro de Agricultura

ANEXO N° 1**INFORMACION TÉCNICA PARA EL PERMISO DE IMPORTACIÓN**

Para los siguientes puntos: será respaldado por el certificado de composición original emitido por el fabricante indicando el método usado para la obtención de cada dato, o una determinación hecha por laboratorio para el plaguicida materia del permiso de importación.

1. Identidad

1.1 Nombre común propuesto o aceptado por la International Standard Organization - ISO (Organización Internacional de Estandarización) y sinónimos;

1.2 Nombre comercial (nombre registrado en el país de origen)

1.3 Fórmula estructural del ingrediente activo.

1.4 Nombre químico (conforme a la nomenclatura internacional aceptada, preferiblemente de la UIQPA) del ingrediente activo;

1.5 Fórmula empírica y peso molecular del ingrediente activo;

1.6 Clase de uso a que se destina (herbicida, insecticida, etc.);

1.7 Tipo de preparado o formulación (polvo dispersable en agua, concentrado emulsionable, etc.).

Tel/fax: 4226538 - 98179398 Dir: Aramburu 166 ofic. 4A, Miraflores.
Web: www.agapperu.org

2. Composición

2.1 Contenido de ingrediente o ingredientes activos

2.2 Contenido y naturaleza (identidad, de ser posible) de otros componentes incluidos en el preparado, como calidad técnica, coadyuvantes y componentes inertes.

2.3 Contenido de agua (cuando proceda).

3. Propiedades Físicas y Químicas**3.1 Aspecto**

3.1.1 Estado físico

3.1.2 Color

Sistema Peruano de Información Jurídica

3.1.3 Olor

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

3.3 Densidad relativa

3.4 pH

4. Propiedades Físicas del Producto Formulado, Relacionadas con su Uso

4.1 Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)

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

4.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión

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

4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)

4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)

4.7 Corrosividad

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

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

4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones)

4.11 Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)

4.12 Índice de sulfonación (aceites)

4.13 Dispersión (para gránulos dispersables)

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

4.15 Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)

Para los siguientes ítems serán respaldados por la etiqueta del producto:

5. Datos sobre Aplicación del Producto Formulado

5.1 Ámbito de aplicación

5.2 Efectos sobre plagas y cultivos

5.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado

5.4 Dosis

5.5 Número y momentos de aplicación

5.6 Métodos de aplicación

5.7 Instrucciones de uso

5.8 Fecha de reingreso al área tratada

5.9 Períodos de carencia o espera

5.10 Efectos sobre cultivos sucesivos

5.11 Fitotoxicidad

Tel/fax: 4226538 - 98179398 Dir: Aramburu 166 ofic. 4A, Miraflores.

Sistema Peruano de Información Jurídica

Web: www.agapperu.org

Los siguientes ítems serán respaldados por la información de la hoja de seguridad original:

6. Identificación de los peligros

Proporcionar una visión general en caso de emergencias

7. Medidas de primeros auxilios

Proporcionar instrucciones a ser consideradas en exposiciones accidentales que requieran un tratamiento inmediato.

Puede incluir instrucciones a los profesionales en medicina.

8. Medidas para extinción de incendios

Proveer orientación básica para la extinción de incendios, incluyendo los medios apropiados.

Describir otras propiedades de inflamación y explosión útiles para evitar y extinguir incendios que podrían involucrar al material, tales como el Punto de inflamación o los Límites explosivos.

9. Medidas para escape accidental

Describir las acciones que se deben seguir para minimizar los efectos adversos de un derrame, fuga o liberación accidental del material.

10. Manejo y almacenamiento.

Proporcionar información sobre las prácticas apropiadas para un manejo y almacenamiento seguros.

11. Controles de exposición, protección personal

Proporcionar información sobre las prácticas, los equipos, o ambos, útiles para minimizar la exposición del trabajador.

Puede incluir directrices sobre exposición.

Proporcionar orientación sobre el equipo de protección personal.

12. Estabilidad y reactividad.

Describir las condiciones que se deben evitar, u otros materiales que pueden causar una reacción que cambiaría la estabilidad propia del material.

Los puntos a continuación serán respaldos con literatura pública o declaraciones del fabricante:

13. Información toxicológica

13.1 Toxicidad aguda para mamíferos

13.1.1 Oral

13.1.2 Dermal

13.1.3 Inhalatoria

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

13.1.5 Sensibilización cutánea

Sistema Peruano de Información Jurídica

14. Información ecológica

Brindar los resultados de pruebas realizadas por el fabricante o el comercializador sobre los efectos que el material puede tener sobre plantas o animales y sobre el destino ambiental del material.¹

1 Corresponde a las Material Safety Data Sheets conocidas internacionalmente como MSDA.

Tel/fax: 4226538 - 98179398 Dir: Aramburu 166 ofic. 4A, Miraflores.
Web: www.agapperu.org

Ítems a continuación serán respaldados por la hoja de seguridad del producto o con declaraciones del fabricante:

15. Consideraciones sobre la disposición del producto.
Proveer información útil para determinar las medidas apropiadas de disposición.

16. Información sobre el transporte.
Aportar información básica para la clasificación del embarque.

Opcional

17. Información adicional
Aportar cualquier información adicional.

ANEXO N° 2**HOJA DE SEGURIDAD PARA MATERIALES¹ (HSM)**

La Hoja de Seguridad para Materiales (HSM) es el documento que describe los riesgos de un Plaguicida Formulado y suministra información sobre cómo se puede manipular, usar y almacenar el material con seguridad. Debe incluir un resumen de información de seguridad sobre el material. Para que esté completa y sea clara, debe contener información sobre el producto químico e información sobre el proveedor, los componentes químicos o peligrosos, identificación de los peligros, primeros auxilios, medidas para apagar incendios, medidas cuando hay escape accidental, manipulación y almacenamiento, controles de exposición, protección personal, propiedades físicas y químicas y reactividad. También puede incluir información toxicológica sobre disposición, transporte, reglamentaria y cualquier otra útil.

Las Hojas de seguridad no pueden incluir información sobre cada aplicación del plaguicida, aunque deben considerar las exposiciones peligrosas que resultan del uso, mal uso, manipulación, almacenamiento, ocupacionales habituales y razonablemente previsibles.

ESTRUCTURA DE UNA HOJA DE SEGURIDAD.

Para efectos del presente Manual, las Hojas de Seguridad de los Plaguicidas de Uso Agrícola deben contener:

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y LA COMPAÑÍA

- * Relaciona la Hoja de Seguridad para Materiales con el plaguicida.
- * Identifica al proveedor de la HSM.
- * Identifica las fuentes para mayor información.

2. COMPOSICIÓN: INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- * Enumera los componentes peligrosos de acuerdo con las Naciones Unidas.
- * Puede incluir componentes importantes no peligrosos

Sistema Peruano de Información Jurídica

- * Puede incluir información adicional sobre los componentes

3. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

- * Puede proporcionar una visión general en caso de emergencias.
- * Proporciona información sobre los efectos potenciales adversos sobre la salud humana y síntomas que podrían resultar del mal uso y del uso razonable y previsible del material.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

- * Proporciona instrucciones a ser consideradas en exposiciones accidentales que requieran un tratamiento inmediato.
- * Puede incluir instrucciones a los profesionales en medicina

5. MEDIDAS PARA EXTINCIÓN DE INCENDIOS

- * Provee orientación básica para la extinción de incendios, incluyendo los medios apropiados.
- * Describe otras propiedades de inflamación y explosión útiles para evitar y extinguir incendios que podrían involucrar al material, tales como el Punto de inflamación o los Límites explosivos.

6. MEDIDAS PARA ESCAPE ACCIDENTAL

- * Describe las acciones que se deben seguir para minimizar los efectos adversos de un derrame, fuga o liberación accidental del material.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- * Proporciona información sobre las prácticas apropiadas para un manejo y almacenamiento seguros.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN, PROTECCIÓN PERSONAL

- * Proporciona información sobre las prácticas, los equipos, o ambos, útiles para minimizar la exposición del trabajador.
- * Puede incluir directrices sobre exposición.
- * Proporciona orientación sobre el equipo de protección personal.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- * Aporta datos adicionales que se pueden usar para ayudar a caracterizar el material y diseñar prácticas de trabajo seguras.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

- * Describe las condiciones que se deben evitar, u otros materiales que pueden causar una reacción que cambiaría la estabilidad propia del material.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

- * Brinda información toxicológica básica sobre el material, sus componentes o ambos.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Sistema Peruano de Información Jurídica

* Brinda información sobre los efectos que el material puede tener sobre plantas o animales, y sobre el destino ambiental del material.

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO.

* Provee información útil para determinar las medidas apropiadas de disposición.

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

* Aporta información básica para la clasificación del embarque

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

* Brinda información adicional sobre las reglamentaciones que afectan al material.

16. INFORMACIÓN ADICIONAL

* Aporta cualquier información adicional.

ANEXO Nº 3

MODELO DE SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS AGRICOLAS

Señores

Subdirección de Insumos Agrícolas

Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria

Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA

Yo, con DNI Nº Representante Legal de la empresa con RUC Nº domicilio en teléfono fax y en cumplimiento a las normas legales vigentes, me dirijo a ustedes para solicitarles el Permiso de Importación del Plaguicida Agrícola, de acuerdo al siguiente^(*) detalle:

- 1.- Nombre comercial^(*) (o experimental)
- 2.- Nombre común del ingrediente activo
- 3.- Formulador del producto terminado
- 4.- País de procedencia
- 5.- País de origen
- 6.- Peso neto
- 7.- Peso bruto
- 8.- Partida arancelaria
- 9.- Medio de transporte
- 10.- Valor FOB (US\$)
- 11.- Valor CIF (US\$)
- 12.- Puerto de embarque
- 13.- Puerto de arribo
- 14.- Fecha de producción
- 15.- Fecha de vencimiento
- 16.- Fecha probable de arribo
- 17.- Tipo y material de envases

(*) **NOTA SPIJ:**

En la presente edición de Normas Legales del Diario Oficial "El Peruano", dice: "sigiente" debiendo decir: "siguiente"

(*) **NOTA SPIJ:**

En la presente edición de Normas Legales del Diario Oficial "El Peruano", dice: "coemrcial" debiendo decir: "comercial"

Sistema Peruano de Información Jurídica

Adjunto comprobante de pago por los derechos respectivos y documentos necesarios para su atención.

Asimismo, declaro que el producto descrito se ajusta a las normas legales vigentes sobre plaguicidas agrícolas y me someto a las consecuencias de orden administrativo y legal por el incumplimiento, inexactitud o falsedad de lo declarado.

Lugar y fecha

Nombre y Firma del Asesor Técnico

Nombre y Firma del Representante^(*) Legal

ANEXO N° 4**PRUEBA DE USO**

Constituyen Prueba de Uso los siguientes documentos:

1.- Registro de aplicación de plaguicidas debidamente firmado por el asesor técnico o especialista.

1.1. El registro de aplicación deberán tener detalle como: nombre comercial del producto, ingrediente activo, dosis de aplicación, plagas a controlar, cultivo a tratar y fecha de aplicación.

1.2 Acreditación de la capacidad del asesor técnico: título profesional y capacitación en sanidad vegetal o similar.

2.- Certificados de buenas prácticas agrícolas de empresas o predios agrícolas expedidos por una entidad acreditada internacionalmente, que demuestren el uso de sus plaguicidas por 2 o más años.

^(*) **NOTA SPIJ:**

En la presente edición de Normas Legales del Diario Oficial "El Peruano", dice: "Representante" debiendo decir: "Representante"