



Establecen precisiones a los Requisitos de la Resolución 630 para el Cambio o Adición de empresas fabricantes o formuladoras o país de origen de plaguicidas químicos de uso agrícola, y otras disposiciones para garantizar la eficacia biológica del plaguicida químico de uso agrícola registrado que sea modificado

**RESOLUCIÓN DIRECTORAL
N° 0058-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA**

15 de julio de 2016

CONSIDERANDO:

Que, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA es un Organismo Técnico Especializado adscrito al Ministerio de Agricultura y Riego, creado a través del Título V del Decreto Ley N° 25902, encargado de desarrollar y promover la participación de la actividad privada para la ejecución de los planes y programas de prevención, control y erradicación de plagas y enfermedades que inciden con mayor significación socioeconómica en la actividad agraria; siendo a su vez, el ente responsable de cautelar la seguridad sanitaria del agro nacional;

Que, conforme con lo señalado por el Artículo 5° del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del SENASA, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2005-AG, el SENASA tiene entre otras funciones y atribuciones, las de conducir y mantener el sistema de registro y actividades post-registro de insumos agropecuarios;

Que, conforme con lo antes señalado, la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria tiene, entre otras funciones, la de establecer mecanismos de control, registro y fiscalización de los insumos de uso agrícola, así como conducir el registro de las empresas productoras y/o comercializadoras de estos insumos;

Que, mediante Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina se aprueba la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola;

Que, mediante Decisión 804 aprobada por la Comisión de la Comunidad Andina se modifica la Decisión 436, Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola;

Que, el Artículo 23° de la Decisión 804 señala que el Registro de un PQUA puede ser modificado cuando, entre otros, se cambie o se adicione una empresa fabricante o formuladora del producto, o el país de origen del mismo, indicando como requisitos para ello, entre otros, la presentación de las especificaciones técnicas del ingrediente activo grado técnico o producto formulado definidas en el Manual Técnico Andino, así como los certificados de análisis y composición, según corresponda;

Que, la norma citada en el párrafo anterior adicionalmente menciona que los certificados de análisis y composición deberán ser emitidos por un laboratorio nacional o internacional reconocido o acreditado de conformidad con la legislación de cada País Miembro;

Que, igualmente el Artículo 23° de la Decisión 804 señala que cada País miembro podrá establecer los mecanismos necesarios para verificar que la formulación registrada sea la misma que ofrezca el nuevo fabricante o formulador;

Que, la Tercera Disposición Transitoria de la Decisión 804 indica que los Países Miembros deberán aplicar las disposiciones de la Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina que no le sean contrarias, hasta tanto se adopte el Manual Técnico Andino, mediante la Resolución correspondiente;

Que, de otro lado, el Artículo 6° de la Decisión 804 prevé la adopción de medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para cumplir sus objetivos, entre otros, el de asegurar la eficacia biológica del producto;

Que, corresponde al SENASA señalar las disposiciones de la Resolución 630 que resultan aplicables para atender las solicitudes de adición de fabricante y/o formulador y/o país de origen de PQUA registrados, que no contravienen la Decisión 804. Asimismo, establecer los mecanismos para garantizar la eficacia biológica del plaguicida químico de uso agrícola registrado que sea modificado;

De conformidad con lo dispuesto por el Título V del Decreto Ley N° 25902, Decreto Legislativo N° 1059, Decreto Supremo N° 008-2005-AG y modificatoria, y con el visado de la Subdirección de Insumos Agrícolas y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Precisar que los Requisitos de la Resolución 630 para el Cambio o Adición de empresas fabricantes o formuladoras o país de origen de plaguicidas químicos de uso agrícola, en el marco de lo señalado en el inciso b del Artículo 23° de la Decisión 804, son los detallados en el Anexo, que forma parte integrante de la presente Resolución. La información deberá ser presentada según lo detallado / especificado en la Sección 2 de la Resolución 630.

Asimismo, para la tramitación de Adición de país de origen del plaguicida químico de uso agrícola se deben presentar los requisitos establecidos para adición de fabricante o formulador, según corresponda sea del ingrediente activo o para el producto formulado.

Artículo 2°.- Disponer que los certificados de análisis pueden ser emitidos por un laboratorio nacional cuando se trate de sustancias factibles de ser analizadas por la Unidad del Centro de Control de Insumos y Residuos Tóxicos (UCCIRT) del SENASA u otro laboratorio del país que cuente con la acreditación del Instituto Nacional de la Calidad - INACAL. Y, cuando se trate de certificados de análisis emitidos por un laboratorio del exterior deben contar con la conformidad previa del INACAL.

Artículo 3°.- Disponer que los certificados de composición y análisis deben contar con la conformidad previa del INACAL, a excepción de los certificados emitidos por la UCCIRT; y que deben tener una antigüedad no mayor de un (1) año.

Artículo 4°.- Establecer los siguientes criterios de evaluación para verificar que el ingrediente activo que ofrece el nuevo fabricante corresponde al mismo ingrediente activo evaluado en la formulación registrada:

4.1. La pureza del ingrediente activo debe ser igual o superior al del registrado

4.2. Si el ingrediente activo del nuevo fabricante contiene nuevas impurezas, el solicitante debe demostrar la no relevancia de las mismas según mecanismos establecidos en el Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO 2010 u otras de referencia internacional que el SENASA considere.

4.3. Si el ingrediente activo del nuevo fabricante contiene impurezas relevantes, el solicitante deberá presentar los dictámenes toxicológicos y ecotoxicológico favorables de las autoridades competentes.

Artículo 5°.- Disponer los siguientes criterios de evaluación para verificar que la formulación que ofrece el nuevo formulador corresponde a la misma formulación registrada:

5.1 La identidad del ingrediente activo, concentración y tipo de formulación deben ser los mismos.

5.2 En caso algunos de los componentes (aditivos) presentes en la formulación del nuevo formulador sean diferentes a los del producto registrado, estos deben cumplir la misma función que los componentes presentes en la formulación registrada, encontrarse en cantidades similares, presentar propiedades físicas (inflamabilidad, corrosividad y explosividad) iguales, presentar toxicidad igual o menor, y de ser el caso estos pueden pertenecer o no a la misma familia química.

Artículo 6.- Queda a criterio técnico del SENASA la aprobación o denegación de lo solicitado, teniendo en cuenta lo establecido en los Artículos 4° y/o 5° de la presente Resolución, así como lo expuesto en la Decisión 804.

Artículo 7°.- Disponer la publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial El Peruano, y en la misma fecha en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (www.senasa.gob.pe) conjuntamente con el Anexo respectivo.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JOSUE CARRASCO VALIENTE
Director General
Dirección de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria
Servicio Nacional de Sanidad Agraria

ANEXO

(Requisitos de la Resolución 630 aplicables para la modificatoria de Registro según el inciso b del Artículo 23° de la Decisión 804)

INFORMACIÓN TÉCNICA		Documento a presentar
A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO		
1. IDENTIDAD		
1.2	Fabricante y país de origen	Decl
1.3	Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente	Decl
1.4	Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	Decl
1.6	Fórmula empírica, peso molecular	D
1.7	Fórmula estructural	D
1.8	Grupo químico	D
1.9	Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)	D + Ca
1.10	Isómeros (identificarlos)	D + Ca
1.11	Impurezas (identificarlas)	D + Ca
1.12	Aditivos (Ejemplo: estabilizantes)(identificarlos)	D + Ca
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS		
2.1	Aspecto	
2.1.1	Estado físico	D
2.1.2	Color	D
2.1.3	Olor	D
2.2	Punto de fusión	D

2.3	Punto de ebullición	D
2.4	Densidad	D
2.5	Presión de vapor	D
2.6	Espectro de absorción	D
2.7	Solubilidad en agua	D
2.8	Solubilidad en disolventes orgánicos	D
2.9	Coefficiente de participación en n-octanol/agua	D
2.10	Punto de inflamación	D
2.11	Tensión superficial	D
2.12	Propiedades explosivas	D
2.13	Propiedades oxidantes	D
2.14	Reactividad con el material de envases	ID
2.15	Viscosidad	D

B) DEL PRODUCTO FORMULADO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

1.2	Nombre y domicilio del formulador	Decl
1.3	Nombre del producto	Decl
1.4	Nombre de la sustancia activa	Decl
1.5	Clase de uso a que se destina (Ej.: herbicida, insecticida)	Decl
1.6	Tipo de formulación (Ej: polvo mojable, concentrado emulsionable)	Decl

2. COMPOSICIÓN

2.1	Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % g/Kg ó g/L	Decl + Cc
2.2	Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.	Decl + Cc
2.3	Método o Métodos de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s)	M

3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

3.1	Aspecto:	
3.1.1	Estado físico	D
3.1.2	Color	D
3.1.3	Olor	D
3.2	Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)	D
3.3	Densidad relative	D
3.4	Inflamabilidad:	
3.4.1	Para líquidos, punto de inflamación	D
3.4.2	Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable	D
3.5	PH	D
3.6	Explosividad	D

4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO (según corresponda, dependiendo del tipo de formulación)

4.1	Humedad y humectabilidad	D
4.2	Persistencia de espuma	D
4.3	Suspensibilidad	D
4.4	Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo	D
4.5	Análisis granulométricos en seco	D
4.6	Estabilidad de la emulsión	D
4.7	Corrosividad	D
4.8	Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej: fitosanitarios y fertilizantes)	D
4.9	Densidad a 20°C en g/ml	D
4.10	Punto de inflamación	D
4.11	Viscosidad	D
4.12	Índice de sulfonación	D
4.13	Dispersión	D
4.14	Desprendimiento de gas	D
4.15	Soltura o fluidez para polvos secos	D
4.16	Índice de yodo e índice de saponificación	D

Leyenda:

D = dato

Decl = declaración

ID = informe descriptivo

M = método

Ca = certificado de análisis

Cc = certificado de composición

Ver definiciones en el Manual Técnico Andino (Resolución 630)