

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

FACULTAD DE AGRONOMÍA



“SITUACIÓN ACTUAL DE LA NORMATIVA PARA EL REGISTRO

Y

CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL

TÍTULO DE INGENIERO AGRÓNOMO

URSULA SONIA INGAR ELLIOTT

LIMA - PERÚ

2021

**La UNALM es titular de los derechos patrimoniales de la presente investigación
(Art. 24 – Reglamento de Propiedad Intelectual)**

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

FACULTAD DE AGRONOMÍA

“SITUACIÓN ACTUAL DE LA NORMATIVA PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

Ursula Sonia, Ingar Elliott

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el título de:

INGENIERO AGRÓNOMO

Sustentado y aprobado ante el siguiente jurado:

.....
Ph.D. Walter Apaza Tapia
PRESIDENTE

.....
Dr. Alexander Rodríguez Berrio
ASESOR

.....
Ing. Mg. Sc. César Huaripata Zarate
MIEMBRO

.....
Ing. Mg. Sc. Luis Cruces Navarro
MIEMBRO

LIMA - PERÚ

2021

DEDICATORIA

A mi familia, por su amor y apoyo incondicional

AGRADECIMIENTOS

Al equipo de la Subdirección de Insumos Agrícolas del SENASA, por su permanente disposición para el desarrollo de este trabajo.

Al Dr. Alexander Rodríguez Berrios, por su orientación, consejos y apoyo en la elaboración de este trabajo de investigación.

A mi familia y amigos, por su constante aliento para llegar a la tan esperada meta.

ÍNDICE GENERAL

Presentación	v
Acrónimos	vi
I. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Objetivos	2
II. REVISIÓN DE LITERATURA	3
2.1 Registro de plaguicidas	3
2.2 Concepto de plaguicida	4
2.2.1 Ingrediente activo	5
2.2.2 Producto formulado	6
2.3 Especificaciones de FAO/OMS para plaguicidas	7
2.4 Propiedades fisicoquímicas	7
2.5 Contexto internacional	8
III. DESARROLLO DE LA EXPERIENCIA PROFESIONAL	11
3.1 Normativas previas a las actuales	11
3.1.1 Reglamento sobre el registro, comercialización y control de plaguicidas agrícolas y sustancias afines, aprobado por Decreto Supremo N°15-95-AG	11
3.1.2 Reglamento para el registro y control de plaguicidas químicos de Uso aprobado por Decreto Supremo N°016-2000-AG	14
3.1.3 Norma Andina	14
3.2 Normativa actual para el registro y control de plaguicidas de uso Agrícola	15
3.2.1 Registro de “Productos experimentales”	16
3.3 Registro y control de Plaguicidas químicos de Uso Agrícola (PQUA)	17

3.3.1	Evaluación agronómica	18
3.3.2	Evaluación toxicológica y ambiental	23
3.3.3	Evaluación riesgo – beneficio	24
3.3.4	Etiquetado de PQUA aplicando el Sistema Globalmente Armonizado (SGA)	25
3.4	Registro y control de Plaguicidas Biológicos de Uso Agrícola (PBUA)	26
3.4.1	Evaluación agronómica	27
3.4.2	Evaluación riesgo – beneficio	28
3.5	Registro de un plaguicida con características iguales a otro ya registrado	29
3.6	Importancia directa de plaguicidas de uso agrícola para consumo propio	32
3.6.1	Nuevas medidas para la importación directa de plaguicidas de uso Agrícola para consumo propio	34
3.7	Post registro	35
IV.	CONCLUSIONES	38
V.	RECOMENDACIONES	40
VI.	BIBLIOGRAFÍA	41
VII.	ANEXOS	45

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Diagrama de flujo del proceso de registro de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola	21
Figura 2: Diagrama de flujo del proceso de registro de un Plaguicida Biológico de Uso Agrícola	31

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Sección 1, Numeral VI de la Resolución 2075, Tipo de información requerida por requisito, Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola	45
Anexo 2: Anexo 5 del Decreto Supremo 001-2015-MINAGRI - Requisitos Para la evaluación de Plaguicidas Biológicos de Uso Agrícola	51
Anexo 3: Modelo de etiqueta de tres sectores según el Decreto Supremo-001-2015-MINAGRI	57

PRESENTACIÓN

Los plaguicidas de uso agrícola en el Perú, antes de ser comercializados, deben registrarse de acuerdo a la normativa nacional vigente. El Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) es un organismo público descentralizado del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, encargado de las actividades relacionadas al registro y control de plaguicidas de uso agrícola.

El SENASA delega estas actividades a la Subdirección de Insumos Agrícolas (SIA), que, entre otras, comprende la evaluación de expedientes de plaguicidas de uso agrícola para su registro y modificaciones; la atención de consultas técnicas, referentes a plaguicidas de uso agrícola, provenientes de empresas, ciudadanos, o de otras entidades estatales; como también, participar en reuniones y capacitaciones de temas relacionados a los plaguicidas de uso agrícola. Además, la elaboración de manuales de procedimientos y otros documentos similares que faciliten la integración de procesos relacionados a las acciones de registro y control de plaguicidas, en congruencia con las acciones en sanidad e inocuidad, coordinadas en la SIA, y/o con otras áreas de SENASA u otras entidades estatales.

Para desempeñar estas labores, es necesario apoyarse en los conocimientos adquiridos durante la formación académica, como el manejo agronómico de los cultivos, también en las ciencias básicas como la Biología, Botánica, Bioquímica y Fisiología Vegetal; otras ciencias de suma importancia en la evaluación de eficacia agronómica de los plaguicidas son la Fitopatología y Entomología, como también los avances en las investigaciones en manejo y control de plagas y malezas; la Estadística permite analizar las pruebas en campo de los plaguicidas.

Este documento está centrado en el análisis de la situación actual de la normativa en la cual se basan las acciones relacionadas al registro y control de plaguicidas; a partir de observaciones personales durante el tiempo laborado en la Subdirección de Insumos Agrícolas del SENASA.

ACRÓNIMOS

ANC	:	Autoridad Nacional Competente
CAN	:	Comunidad Andina
DGAAA	:	Dirección de Asuntos Ambientales Agrarios del MIDAGRI
DIGESA	:	Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria
FAO	:	Food and Agriculture Organization of the United Nations
MIDAGRI	:	Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego
MINAGRI	:	Ministerio de Agricultura y Riego
MINSA	:	Ministerio de Salud
MTA	:	Manual Técnico Andino
OMS	:	Organización Mundial de la Salud
PBUA	:	Plaguicida Biológico de Uso Agrícola
PQUA	:	Plaguicida Químico de Uso Agrícola
SENASA	:	Servicio Nacional de Sanidad Agraria
SIA	:	Subdirección de Insumos Agrícolas
TUPA	:	Texto Único de Procedimientos Administrativos

I. INTRODUCCIÓN

El Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, es un Organismo Público Descentralizado, del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, designado por la Ley de Sanidad Agraria como la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria. Según su reglamento de organización y funciones (ROF), este organismo es el encargado de la conducción del registro de plaguicidas de uso agrícola y del control de las actividades relacionadas a ellos.

La normativa para el registro y control de los plaguicidas de uso agrícola, según las necesidades para la comercialización de productos agropecuarios y el avance del conocimiento de los efectos de los plaguicidas en la salud y en el ambiente, cambia a través del tiempo. Al revisar la base de datos oficial de los plaguicidas de uso agrícola registrados en el Perú, disponible en la página web del SENASA, si se observa el número de registro de los plaguicidas químicos y biológicos, es posible deducir que los plaguicidas han sido registrados al amparo de diferentes normas que estaban vigentes en ese momento, la más antigua de ellas data del año 1995.

Hoy en día, en el Perú está vigente el Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI, el cual crea un sistema para el registro y control de Plaguicidas de Uso Agrícola, para formulados con ingrediente activo químico y biológico. El registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, se hace en base a una norma supranacional la cual, para su adecuada aplicación en el país, se complementa con la normativa nacional, es decir, con el mencionado Decreto Supremo.

En esta monografía se describe y analiza la situación actual de las normativas que rigen el registro y control de plaguicidas de uso agrícola, desde el año 2015, en el cual inicia la vigencia de una sola norma nacional que incluye a los plaguicidas biológicos y químicos y se actualiza la Norma Andina para los plaguicidas químicos.

1.1 Objetivos

Objetivo general:

- Dar a conocer la situación actual de la normativa para el registro y control de los plaguicidas de uso agrícola.

Objetivos específicos:

- Describir la normativa actual para el registro y control de los plaguicidas de uso agrícola.
- Identificar los cambios producidos en la normativa actual, en comparación con la anterior.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1 Registro de plaguicidas

Molpeceres *et al.* (2019) describen el proceso normativo y de regulación en materia de agroquímicos en la región, desde el año 1950 hasta el 2015, en la que se distinguen tres etapas: la primera, desde los años 1950 hasta mediados de la década de 1980, donde hay intentos de regular los registros de los plaguicidas basados en sus aspectos técnicos y su clasificación toxicológica. En una segunda etapa, desde 1985 hasta fines de la década de 1990, la regulación se enfoca en los daños a la salud y al ambiente derivados del uso de agroquímicos. Finalmente, la tercera etapa se inicia desde el año 2000 hasta el presente, donde las regulaciones responden a las preocupaciones de los consumidores, por la inocuidad de los productos agrícolas.

La Decisión 436: Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA), aprobada en junio de 1998, fue elaborada por los países miembros de la Comunidad Andina, con el apoyo técnico de la FAO. Uno de los objetivos de la integración andina, se menciona en su Manual Técnico Andino (MTA), publicado en el año 2002, es “alcanzar un mayor grado de seguridad alimentaria subregional, mediante el incremento de la producción de los alimentos básicos y de los niveles de productividad, la sustitución subregional de las importaciones y la diversificación y aumento de las exportaciones; para ello se requiere la aplicación eficaz de insumos agrícolas, como los plaguicidas, minimizando los riesgos para la salud humana y el ambiente”.

El Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas de la FAO, en su Artículo 2, términos y definiciones, sobre el registro señala:

“Proceso por el que la autoridad nacional o supranacional responsable aprueba la venta y utilización de un plaguicida, previa evaluación de datos científicos dirigidos a demostrar que el producto es efectivo para su finalidad y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el medio ambiente bajo las condiciones de uso que se den en el país

o región de que se trate” (FAO, 2014, p.7).

Antes que un plaguicida ingrese al mercado pasan por tres etapas: 1) investigación, 2) desarrollo y 3) registro.

La etapa de investigación inicia con el descubrimiento de nuevas moléculas y las evaluaciones preliminares toxicológica y ambiental para que el producto tenga un perfil biológico, químico, toxicológico, ambiental y comercial adecuado, se continúe con la posterior etapa de desarrollo. Los ensayos se realizan en laboratorio o invernadero.

En la etapa de desarrollo, se inician los procesos de manufactura, en cantidades limitadas para las pruebas de eficacia biológica y seguridad, a nivel de campo; estos estudios apoyan la determinación del destino ambiental de los plaguicidas, y de los residuos y metabolitos en el suelo y las plantas.

En la etapa de registro, se elaboran los expedientes técnicos, con la información generada en las etapas de investigación y desarrollo, para ser sometidas a las autoridades regulatorias, para que realicen una evaluación de riesgo que compruebe que el uso propuesto no represente un riesgo inaceptable a la salud de las personas, los animales y el ambiente (Hidalgo. 2012).

En el proceso de registro, la Oficina Regional de la FAO para América Latina y el Caribe, 2013, señala que el dossier contiene la información necesaria del perfil toxicológico y ecotoxicológico de un plaguicida y, por ende, sus riesgos, además de su eficacia y forma de uso (FAO, 2013).

2.2 Concepto de plaguicida

En el glosario del Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, se define a plaguicida como “Una sustancia o mezcla de sustancias, que previenen, destruyen o controlan cualquier plaga, especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o interfieren, de diferente manera, en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. Se incluye a los reguladores del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes,

y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte” (SENASA, 2015).

2.2.1 Ingrediente activo

El ingrediente activo es “la parte del producto que proporciona la acción del plaguicida o la parte biológicamente activa; el producto formulado contiene al ingrediente activo más otros componentes, que permiten su uso” (FAO, 2014).

Un ingrediente activo aislado (tanto como sea posible), directamente a partir de materias primas, por un proceso de manufactura, cuya composición contiene porcentajes definidos de ingrediente activo puro, impurezas y aditivos, se denomina “Material Técnico o TC” (COSAVE, 2000).

Si el ingrediente activo no ha sido aislado de las materias primas de las cuales proviene; o es un TC mínimamente diluido para usarlo en la preparación de formulaciones, se denomina “concentrado técnico o TK”. En algunos casos es necesario o ventajoso fabricar formulaciones desde un TK, más que desde un TC; por ejemplo, cuando el ingrediente activo es inestable en su forma pura (FAO, 2014).

- Impurezas asociadas al ingrediente activo

Las impurezas pueden originarse desde los materiales de partida, como también de reacciones colaterales que ocurren durante la síntesis del ingrediente activo, o pueden ser producidas durante la fabricación o almacenamiento de las formulaciones. No pueden ser eliminadas, pero sí deben ser mantenidas en un mínimo. Los procesos de manufactura no pueden ser optimizados para el control de todas las impurezas, por lo tanto, algunas variarán más que otras de lote en lote. Tienden a tener características físicas y/o químicas similares a las del ingrediente activo, pero los peligros generalmente difieren. En la mayoría de los casos, las concentraciones de las impurezas son bajas, en relación con el ingrediente activo. Cuanto más baja la concentración de la impureza, es menos probable que su impacto potencial se manifieste en la práctica (Vaagt, 2016).

Puede haber diferencias sustanciales en la composición química del ingrediente activo grado

técnico (TC o TK) de un mismo ingrediente activo manufacturado bajo diferentes condiciones, provenientes de diferentes materias primas, o de diferentes rutas de síntesis.

Las diferencias resultantes en el contenido de impurezas pueden afectar las propiedades toxicológicas del plaguicida. Las personas pueden estar expuestas a los plaguicidas y sus impurezas por manipulación directa, reentradas a áreas tratadas, al contactarse con residuos en el ambiente, y en la ingesta dietética (Ambrus et al, 2003).

- Impurezas relevantes y no relevantes

Se define como “impureza relevante”, a toda impureza que, a su concentración máxima, incrementa o extiende los peligros de un ingrediente activo, de no ser así, se la considera “no relevante” (Vaagt, 2016).

Una impureza relevante, es “un subproducto de la fabricación o almacenamiento de un plaguicida que, en comparación con el ingrediente activo, es toxicológicamente significativo para la salud o el medio ambiente, es fitotóxico a las plantas tratadas, puede afectar a la estabilidad del plaguicida, o causar otros efectos adversos” (FAO/OMS, 2017).

Además, una impureza que aparece en dos ingredientes activos puede ser relevante en uno y no relevante en el otro, dependiendo de la magnitud o tipo de peligro, que presenta en el ingrediente activo. Una impureza en un ingrediente activo puede ser relevante en una formulación con un contenido alto de ese ingrediente activo, pero no en otra con una concentración baja de ingrediente activo. Cuánto más baja es la concentración de la impureza, es menos probable que su impacto potencial se manifieste en la práctica. (Vaagt, 2016).

2.2.2 Producto formulado

Como los ingredientes activos no se encuentran en una forma o concentración que los haga adecuados para su uso en los cultivos, es necesario desarrollar el producto final que permita a los agricultores, su aplicación de manera efectiva y adecuada, para el control de plagas. El Producto Final o Formulada es obtenido a partir de un ingrediente activo (TC o TK), al formularlo y mezclarlo con los aditivos de formulación o coadyuvantes, más solventes o

diluyentes, inertes, estabilizantes, etc. (Hidalgo, 2014).

En el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola (2015), se define al Producto Formulado (PF) como “preparación plaguicida en la forma en que se envasa y vende; contiene en general uno o más ingredientes activos más los aditivos, y puede requerir la dilución antes del uso”.

2.3 Especificaciones de FAO/OMS para plaguicidas

En la Normativa Nacional vigente para el registro de plaguicidas de uso agrícola, en el Artículo 10.3, se establece “el uso de las especificaciones técnicas de FAO, como base para la confirmación de las propiedades físicas y químicas de un plaguicida de uso agrícola y la utilización de metodologías estandarizadas a seguirse en el análisis de cada una de estas propiedades” (SENASA, 2015).

En términos generales, “especificaciones” se refiere a aquella serie de características que tiene un producto determinado, que guarda relación con su desempeño para el fin que fue diseñado y con aspectos de seguridad. (Hidalgo, 2014).

Las especificaciones FAO y OMS están elaboradas con el objetivo básico de promover, en la medida de lo posible, que la fabricación, distribución y uso de los plaguicidas cumplan con los requisitos básicos de calidad. El cumplimiento de las especificaciones no constituye una aprobación o garantía de la conveniencia de un plaguicida determinado para un objetivo particular, o que estos sean adecuados para combatir una determinada plaga o idóneo para una zona en particular (FAO/OMS, 2017).

2.4 Propiedades fisicoquímicas

Las propiedades fisicoquímicas son aquellas que involucran simultáneamente las características físicas y químicas, ya sea del ingrediente activo y del producto formulado, Por ejemplo, pH, humectabilidad y reemulsificación, etc.

Estas propiedades fisicoquímicas, son el conjunto de magnitudes físicas y características químicas propias de la materia en sus diversas formas y son determinadas experimental o teóricamente en base a leyes y/o relaciones. Son propiedades químicas si están relacionadas

a un fenómeno químico o son propiedades físicas si están relacionados a un cambio físico.

Las propiedades fisicoquímicas permiten la identificación de cada sustancia o material. (Cjuno, 2014).

El Manual Técnico Andino menciona que la información de las propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y de la formulación son útiles para complementar su identificación, y así conocer el posible comportamiento del compuesto en los diferentes sistemas del hombre o de los animales (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2002).

2.5 Contexto internacional

Las tendencias mundiales, en cuanto a competitividad y acceso a los mercados internacionales, condicionan a los sistemas productivos de alimentos a asegurar la sanidad agropecuaria e inocuidad y a disminuir los riesgos a la salud humana y al ambiente. En los últimos años, han entrado en vigor instrumentos internacionales, como el Convenio de Rotterdam, Convenio de Estocolmo, Convenio de Basilea, las normas sobre residuos de plaguicidas en los alimentos establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius, el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y etiquetado de Productos Químicos. (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2013).

El Manual Técnico Andino, aprobado por Resolución 2075, vigente desde el 3 de febrero del 2020, considera al Convenio de Rotterdam y al Convenio de Estocolmo, porque todos los países miembros son partes en ambos convenios, y en consecuencia debido al carácter jurídicamente vinculante, están obligados a aplicar las medidas que estos acuerdos multilaterales dispongan sobre los plaguicidas químicos de uso agrícola.

El Convenio de Rotterdam se basa en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo y en el intercambio de información de plaguicidas, y productos químicos peligrosos que están sujetos a medidas regulatorias por sus afectaciones a la salud y el ambiente en el comercio internacional; por lo tanto, influye en la etapa de importación de plaguicidas.

El Convenio de Estocolmo, influye en la etapa de regulación y registro, porque sus disposiciones buscan asegurar la no autorización de un contaminante orgánico persistente,

conocido por sus siglas en inglés como COP. Los COP son productos químicos que se acumulan en los tejidos grasos de los organismos vivos y resultan tóxicos para los seres humanos y la fauna silvestre; los COP se agrupan en plaguicidas, químicos industriales y subproductos (FAO-AECID, 2014).

En el sitio web del Codex Alimentarius, se define a la Comisión de Codex Alimentarius, como el organismo establecido por FAO y OMS para desarrollar normas alimentarias. Con sede en Roma, coordina las aportaciones de 187 países miembros.

“Las normas alimentarias, directrices y códigos de prácticas internacionales del Codex Alimentarius contribuyen a la inocuidad, la calidad y la equidad en el comercio internacional de alimentos. Aunque se trata de recomendaciones para la aplicación voluntaria por parte de los miembros, las normas del Codex sirven en muchas ocasiones como base para la legislación nacional” (FAO-OMS-Codex Alimentarius, s.f.).

El Comité del Codex sobre los residuos de plaguicidas es un instrumento normativo internacional con consecuencias operativas directas en el manejo de plaguicidas.

“Un límite máximo de residuos (LMR) es el nivel máximo de residuos de un plaguicida que se permite legalmente en los alimentos o piensos, cuando los plaguicidas se aplican correctamente conforme a las buenas prácticas agrícolas” (FAO-OMS-Codex Alimentarius, s.f.).

Sobre el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), conocido también como GHS por sus siglas en inglés, su elaboración está a cargo de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), la Organización Internacional del Trabajo, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y el Subcomité de expertos de transportes de mercancías peligrosas por carretera de la ONU. Se encarga de establecer criterios armonizados para clasificar sustancias y mezclas, basados en sus peligros físicos, para la salud y para el medio ambiente. Los criterios establecidos en el SGA se pueden ubicar en el “Libro Púrpura”. Aplica a todos los productos químicos, por ejemplo, productos farmacéuticos, aditivos alimentarios, artículos cosméticos, plaguicidas (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, s.f.).

El SGA es un instrumento de carácter voluntario; adoptado por los Países Miembros de la CAN, en el Manual Técnico Andino, para el etiquetado y para las Fichas de Seguridad de los plaguicidas químicos de uso agrícola.

III. DESARROLLO DE LA EXPERIENCIA PROFESIONAL

3.1 Normativas previas a las actuales

En el mercado peruano se pueden encontrar plaguicidas de uso agrícola, químicos y biológicos, aún vigentes, que fueron registrados con las siguientes normas:

Normas nacionales:

- Reglamento sobre el Registro, Comercialización y Control de Plaguicidas Agrícolas y Sustancias Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 15-95-AG.
- Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2000-AG.

Norma Andina:

- Decisión 436, Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola.
- Resolución N° 630, Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola.

3.1.1 Reglamento sobre el Registro, Comercialización y Control de Plaguicidas Agrícolas y Sustancias Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 15-95-AG

El 15 de junio de 1995, se aprobó este reglamento para el registro de los plaguicidas agrícolas y sustancias afines. Este reglamento incluía el registro de plaguicidas agrícolas químicos y biológicos; como también a las “sustancias afines”, es decir, a los coadyuvantes.

En un inicio, esta norma, incluía el Registro de Material Técnico (ingrediente activo); sin embargo, por Resolución Ministerial N° 268-96-AG, del 18 de marzo de 1996, se modificó este artículo, quedando sin efecto el registro de materiales técnicos. Hasta la fecha, en el

país, el registro se otorga solo al producto formulado o terminado.

Para el registro de un plaguicida de uso agrícola bajo el D.S. 15-95-AG, se presentaba lo siguiente:

- Nombre del fabricante nacional o extranjero
- Nombre del importador
- Datos físico químicos del producto formulado, con su respectivo certificado de análisis y composición (información especificada en su Anexo 3).
- Certificado oficial de libre comercialización o certificado que acredite que el producto está aprobado en el país de origen.
- Resultado de ensayos biológicos (información especificada en su Anexo 4).
- Datos de toxicidad biológica del producto formulado (información especificada en su Anexo 5).
- Datos de los efectos del producto sobre la flora, fauna y ambiente en general.
- Datos sobre el envase a expandirse.
- Proyecto y modelo de etiqueta (información especificada en su Anexo 6).

Los datos físicos químicos del producto formulado que se establecían en el Anexo 3 eran:

Identidad:

- Nombre común o ISO
- Nombre comercial
- Fórmula estructural
- Nombre químico IUPAQ
- Formula empírica y peso molecular
- Número o números de código fabricante
- Clase de uso a que se destina (herbicida, insecticida, etc.)
- Tipo de formulación

Composición:

- Contenido del ingrediente activo, juntamente con un método de análisis para su determinación.
- Contenido y naturaleza de los otros componentes
- Contenido de agua (cuando proceda)

Propiedades físicas y químicas del formulado:

- Aspecto
- Estabilidad en almacén
- Densidad
- Inflamabilidad
- pH

Propiedades físicas del formulado relacionado con su uso:

- Humectabilidad
- Espuma persistente
- Suspensibilidad
- Análisis granulométrico en húmedo
- Análisis granulométrico en seco
- Estabilidad de la emulsión
- Corrosividad
- Incompatibilidad conocida con otros productos, como plaguicidas y fertilizantes.

Se observa que los productos que fueron registrados con esta normativa, no tienen información de las propiedades físico químicas del ingrediente activo; tampoco presentaban los certificados de análisis y composición del ingrediente activo. Para el producto formulado, la información es más completa.

Con esta norma, desde el año 1995 hasta el año 2000, se registraban los plaguicidas químicos y biológicos de uso agrícola. Cuando el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N°16-2000-AG y modificatorias, entró en vigencia, el D.S. 15-95-AG solo se aplicaría para el registro y control de productos biológicos y microbiológicos.

La vigencia del registro de los plaguicidas era de cuatro años; concluido ese tiempo, los titulares de registros solicitaban la renovación presentando nuevamente toda la información del producto. Recordemos que, desde el año 2000, el D.S. 15-95-AG solo aplicaba para el registro de Plaguicidas Biológicos de Uso Agrícola (PBUA). En el año 2008, la Ley General de Sanidad Agraria, otorga vigencia indefinida a los registros de los Plaguicidas Biológicos de Uso Agrícola. Luego, esta norma fue derogada con la entrada en vigencia del Decreto

Supremo 001-2015-MINAGRI, normativa nacional que unificaba los registros de plaguicidas químicos y biológicos.

3.1.2 Reglamento para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2000-AG

En el año 2000, mediante Decreto Supremo N° 016-2000-AG, se aprueba el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, cuyos requisitos para el registro de un plaguicida químico se complementaban a los establecidos en la norma andina. A diferencia del anterior reglamento, en este se incluye información del ingrediente activo: datos de fabricante, propiedades físicas y químicas, datos para la evaluación toxicológica y ecotoxicológica, e información con respecto a la seguridad. Sobre el producto formulado, la información era más detallada, para realizar su evaluación toxicológica y ambiental. Además, comprendía actividades post registro como, por ejemplo, la verificación de la calidad de los plaguicidas registrados. Al plaguicida registrado con esta norma se le otorgaba “vigencia indefinida”, es decir, sin fecha de vencimiento ni renovación del mismo.

3.1.3 Norma Andina

El 17 de junio de 1998, mediante la Decisión 436, publicada en la Gaceta Oficial de la CAN, se aprobó la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, la cual entró en vigencia luego que se aprobara el Manual Técnico Andino.

El 25 de junio del 2002, mediante la Resolución N° 630, se aprobó el Manual Técnico Andino. En su sección 2 se detallaban y explicaban los requisitos técnicos, del ingrediente activo y del producto formulado, que permitían determinar su eficacia agronómica y los riesgos a la salud y al ambiente.

La evaluación la realizaba SENASA (eficacia agronómica), DIGESA (salud) e INRENA (ambiente), que a partir de diciembre del 2008 pasó a la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios del Ministerio de Agricultura; y culminaba con la obtención del registro.

Los plaguicidas químicos que fueron registrados con el D.S. 15-95-AG, para mantener su

vigencia, pasaron por un proceso de revaluación. Para ello, los titulares de registro presentaron un dossier técnico con los requisitos establecidos en el Manual Técnico Andino, de acuerdo a cronogramas que se establecieron desde el año 2001 hasta el 2015. A la fecha, hay aproximadamente 239 plaguicidas químicos en proceso de revaluación. La Comunidad Andina, mediante la Decisión 839, otorgó a Perú y Bolivia un plazo para concluir este proceso, hasta el 25 de junio del 2025.

3.2 Normativa actual para el registro y control de Plaguicidas de Uso Agrícola

Los plaguicidas de uso agrícola son registrados según el tipo de ingrediente activo. Si el ingrediente activo es químico, se registra con los requisitos de la Norma Andina y la Norma Nacional como complemento a ella, para especificar la aplicación de los requisitos en el país. Si el ingrediente activo es biológico, se registra con los requisitos de la Norma Nacional.

Norma Andina:

- Decisión 804, modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).
- Resolución N° 2075, Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Norma Nacional

- Decreto Supremo-001-2015-MINAGRI que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola.

La Decisión 804 está vigente desde el 25 de abril del 2015; su respectivo Manual Técnico Andino, aprobado por Resolución N° 2075, tiene vigencia desde el 3 de febrero del 2020. Para el lapso comprendido entre la vigencia de la Decisión 804 y de la Resolución 2075, se presentaban los requisitos del anterior MTA, aprobado por Resolución N° 630.

La norma nacional, es decir el Decreto Supremo-001-2015-MINAGRI que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola (RSNPUA), inició su vigencia el 30 de abril del 2015.

El Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, aprobada con D.S.

001-2015-MINAGRI, consolida en una sola regulación todas las actividades del ciclo de vida de los plaguicidas, químicos y biológicos: la fabricación, formulación, importación, envasado, distribución, comercialización, vigilancia y control y emergencias fitosanitarias.

Entonces, algunos procedimientos que antes estaban relacionadas solo a los plaguicidas químicos, desde su entrada en vigencia, también se aplican a los plaguicidas biológicos, como, por ejemplo, las actividades post registro (relacionadas a la capacitación en el uso adecuado de plaguicidas y a la verificación de la calidad de los productos formulados que se comercializan); y los ensayos de eficacia, con fines de registro y adiciones de uso, son supervisados por un inspector de SENASA.

Los plaguicidas de uso agrícola, químicos y biológicos pueden ser registrados por personas naturales o jurídicas que cuenten la Autorización Sanitaria de importador, fabricante (productor para el caso de plaguicidas biológicos de uso agrícola), formulador o envasador, otorgadas por SENASA, cuyos requisitos están en la norma nacional.

Las otras autorizaciones que otorga SENASA son las de “distribuidor” y “establecimiento comercial”, que permiten la comercialización del plaguicida a nivel nacional pero no la titularidad de registro de plaguicida de uso agrícola.

En todos los casos anteriores, se debe contar con un “asesor técnico”, labor desempeñada por un ingeniero agrónomo o un biólogo, con conocimientos en uso y manejo adecuado de plaguicidas de uso agrícola.

3.2.1 Registro de “Productos Experimentales”

Cuando un formulado contiene al menos un ingrediente activo que no tiene antecedente de registro, es decir, no hay productos registrados en SENASA con ese ingrediente activo, sea químico o biológico, el interesado debe tramitar el “Permiso para realizar pruebas experimentales de eficacia”, en el caso de los PQUA o el “Permiso de experimentación de Plaguicidas de Uso Agrícola” para el caso de los PBUA, en ambos casos, a este proceso se le denomina de manera coloquial como “registro de producto experimental”. Para el caso de los PQUA, el permiso tiene vigencia de un año con posibilidades de renovación si es necesario, mientras que, para los PBUA, debido a una modificación de la Ley del Procedimiento Administrativo General, su vigencia no caduca. Durante el tiempo de

experimentación, se puede tramitar la importación o formulación de muestras, en cantidades limitadas y justificadas, para realizar las pruebas de eficacia en campo y otras (por ejemplo, las de toxicidad), a fin de recolectar la información necesaria que será incluida en el dossier para el registro comercial. Si la formulación es nacional, se registra el producto formulado pero las autorizaciones de importación, se otorgan para el ingreso de cantidades limitadas de ingrediente activo.

Estos permisos no se otorgan a plaguicidas que aún estén en fase de desarrollo al no conocerse sus riesgos para la salud y el ambiente.

3.3 Registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA)

El registro y control de los PQUA se rigen por la norma andina, que se complementa con la norma nacional para especificar procedimientos u otros datos, en concordancia con el Artículo 6 de la Decisión 804: “cada País Miembro está facultado para adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para cumplir los objetivos de la presente decisión”.

En la Sección 1 del Manual Técnico Andino (MTA), aprobado por Resolución N° 2075, se detalla el tipo de información requerida por requisito, para el ingrediente activo y el producto formulado (ver Anexo 1).

Según el Artículo 11 del D.S. 001-2015-MINAGRI (norma nacional), corresponde a las Autoridades Nacionales Competentes (ANC), determinar los riesgos a la salud, al ambiente y la eficacia biológica del plaguicida a registrar, es por ello que el interesado solicitará las evaluaciones toxicológicas, ecotoxicológica ambiental y agronómicas, respectivamente. El producto de cada una de estas evaluaciones, concluye en un “Dictamen”: Agronómico emitido por la autoridad en sanidad agraria (SENASA); Toxicológico emitido por la autoridad en salud (DIGESA); y, Ecotoxicológico-ambiental, emitido por la autoridad ambiental del sector agrario (DGAAA).

Desde la entrada en vigencia del D.S. 001-2015-MINAGRI, hasta enero del 2019, los interesados ingresaban el dossier técnico, en cada una de las mesas de partes de las ANC, con la información que correspondía evaluar a cada una de ellas; sin embargo, al advertir que los PQUA están regidos por una norma supranacional, el SENASA, al amparo del

Artículo 13 de la Decisión 804, determina al proceso de registro de PQUA como único e integral; y establece desde el 14 de enero del 2019, el ingreso del dossier técnico (con dos copias), por mesa de partes de SENASA, con todos los requisitos establecidos en la Resolución N° 630, es decir el Manual Técnico Andino que estaba vigente en ese momento.

SENASA verifica que esos requisitos estén completos para luego remitirlos a DIGESA y DGAAA para su evaluación.

En la Figura 1, se presenta un esquema del procedimiento de registro de un plaguicida químico de uso agrícola.

El dossier técnico del PQUA ingresa al SENASA, en tres copias, para que, en un plazo máximo de quince días hábiles, se verifique que se han presentado todos los requisitos. En caso no estén completos, SENASA otorga diez días hábiles para completarlos. Una vez que el expediente está completo, se envía una copia a DIGESA y otra a DGAAA para iniciar la evaluación propiamente dicha.

3.3.1 Evaluación agronómica

La evaluación agronómica está a cargo del SENASA y comprende:

- La evaluación de la composición del ingrediente activo y del producto formulado.
- La evaluación de las propiedades físico químicas del ingrediente activo y del producto formulado.
- La evaluación de la eficacia agronómica, a través de la evaluación de la información sobre aplicación del producto formulado.

Con esa información, es posible determinar las precauciones que irán en la etiqueta para el uso adecuado del plaguicida, luego de la evaluación Riesgo - Beneficio.

El plazo para la evaluación agronómica, según el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del SENASA, es de noventa (90) días hábiles.

Para la evaluación de la composición del ingrediente activo, se analiza el certificado de análisis y el certificado de composición. En el certificado de composición se identifican los

componentes del producto y su contenido; estos componentes son el ingrediente activo y las impurezas (propias de la fabricación) o algún aditivo (por ejemplo, estabilizantes). Si se trata de ingredientes activos que tienen Especificaciones Técnicas de FAO, entonces se comparan si cumplen con lo mínimo permitido por ellas. Si el ingrediente activo no tiene Especificaciones Técnicas de FAO, se consideran las indicadas por el fabricante. Para el caso del ingrediente activo, la especificación indica la pureza mínima del ingrediente activo, y el contenido máximo de las impurezas. Sobre las impurezas, el certificado de composición permite determinar que, en caso el ingrediente activo contenga impurezas relevantes, estas se encuentran dentro de los rangos permitidos por las especificaciones, que aseguran no aumentar la toxicidad del ingrediente activo.

El Manual Técnico Andino, vigente desde el 3 de febrero del 2020, establece que “el certificado de análisis debe estar acompañado del documento de reconocimiento emitido por la ANC o del documento de acreditación emitido por el respectivo organismo acreditador, el cual deberá indicar los métodos de análisis químicos reconocidos o acreditado”. En el certificado de análisis se identifica al ingrediente activo y su contenido (pureza), y/o algunas de las propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo, en una muestra de un lote determinado; luego se verifica si el contenido del ingrediente activo está dentro del rango establecido en la especificación (sea de FAO o del fabricante); de la misma manera, los datos de las propiedades fisicoquímicas de esa muestra, deben estar dentro de los rangos establecidos en las especificaciones técnicas.

En el certificado de composición del producto formulado, se identifica y cuantifica al ingrediente activo y los aditivos, también se menciona la función de cada componente en la formulación, por ejemplo, si un aditivo es estabilizante o anticoagulante. Algunos definen al certificado de composición como la “receta” del formulado. Al igual que en el caso del ingrediente activo, contiene una columna con las especificaciones del producto, que incluye el rango del contenido del ingrediente activo y de los aditivos. En el certificado de análisis, se identifica y cuantifica al ingrediente activo como también algunas propiedades físicoquímicas, en una muestra de un lote determinado, y se verifica si esas cantidades se encuentran dentro de los rangos establecidos por las Especificaciones Técnicas de FAO o las del formulador.

Las ANC encargadas de la acreditación de laboratorios, en sus sitios web, tienen a

disposición bases de datos con información de los laboratorios acreditados y el alcance de esa acreditación. La exigencia del MTA vigente, sobre los certificados de análisis acompañados del documento de acreditación o reconocimiento de la ANC correspondiente, ha generado dudas por parte de los solicitantes de registro. SENASA mantiene comunicación con ellas para explicarles la aplicación de este requisito.

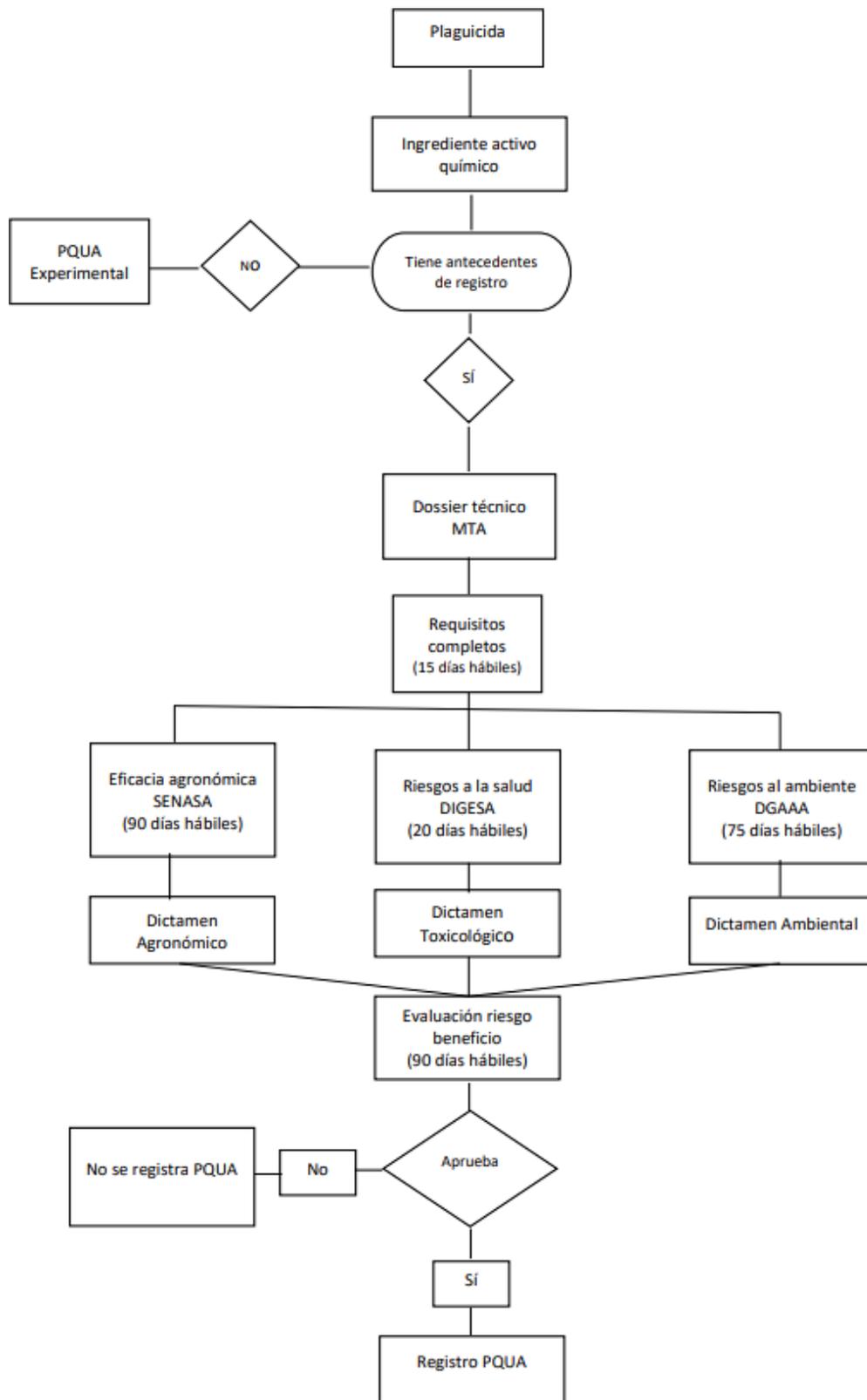


Figura 1: Diagrama de flujo del proceso de registro de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola.

En paréntesis se indica el plazo de atención, según el TUPA de cada ANC.

Para la evaluación de las propiedades físicas y químicas del ingrediente activo y del producto formulado, se evalúa la información de la Sección 1, ítem 2 de la parte A para el ingrediente activo; e ítems 3 y 4 de la parte B para el producto formulado. Esta evaluación permite conocer las características del producto que están relacionadas a su manejo, almacenamiento, manipulación y uso, con el objetivo de colocar las correspondientes advertencias en la etiqueta. Además, también inciden en la evaluación toxicológica y ambiental.

Sobre la evaluación de la información sobre la aplicación del producto formulado, se refiere al ámbito de aplicación del producto (campo, invernadero u otro), las condiciones para el uso, los métodos de aplicación (por ejemplo, terrestre mediante aspersión), dosis, número y momentos de aplicación, las instrucciones de uso, el efecto sobre los cultivos sucesivos, período de reentrada, período de carencia, fitotoxicidad y la presentación de los informes de ensayos de eficacia. Estos requisitos están detallados en la Sección 1, numeral 5 del MTA vigente.

Un ensayo de eficacia se realiza para determinar la dosis del producto formulado a registrar, para el control de una plaga en un cultivo. De aprobarse, ese uso se consigna en la etiqueta.

En un inicio, se presenta el Protocolo de Ensayo de Eficacia, el cual, en un formato ya establecido por SENASA, con las condiciones del para desarrollar el ensayo. Como el uso del plaguicida se registrará a nivel nacional, el producto debe ser probado en diferentes condiciones y presión de la plaga; es por ello que el ensayo de eficacia se realiza en dos zonas agroecológicas diferentes. El ensayo de eficacia es diseñado y ejecutado por un profesional, ingeniero agrónomo o biólogo, que cuente con Registro de Experimentador de Ensayo de Eficacia. Además, los ensayos son supervisados por un inspector de SENASA, de la sede donde se realice el ensayo. En la mayoría de los casos, las inspecciones a los ensayos de eficacia se hacen a la instalación del mismo; sin embargo, estos se pueden realizar en otros momentos. También hay casos en los que se realizan dos inspecciones. Por cada inspección, se deja constancia de lo realizado mediante el Acta de Supervisión de Ensayos de Eficacia.

Sobre el Informe de Ensayos de Eficacia, con los resultados obtenidos, el experimentador de ensayos de eficacia ordena los datos y hace los respectivos análisis, basados en métodos

estadísticos; mediante ellos se determina la dosis del producto, número y frecuencia de aplicaciones. Según el MTA vigente, el producto debe presentar una eficacia mínima de 80 por ciento.

Como parte del Informe de Ensayo de Eficacia, se adjunta la Constancia de Identificación de la plaga; la normativa actual permite que esta pueda ser emitida por un laboratorio o por una persona que reúna la capacidad para ello. Si se considera que es necesario tener certeza que la plaga del ensayo de eficacia es susceptible a los efectos del plaguicida, entonces se requiere precisión en su identificación; un laboratorio reconocido cuenta con los equipos necesarios, metodologías establecidas y profesionales expertos que permiten una adecuada identificación a diferencia de una persona que no cuenta con lo mencionado.

Sobre el período de carencia, según el MTA, el titular del registro puede presentar el dato (número de días entre la última aplicación y la cosecha para lograr que el límite máximo de residuo del ingrediente activo en el producto agrícola, sea menor o igual al LMR determinado para ese cultivo, basados en estudios de residuos que se han conducido para el formulado o el ingrediente activo. Si esa información no se encuentra disponible, el titular del registro puede determinarlo mediante la realización de estudios de curvas de disipación; sin embargo, SENASA hasta el momento no ha determinado el número de estudios y metodología para el desarrollo de las curvas de disipación, mediante un procedimiento claro.

3.3.2 Evaluación Toxicológica y Ambiental

La evaluación toxicológica de riesgos a la salud humana está a cargo de DIGESA. En ella se evalúan la exposición al operador y a la población.

Se estima la exposición al operador del plaguicida al mezclar, cargar y aplicar como parte de sus labores; estos trabajadores tienen los riesgos más altos de intoxicación aguda.

La exposición a la población se refiere al riesgo potencial del consumidor del producto agrícola tratado con el producto.

Como consecuencia, la DIGESA emite su informe técnico denominado “Dictamen Toxicológico”, en el cual se colocan las frases de recomendaciones para el almacenamiento,

manipulación y aplicación del plaguicida; como también los pictogramas correspondientes.

Según el TUPA de DIGESA, el plazo para emitir el dictamen toxicológico es de veinte (20) días hábiles

La evaluación ambiental está a cargo de la Dirección de Asuntos Ambientales Agrarios del Ministerios de Desarrollo Agrario y Riego. En ella se evalúan el comportamiento del ingrediente activo en el ambiente (aire, suelo y agua), los riesgos del mismo en los organismos no objetivos como aves, artrópodos benéficos, lombriz de tierra y abejas; como también en organismos acuáticos considerando el peor escenario.

Como resultado de la evaluación, se genera un informe técnico denominado “Dictamen ecotoxicológico o ambiental”, que incluye las frases de advertencia y pictogramas en la etiqueta y las acciones a tomar, por parte del titular del registro, para cumplir con el plan de manejo ambiental (propuesto por el titular del registro).

Según el TUPA del MIDAGRI, el plazo para emitir el dictamen ecotoxicológico o ambiental es de setenta y cinco (75) días hábiles.

3.3.3 Evaluación Riesgo – Beneficio

Una vez que se han determinado los riesgos a la salud y al ambiente, estos son contrarrestados con el beneficio que otorgará el uso del plaguicida.

Si los beneficios son superiores a los riesgos, entonces el registro procede. Caso contrario, no se otorga el registro del plaguicida químico de uso agrícola.

En esta evaluación se revisa el proyecto de etiqueta propuesto por el solicitante del registro y se corrige en base a las frases relacionadas a las precauciones y advertencias de uso y aplicación, primeros auxilios, números de emergencia, condiciones de manejo y disposición de desechos y envases vacíos, medidas para la protección y conservación del ambiente, las instrucciones de uso y manejo del producto, frecuencia y época de aplicación, cuadro de usos aprobados, período de reingreso, compatibilidad y fitotoxicidad.

En el cuadro de usos, se indica el cultivo, la plaga (con su nombre común y científico), la dosis, el período de carencia y el límite máximo de residuos, este último determinado por DIGESA.

Una vez corregida y aprobada la etiqueta, se entrega el Certificado de Registro, con el número de registro otorgado por SENASA. La vigencia del registro es indefinida.

Si es un regulador de crecimiento con ingrediente activo químico, el formato de numeración es RCP N° XXXX-SENASA. Si es un plaguicida atípico, el formato será ATIP N° XXXX-SENASA. Si es insecticida, fungicida, herbicida u otro distinto a reguladores de crecimiento o atípicos, el formato de numeración será PQUA N° XXXX-SENASA.

El plazo máximo para la evaluación Riesgo-Beneficio, según el TUPA del SENASA, es de noventa (90) días.

3.3.4 Etiquetado de PQUA aplicando el Sistema Globalmente Armonizado (SGA)

El MTA vigente adopta el SGA para la clasificación toxicológica y el etiquetado de los PQUA. El SGA apunta a identificar los “peligros” que entrañan las sustancias químicas en general.

Para el caso de los PQUA, se ha determinado:

- Clasificación de peligros a la salud: toxicidad aguda, con cuatro categorías (ligeramente peligros, moderadamente peligroso, altamente peligroso y extremadamente peligroso).
- Clasificación de peligros al ambiente: toxicidad acuática aguda
- Clasificación de peligros físicos

Los pictogramas de peligro y las indicaciones de peligro se ubicarán en el bloque 2 de la etiqueta (en una etiqueta de tres cuerpos, el bloque corresponde a la parte central).

Pueden ser uno, dos y máximo tres pictogramas, de acuerdo con lo que se concluya con la

información del dossier técnico.

La frase de advertencia, “Atención” o “Peligro” se ubicará en la banda que indica la categoría toxicológica (banda de color azul, amarillo o rojo).

Los otros pictogramas, resultado de la evaluación toxicológica y ambiental, serán ubicado en los bloques 1 y 3 de la etiqueta.

La Norma Andina establece que, en un período de cinco años, desde la vigencia del MTA, se deben adecuar las etiquetas de los productos ya registrados, al SGA.

A pesar de la diversidad lingüística de los Países Miembros, la Norma Andina aún no ha considerado la obligatoriedad de contar con etiquetas en las distintas lenguas; tampoco lo hace la norma nacional. En ese sentido, en futuras modificaciones a la normativa, se podría considerar que las etiquetas de los PQUA, al menos contengan un inserto con la traducción de la etiqueta en diferentes lenguas nativas.

3.4 Registro y control de Plaguicidas Biológicos de Uso Agrícola (PBUA)

El registro y control de PBUA se realiza con el Decreto Supremo N°001-2015-MINAGRI, que aprueba el Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola.

A diferencia del registro de PQUA, el titular del registro presenta el dossier técnico con la información del Anexo 5 de la citada norma nacional. La evaluación la realiza SENASA; sin embargo, si durante la evaluación, se advierte que el uso del PBUA podría presentar riesgos a la salud y/o al ambiente, SENASA solicitará al interesado obtener el dictamen toxicológico y/o ambiental favorable.

Los PBUA, por su ingrediente activo se clasifican en:

- Agentes de Control Microbiano (ACBM), por ejemplo, bacterias y hongos.
- Extractos Vegetales (EV), por ejemplo “extracto de canela”.
- Preparados Minerales (PM), por ejemplo, tierras diatomeas.
- Semioquímicos (SQ), por ejemplo, feromonas.

Los reguladores de crecimiento y los plaguicidas atípicos, cuyo ingrediente activo no es químico, se registran con la norma nacional; los requisitos para registro de este tipo de productos se encuentran en el Anexo 6 del D.S. 001-2015-MINAGRI-SENASA.

El glosario de términos del reglamento define como plaguicidas atípicos a aquellos que se usan como repelentes, conservantes u otro compuesto relacionado y a los que se aplican después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Es decir, no son aplicados en el cultivo, por ejemplo, las láminas que contienen metabisulfito de sodio que se colocan en las cajas de frutas.

3.4.1 Evaluación agronómica

El mencionado Anexo 5 de la normativa nacional contiene información de la composición, propiedades físico químicas, aspectos relacionados al uso y aplicación, información respecto a la seguridad, información toxicológica y ecotoxicológica.

El plazo máximo de atención para la evaluación agronómica de un PBUA, según TUPA del SENASA, es de noventa (90) días.

El proceso de evaluación agronómica es similar a la del PQUA, en cuanto a la evaluación de la composición, de las propiedades fisicoquímicas; y de la eficacia agronómica, mediante el informe de ensayo de eficacia.

El certificado de análisis, a diferencia de los PQUA, no es requisito que sea emitido por un laboratorio acreditado o reconocido. Sin embargo, con el objetivo de garantizar el registro de plaguicidas agrícolas de calidad, se hace necesario que los certificados contengan datos confiables; por lo que sería recomendable que se considere, de manera progresiva, esta exigencia en futuras modificaciones a la normativa.

Sobre los ensayos de eficacia, al igual que los PQUA, deben contar con un protocolo aprobado por SENASA, y ser ejecutados por un Experimentador de Ensayos de Eficacia registrado y supervisado, a la instalación o en otro momento del ensayo, por un inspector de SENASA, el mismo que deja constancia de lo realizado en un acta. El informe de ensayo de eficacia, al igual que en el caso de los PQUA, debe incluir la constancia de identificación de

la plaga, emitida por un laboratorio reconocido o una persona que tenga la capacidad para ello.

La evaluación agronómica concluye con la emisión del “Dictamen Agronómico”, luego, el titular del registro puede solicitar la Evaluación Riesgo-Beneficio.

3.4.2 Evaluación Riesgo – Beneficio

En esta etapa, se utiliza la información del Dictamen Agronómico y la información toxicológica y ambiental, del ingrediente activo y del producto formulado, proporcionada por el solicitante del registro, en el dossier técnico que ingresó al inicio del proceso (cuando solicitó la evaluación agronómica).

La información toxicológica que proporciona el solicitante, consiste en un informe de la clasificación y evaluación de los datos de toxicología aguda, con los cuales se determina la categoría toxicológica, y por ende el color de la banda toxicológica (ligeramente peligroso, con banda color verde en la mayoría de los PBUA registrados). Estos datos de toxicología aguda son la toxicidad oral aguda (DL50 oral), toxicidad cutánea aguda (DL50 dermal), toxicidad inhalatoria aguda (CL50), sensibilización cutánea, irritación/corrosión dermal e irritación/corrosión ocular.

La información ecotoxicológica que proporciona el solicitante consiste en un informe de riesgo ambiental toxicológico, basado en datos de toxicidad al agua, suelo, aves, artrópodos benéficos, etc.

El SENASA utiliza esta información para corregir el proyecto de etiqueta del producto, propuesto por el solicitante. Se considera para ello las frases de advertencia, producto de los informes toxicológico y ambiental, los pictogramas, la manipulación del producto durante el almacenamiento, preparación de la mezcla y aplicación), medidas a tomar después de la aplicación, primeros auxilios, instrucciones de preparación, momento de la aplicación, número de aplicaciones y frecuencia de las mismas.

En el Anexo 3, se muestra el formato etiqueta de tres cuerpos, que indica la ubicación de la información producto de la evaluación Riesgo/Beneficio.

En caso se haya solicitado el Dictamen Toxicológico y/o ambiental emitido por DIGESA y/o DGAAA, según corresponda, al solicitar la Evaluación Riesgo-Beneficio, se adjuntarán esos dictámenes.

El plazo máximo de atención para la Evaluación Riesgo-Beneficio de un PBUA, según TUPA del SENASA, es de treinta (30) días.

El etiquetado de los PBUA está regido por la norma nacional, en el Procedimiento para el Etiquetado de los Plaguicidas de Uso Agrícola, aprobado por Resolución Directoral N° 029-2015-MINAGRI-SENASA-DIAIA. Al igual que en el caso de los PQUA, la Norma Nacional aún no ha considerado la obligatoriedad de contar con etiquetas en las distintas lenguas para los PBUA; es por ello que se debería considerar incluir en próximas modificaciones a la norma, que las etiquetas de los PBUA, al menos contengan un inserto con la traducción de la etiqueta en diferentes lenguas nativas.

Una vez aprobada la Evaluación Riesgo – Beneficio, se otorga el Certificado de Registro, con su respectivo número de registro. La vigencia del registro es indefinida.

En la Figura 2, se muestra un diagrama de flujo del proceso de registro los plaguicidas biológicos de uso agrícola.

3.5 Registro de un Plaguicida con iguales características a otro plaguicida registrado

Los titulares de registro de los PQUA y PBUA, luego de obtener el registro, pueden registrar el mismo producto con diferente nombre comercial, a los que coloquialmente se les conoce como “clones”. Para ello presentan un dossier con los requisitos establecidos en el Anexo 10 del Manual Técnico Andino para los PQUA; y en el Artículo 19 del D.S. N°001-2015-MINAGRI, para los PBUA. Esta evaluación la realiza el SENASA. A este producto se le otorga otro número de registro.

Este tipo de registro tiene un plazo de atención máximo, según el TUPA del SENASA, de treinta (30) días hábiles; ya que esta modalidad se basa en una evaluación administrativa y no técnica; entendiéndose que se verifica la similitud de documentos presentados con los del

plaguicida matriz. El plaguicida matriz es el plaguicida cuyo registro fue obtenido luego de la evaluación agronómica, toxicológica y/o ambiental y su respectiva evaluación Riesgo-Beneficio.

No hay información en la etiqueta de los plaguicidas registrados bajo esta modalidad, que permita identificar si el plaguicida es un clon; entonces el agricultor no tiene posibilidad de reconocer que está adquiriendo un producto que ya existe en el mercado, pero con otro nombre comercial. Además, la norma no limita un número máximo de registro de clones por producto, por lo tanto, en el mercado de plaguicidas se podrían encontrar el mismo plaguicida con más de un “clon”.

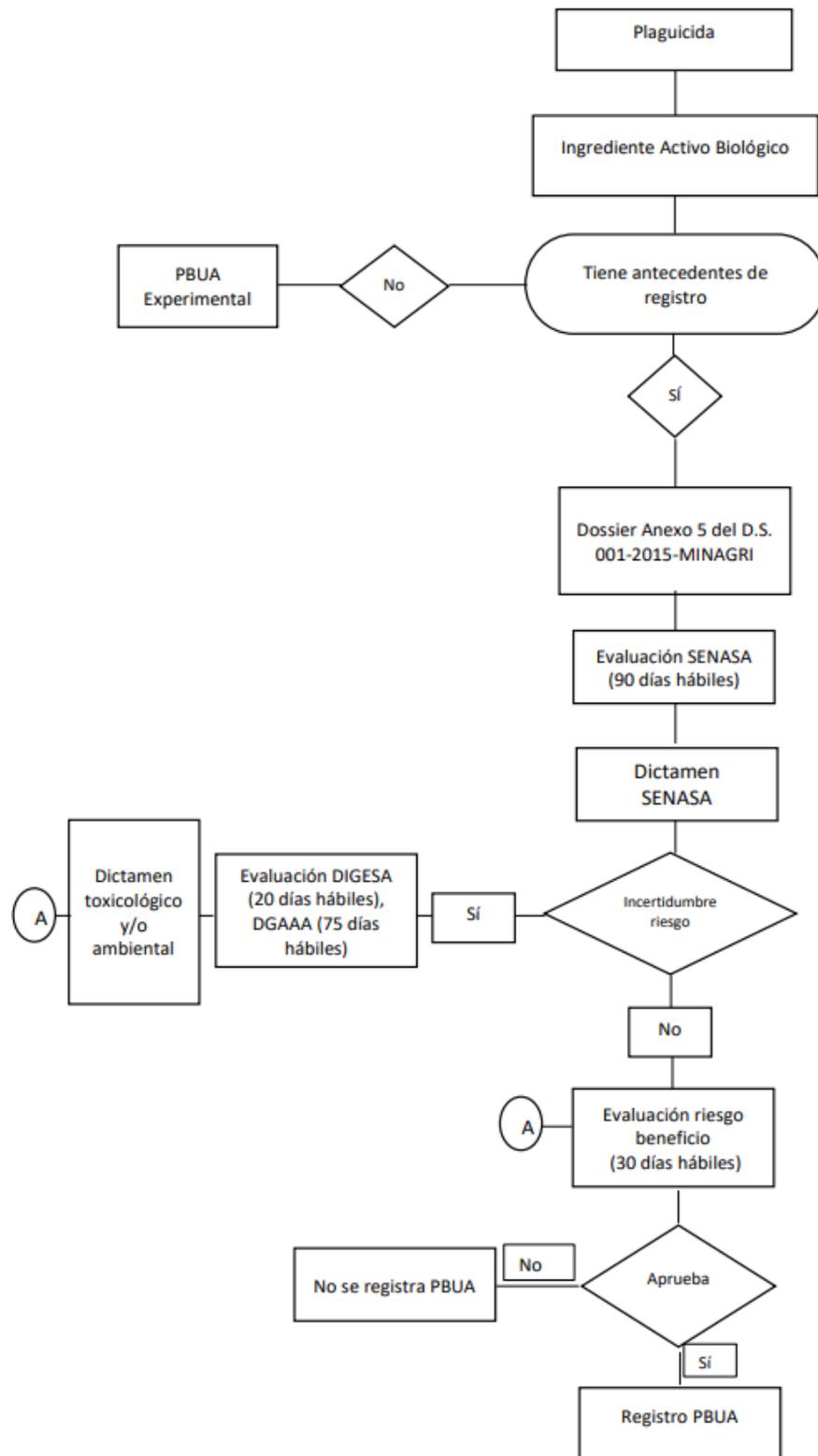


Figura 2: Diagrama de flujo del proceso de registro de un Plaguicida Biológico de Uso Agrícola.

En paréntesis se indica el plazo de atención, según el TUPA de cada ANC

3.6 Importación directa de Plaguicidas de Uso Agrícola para Consumo propio

El Artículo 3 de la Ley N° 30190, Ley que modifica al Decreto Legislativo 1059, la cual aprueba la Ley General de Sanidad Agraria, establece el Régimen de promoción a la productividad agraria, permite a personas naturales y jurídicas, que desarrollen cultivos y a organizaciones de productores agrarios, la importación directa de plaguicidas, químicos y biológicos, sin registro en SENASA, para consumo propio y de sus asociados. Los plaguicidas a importar deben tener ingredientes activos que hayan sido evaluados previamente por SENASA. Además, esta ley encarga a SENASA a realizar el respectivo procedimiento que permitan efectuar las actividades de vigilancia y control, de esos plaguicidas, desde su importación, hasta su uso en campo.

En la Decisión 804, Norma Andina, en su Título VI, Artículo 39, menciona que los Países Miembros de la Comunidad Andina pueden utilizar de manera facultativa, la importación directa de PQUA para consumo propio, sin fines de comercialización; cuya regulación estará a cargo de la Autoridad Nacional Competente de cada país miembro, en coordinación con las Autoridades de Salud y Ambiente si así lo requiere. Establece también que los interesados deben solicitar el registro de esta actividad ante la ANC

En razón a ello, con fecha 19 de febrero del 2020, el SENASA comunica que los importadores de plaguicidas para consumo propio previamente deben registrarse en SENASA, presentando lo siguiente:

- Una solicitud que incluya los datos de la persona natural o jurídica y de su representante legal
- Información de las instalaciones y equipos para el almacenamiento, manejo y eliminación de los desechos
- Ubicación de las plantas y lugares de almacenamiento de los plaguicidas los cuales deben contar con las respectivas autorizaciones sanitaria o ambiental si fuera el caso
- Contar con un asesor técnico.

El Procedimiento para la Importación, Vigilancia y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola, para consumo propio en Perú, fue elaborado por SENASA y está vigente desde el año 2015. En este documento se mencionan entre las responsabilidades de estos importadores contar con un asesor técnico, a tiempo completo; realizar un uso y manejo adecuado de los

plaguicidas; aplicar las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y evitar riesgos a la salud humana de las personas directa e indirectamente involucradas; contar con un almacén de plaguicidas autorizado en la jurisdicción del puesto de control; tener un almacén en los predios, adecuado a las normas de BPA y/o recomendaciones FAO para guardar los plaguicidas y los envases vacíos. Además, se les indica que deben contar con programas anuales de capacitación en el uso adecuado de plaguicidas; de manejo de envases vacíos y disposición final; como también con programas de disposición final de plaguicidas vencidos; y cumplir con planes anuales de monitoreo de residuos de contaminantes químicos (límites máximos de residuos), conducidos por la Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria del SENASA.

Los plaguicidas importados bajo esta modalidad no deben ser comercializados ni cedidos a terceros.

Según este procedimiento, para solicitar la importación de un plaguicida agrícola, el interesado debe presentar el formato del Informe de inspección y verificación/autorización de plaguicidas e insumos veterinarios, conocido como IIV/APIV, con los siguientes documentos:

- Declaración jurada según un formato ya establecido
- Copia del certificado de análisis cuantitativo y cualitativo del producto formulado emitido por un laboratorio del país de origen, en el cual se indique el formulador del producto y número de lote, con una antigüedad no mayor a tres años.
- Copia del certificado de composición del producto formulado
- Copia de la hoja de seguridad de materiales (MSDS)
- Copia de la etiqueta original y con traducción al español en caso este en idioma diferente, con la frase impresa PROHIBIDA SU VENTA SEGÚN LEY N° 30190. Con información de las recomendaciones de usos en cultivos y plagas, dosis, períodos de carencia, advertencias, indicaciones, y otros datos para su uso declarado en el Perú.
- Copia del registro del almacén o documento de contrato de alquiler del almacén celebrado entre el importador y el almacén autorizado en el SENASA.
- Copia del Curriculum Vitae, título profesional y colegiatura del asesor técnico.
- Copia del contrato con la empresa comercializadora de residuos sólidos o documento donde indique cómo se realizará la disposición final de los envases vacíos.

Este proceso incluye el análisis de una muestra en un laboratorio (del SENASA u otro), para verificar que el producto se encuentra dentro de los parámetros establecidos. Esta muestra se toma en el almacén de zona primaria o en un almacén autorizado del puesto de control; el importador no puede movilizar el producto fuera del almacén hasta obtener los resultados del laboratorio. Si con los resultados del laboratorio se verifica que no cumple con los parámetros, el SENASA comunica al importador que debe iniciar el proceso de exportación de ese producto; si los resultados indican que el producto cumple con los parámetros, el SENASA entrega al importador un código interno para la impresión de las etiquetas, con un código de barras, que serán colocadas en los envases de los plaguicidas importados.

Si la metodología de análisis no está disponible en los laboratorios para el ingrediente activo del producto; entonces, se permite la importación, excepto para los plaguicidas con categorías toxicológicas IA (Extremadamente peligrosos) y IB (Altamente peligrosos), cuya banda toxicológica es de color rojo, para este tipo de plaguicidas, el análisis en laboratorio es imprescindible.

Se puede observar que, si bien la importación de plaguicidas realizada directamente por productores agrícolas tiene un procedimiento supervisado por SENASA, este no incluye la presentación de un dossier técnico con información del ingrediente activo, la verificación de la eficacia del plaguicida en las condiciones del país, ni las evaluaciones toxicológica y ambiental.

Según los datos recopilados y analizados por Cruz (2017), en el año 2016, del volumen total de plaguicidas de uso agrícola importados, 3.43 por ciento correspondían a importaciones para consumo propio y del volumen total de plaguicidas importados para consumo propio, 12.73 por ciento fueron plaguicidas biológicos de uso agrícola y, 82.27 por ciento fueron plaguicidas químicos de uso agrícola.

3.6.1 Nuevas medidas para la importación directa de Plaguicidas de Uso Agrícola para Consumo propio

El 15 de julio del 2020, en el Diario Oficial El Peruano, se publicó la Sentencia del Tribunal Constitucional Exp. 011-2015-PI/TC, mediante el cual el Tribunal Constitucional declaró inconstitucional en parte, el Artículo 3 de la Ley N° 30190. Por lo tanto, a partir del 16 de

julio del 2021, bajo esta modalidad, solo se podrán importar plaguicidas de uso agrícola que tengan registro. Además, esta Ley menciona que SENASA aprobará los procedimientos que permitan efectuar actividades de vigilancia y control de estos productos, desde su importación hasta su uso en campo, adoptando medidas sanitarias, toxicológicas, ecotoxicológicas, medioambientales y agronómicas, como también imponer las sanciones a quienes infrinjan esta disposición.

3.7 Post registro

El D.S. 001-2015-MINAGRI, en el Título VIII, establece ocho actividades de vigilancia y control de los Plaguicidas de Uso Agrícola, químicos y biológicos, registrados:

1. Capacitación y asistencia técnica.
2. Disposición final de envases de plaguicidas de uso agrícola usados.
3. Disposición final de plaguicidas de uso agrícolas vencidos y caducos.
4. Vigilancia de la calidad de los plaguicidas de uso agrícola.
5. Publicidad.
6. Control y fiscalización del comercio, almacenamiento y transporte.
7. Vigilancia epidemiológica de plaguicidas de uso agrícola.
8. Monitoreo ambiental

Sobre las actividades de capacitación y asistencia técnica, el SENASA establece un cronograma para que los titulares de registro presenten su programa de asistencia técnica, de manera individual o agrupada, para su evaluación y aprobación. Una vez aprobado, los titulares remiten un informe anual con los avances, logros y limitaciones de ese programa. El SENASA, a nivel nacional, también realiza capacitaciones en el manejo adecuado de plaguicidas. Sin embargo, se requiere dar mayor importancia a las capacitaciones, mediante programas elaborados y dirigidos por SENASA. Para ello, se debe disponer de un presupuesto adecuado, que permita contar con personal dedicado exclusivamente a ello y con la logística que esto demanda.

En cuanto a la vigilancia de la calidad de los plaguicidas, anualmente se realiza el “Programa Nacional de Verificación de la Calidad de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”, mediante el cual SENASA, toma muestras de plaguicidas, en los establecimientos

comerciales, en diferentes puntos del país, o en los almacenes de los titulares de registro. Este programa cuenta con un manual de procedimiento para la toma de muestras, con el apoyo de la Unidad del Centro de Control de Insumos y Residuos Tóxicos (UCCIRT) del SENASA y de las empresas titulares de los registros de plaguicidas de uso agrícola. Las muestras son analizadas en la UCCIRT del SENASA para verificar que los plaguicidas cumplen con las especificaciones de contenido de ingrediente activo, pH y densidad que figuran en sus expedientes de registro o en las especificaciones de FAO. Si el producto no cumple con esas especificaciones, el SENASA informa al titular del registro que proceda al recojo a nivel nacional, de los lotes implicado, en un lapso máximo de sesenta días calendario.

El D.S. N°001-2015-MINAGRI, responsabiliza a los titulares de registro sobre la disposición final de los envases de plaguicidas de uso agrícola usados, puesto que en su Artículo 46 mencionan que deben contar con programas para ello, ya sea de manera individual o asociada, que incluyan la promoción del triple lavado de los envases usados; disponer la logística para el acopio de los envases vacíos triple lavados; involucrando al sector público y privado, a los usuarios finales de los plaguicidas, y también a los establecimientos comerciales en las actividades relacionadas; promover la participación de los gobiernos locales y regionales y capacitar a los involucrados. Esta normativa también indica las responsabilidades del usuario final del plaguicida, en cuanto a la obligatoriedad de realizar el triple lavado de los envases usados y su devolución en los centros de acopio. Se indica que los usuarios finales de los plaguicidas deben adoptar las buenas prácticas agrícolas para evitar que los envases usados queden en los campos agrícola, las acequias, canales de regadío, otras fuentes de agua, caminos etc. Para lograr esto, la capacitación y trabajo organizado de los involucrados, con progresivos avances, se hace necesario.

Las actividades de disposición final de envases de plaguicidas de uso agrícola usados, disposición final de plaguicidas de uso agrícolas vencidos y caducos, vigilancia epidemiológica de plaguicidas de uso agrícola y monitoreo ambiental, son coordinadas por el SENASA con organismos relacionados, por ejemplo, la DGAAA del MIDAGRI, el Ministerio de Salud, y otros.

Sobre el control y fiscalización del comercio y almacenamiento, esta actividad es realizada por los profesionales de SENASA, a nivel nacional. La fiscalización para el transporte se

sujeta a la Ley N° 28256 que regula el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos; sin embargo, SENASA puede participar en la normalización de normas específicas.

Sobre la publicidad, en caso de advertir que los plaguicidas contengan información no veraz, que atente contra los principios del Código de Conducta para la Distribución y Uso de Plaguicidas, de la FAO, será sujeta a las sanciones que establezca la ley.

IV. CONCLUSIONES

1. Los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola se registran en base a la Norma Andina, con procedimientos establecidos por la Norma Nacional que complementan las acciones relacionadas. El registro otorgado tiene vigencia indefinida.
2. La Norma Andina permite que los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola registrados en Perú tengan como base estándares internacionales, como el uso de las Especificaciones de FAO y la adopción del Sistema Globalmente Armonizado en el etiquetado.
3. El registro y control de Plaguicidas Biológicos de Uso Agrícola se realiza solo en base a la norma nacional: Decreto Supremo 001-2015-MINAGRI, que a diferencia de la norma anterior con la que se registraban, sí considera las características propias de este tipo de productos. El registro otorgado tiene vigencia indefinida.
4. Los plaguicidas se registran bajo un procedimiento técnico, legal y administrativo. Técnico, porque implica una evaluación basada en conocimientos técnicos especializados sobre las características y propiedades de los plaguicidas para determinar sus riesgos y eficacia; legal, porque el registro está establecido y normado por disposiciones legales nacionales y comunitarias; y administrativo, porque constituye un acto de servicio al ciudadano ejercido por una entidad pública.
5. Las normas en plaguicidas agrícolas cambian a través del tiempo, en concordancia con las necesidades de la agricultura, los consumidores de productos agrícolas, el cuidado al ambiente y el comercio internacional.
6. La interpretación y aplicación de la Normativa actual para el registro y control de Plaguicidas de Uso Agrícola, a pesar de estar vigentes desde el año 2015, aún generan dudas y controversias a los titulares de registro, lo que requiere un análisis y discusión por parte de los involucrados, con la finalidad de cumplir los objetivos para los cuales fueron creadas.
7. En Perú, a través de la Importación para Consumo Propio, los productores agrarios pueden importar plaguicidas, químicos y biológicos; bajo un procedimiento que no incluye la evaluación de eficacia en las condiciones del país, ni las evaluaciones de

8. riesgo toxicológico y ambiental. A partir del 16 de julio del 2021, los plaguicidas de uso agrícola que se importarán con esta modalidad, deben estar registrados ante SENASA.

V. RECOMENDACIONES

- Es necesario una mayor la comunicación entre el SENASA y los titulares de registro para resolver las dudas en la interpretación de las normas actuales.
- La norma actual para el registro y control de Plaguicidas Biológicos de Uso Agrícola requiere ser revisada y actualizada en base a la experiencia del tiempo transcurrido desde su entrada en vigencia, a fin de garantizar un proceso más eficiente.
- Se requiere mayor participación de la sociedad civil, los agricultores, universidades, institutos y centros de investigación en la elaboración de procedimientos y futuras actualizaciones de la normativa para el registro y control de Plaguicidas de Uso Agrícola.
- Es necesario fortalecer las acciones de post registro; en especial las relacionadas a la capacitación en el uso de adecuado de plaguicidas por los riesgos que conlleva su uso.
- Mejorar y establecer un procedimiento para la determinación del período de carencia, que sea específico para el producto formulado y en las condiciones del país.
- Los plaguicidas con iguales características a otro plaguicida registrado (clones) deberían tener esa advertencia en la etiqueta de modo que permita al agricultor tener más información para su toma de decisiones.
- Los agricultores deberían contar con un sistema de denuncias y seguimiento para los casos de fitotoxicidad y falta de eficacia de los plaguicidas si es que se siguieron las indicaciones de la etiqueta, para que luego, la autoridad tome una decisión sobre el registro de ese producto y determine si corresponde retirar el uso para el control de una plaga en un cultivo.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- Ambrus, A., Hamilton, D. J., Kuiper, H. A. & Racke, K.D. (2003). Significance of impurities in the safety evaluation of crop protection products (IUPAC Technical Report). *Pure and Applied Chemistry*, 75(7), 937-973. Recuperado de: <http://dx.doi.org/10.135/pac200375070937>
- Cjuno, A. (setiembre, 2014). Propiedades fisicoquímicas de plaguicidas. Interpretación y fundamentos de sus determinaciones en el marco de las normativas nacionales y referencias internacionales. Curso llevado a cabo en el Servicio Nacional de Sanidad Agraria. Lima, Perú.
- Comité de Sanidad Vegetal (COSAVE). (diciembre, 2000). Estándar regional en protección fitosanitaria. Sección VI Productos fitosanitarios. Versión 1.2.3, aprobada en la XXXI Reunión del Comité Directivo del Comité Regional de Sanidad Vegetal del Cono Sur, Buenos Aires, Argentina. Recuperado de: http://www.cosave.org/sites/default/files/erpfs/st60700v010203_esp.html
- Cruz, A. (2017). Situación actual del consumo de pesticidas en el Perú. (Trabajo Monográfico pregrado). Universidad Nacional Agraria La Molina, Lima. Recuperado de <http://repositorio.lamolina.edu.pe/handle/UNALM/2976>
- Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) / World Health Organization (WHO). *Codex Alimentarius* (en línea, web). Disponible en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/es/>
- Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) / World Health Organization (WHO). (2014). Código internacional de conducta para la gestión de plaguicidas (4ª ed.). Roma, Italia.

Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) / World Health Organization (WHO). (2017). Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas (3ª ed., rev.). Roma, Italia.

Hidalgo, C. (2012). Registro fitosanitario de plaguicidas. Fundamentos Técnicos (p. 31-32), San José, Costa Rica: CropLife Latin America.

Hidalgo, C. (2014). Especificaciones de plaguicidas y equivalencias (p. 17-18), Bogotá, Colombia: CropLife Latin America.

Molpeceres, M., Brieva, S. y Ceverio, R. (2019). Agroquímicos: cambios en la agenda internacional e instrumentos de regulación en Argentina (1950-2015). Estudios Socioterritoriales,(25). Recuperado de: <https://doi.org/10.37838/unicen/est.25-024>

Núcleo de Capacitación en Políticas Públicas de la Oficina Regional para América Latina y el Caribe de FAO. (setiembre, 2014). Registro de plaguicidas químicos de uso agrícola – PQUA. Curso en línea.

Secretaría General de la Comunidad Andina. (1998). Decisión 436, Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Recuperado de: <https://www.oas.org/dsd/Quimicos/Documents/Sudamerica/decision%20436%20can.pdf>

Secretaría General de la Comunidad Andina. (2015). Decisión 804, modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola). Recuperado de: <http://www.sice.oas.org/Trade/Junac/Decisiones/Dec%20804s.pdf>

Secretaría General de la Comunidad Andina. (2002). Manual técnico andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, aprobado por Resolución N° 630.

Recuperado de:

<https://sinia.minam.gob.pe/normas/manual-tecnico-andino-registro-control-plaguicidas-quimicos-uso-agricola>

Secretaría General de la Comunidad Andina. (2013). Registro de los plaguicidas químicos de uso agrícola, Bolivia – Colombia – Ecuador y Perú. Boletín Informativo, (3), Gestión de Plaguicidas. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/as101s/as101s.pdf>

Secretaría General de la Comunidad Andina. (2019). Resolución N° 2075, Manual técnico andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. Recuperado de:

<http://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/resoluciones/RESOLUCION2075.pdf>

Servicio Nacional de Sanidad Agraria. (9 de mayo, 2014). Ley N° 30190, Ley que modifica el Decreto Legislativo 1059, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria. Recuperado de:

<https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/jer/GESTION/Ley%2030190.pdf>

Servicio Nacional de Sanidad Agraria. (29 de enero, 2015). Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001- 2015-MINAGRI. Lima, Perú. Recuperado de:

<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-del-sistema-nacion-decreto-supremo-n-001-2015-minagri-1194460-1/>

Servicio Nacional de Sanidad Agraria. (mayo, 2000). Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2000. Lima, Perú. Recuperado de:

https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/jer/SUB_SEC_NOR/Ds%200

16.pdf

Servicio Nacional de Sanidad Agraria. (15 de junio, 1995). Reglamento sobre el Registro, Comercialización y Control de Plaguicidas Agrícolas y Sustancias Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 15-95-AG. Lima, Perú. Recuperado de: https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/jer/SUB_SEC_NOR/Microsoft%20Word%20-%20Documento%206.pdf

Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos. (2021). (en línea, web). Recuperado de: <http://ghs-sga.com/>

Vaagt, G. (setiembre, 2016). Especificaciones técnicas para plaguicidas y equivalencias en el registro. Curso – taller llevado a cabo en el Servicio Nacional de Sanidad Agraria. Lima, Perú.

VII. ANEXOS

Anexo 1: Sección 1, Numeral VI de la Resolución 2075, Tipo de información requerida por requisito, Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola

A. Para el Ingrediente Activo Grado Técnico

Requisitos	Tipo
1. IDENTIDAD	
1.1. Fabricante y país de origen	Decl
1.2. Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente	Decl
1.3. Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	Decl
1.4. Número CAS, CIPAC y/o número de código experimental	Decl
1.5. Fórmula empírica, peso molecular	D
1.6. Fórmula estructural	D
1.7. Grupo químico	D
1.8. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)	D+CA+CC
1.9. Isómeros (identificarlos)	D+CA+CC
1.10. Impurezas (identificarlas)	D+CA+CC
1.11. Aditivos	D+CA+CC
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. Coeficiente de participación en n-octanol/agua	D
2.10. Punto de inflamación	D
2.11. Tensión superficial	D
2.12. Propiedades explosivas	ID ¹
2.13. Propiedades oxidantes	ID ¹
2.14. Reactividad con el material de envases	ID ¹
2.15. Viscosidad	D
3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD	
3.1. Modo de acción	ID
3.2. Mecanismo de acción	ID
3.3. Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)	ID

<<Continuación>>

4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS	
4.1.1. Oral	ID ¹
4.1.2. Cutánea	ID ¹
4.1.3. Inhalación	ID ¹
4.1.4. Irritación/corrosión cutánea y ocular	ID ¹
4.1.5. Sensibilización	ID ¹
4.2. Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)	
4.2.1. Oral acumulativa	ID ¹
4.2.2. Administración oral en roedores y en no roedores	ID ¹
4.2.3. Otras vías (si procede): inhalación, cutánea	ID ¹
4.3. Toxicidad crónica	
4.3.1. Oral a largo plazo (2 años)	ID ¹
4.4. Carcinogenicidad	ID ¹
4.5. Mutagenicidad (in vivo e in vitro)	ID ¹
4.6. Disruptores endocrinos	ID ¹
4.7. Efectos sobre la reproducción y lactancia	
4.7.1. Teratogenicidad	ID ¹
4.7.2. Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos	ID ¹
4.8. Toxicocinética y rutas metabólicas en mamíferos	
4.8.1. Estudios de la administración oral y cutánea	ID ¹
4.8.1.1. Absorción	ID ¹
4.8.1.2. Distribución	ID ¹
4.8.1.3. Metabolismo	ID ¹
4.8.1.4. Excreción	ID ¹
4.8.2. Explicación de las rutas metabólicas	ID ¹
4.9. Información médica obligatoria	
4.9.1. Primeros auxilios y tratamiento propuesto:	
4.9.1.1. Primeros auxilios	ID
4.9.1.2. Tratamiento Médico	ID
4.9.1.3. Antídotos (Cuando existan)	ID
4.10. Estudios adicionales	
4.10.1. Estudio de neurotoxicidad	ID ¹
4.10.2. Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales	ID ¹
4.10.3 Estudios especiales justificados	ID ¹
4.11. Información médica complementaria disponible	
4.11.1. Diagnóstico de intoxicación	
4.11.1.1. Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados	ID
4.11.1.2. Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos	ID
4.11.1.3. Observaciones sobre alergias	ID
4.11.2. Ayudas diagnósticas: pruebas de laboratorio o procedimientos	ID
4.11.3. Elementos de protección recomendados para el manejo del producto	ID
5. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES	
5.1. Efectos sobre las aves	
5.1.1. Toxicidad aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ¹
5.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie en 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ¹
5.1.3. Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ¹
5.2. Efectos sobre organismos acuáticos	
5.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	ID ¹
5.2.2. Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	ID ¹
5.2.3. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	ID ¹
5.2.4. Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	ID ¹

<<Continuación>>

5.2.5. Toxicidad aguda para <i>Daphnia magna</i>	ID ¹
5.2.6. Estudios crónicos en <i>Daphnia magna</i>	ID ¹
5.2.7. Efectos sobre el crecimiento de las algas <i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada	ID ¹
5.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo	
5.3.1. Toxicidad aguda para abejas: oral y por contacto	ID ¹
5.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (Ej.: depredadores)	ID ¹
5.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra, <i>Eisenia foetida</i> u otra especie validada	ID ¹
5.4. Otros estudios	
5.4.1. Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique	ID ¹
6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS	
6.1. Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados	ID ¹
6.2. Comportamiento de los residuos del ingrediente activo y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente	ID ¹
6.3. Información sobre LMR	D ⁷
7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO	
7.1. Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones	
7.1.1. Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:	
7.1.1.1. Procesos que intervienen	ID ¹
7.1.1.2. Metabolitos y productos de degradación	ID ¹
7.1.1.3. Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante de sus metabolitos	ID ¹
7.1.2. Magnitud y naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificaciones	ID ¹
7.1.3. Disipación y acumulación en suelos de campos agrícolas únicamente para el registro de herbicidas	ID ¹
7.2. Comportamiento en el agua y en el aire	
7.2.1. Tasas y vías de degradación en medio acuoso	ID ¹
7.2.2. Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)	ID ¹
8. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD	
8.1. Sistemas de tratamiento de suelos contaminados	ID
8.2. Sistema de tratamiento y depuración de las aguas	ID
8.3. Procedimiento para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	ID
8.4. Procedimiento de recuperación en caso de derrame	ID
8.5. Ficha de Datos de Seguridad elaborada por el fabricante en idioma castellano	FDS
9. MÉTODOS ANALÍTICOS	
9.1. Método analítico para la determinación del contenido del ingrediente activo	M
9.2. Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación isómeros, impurezas (de importancia toxicológica o ecotoxicológica) y de aditivos (Ej.: estabilizantes)	M
9.3. Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica	M
9.4. Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles)	M

<<Continuación>>

B. Para el producto formulado

Requisitos	Tipo
1. DESCRIPCIÓN GENERAL	
1.1. Formulador y país de origen	Decl
1.2. Nombre del producto	Decl
1.3. Clase de uso a que se destina (Ej.: herbicida, insecticida)	Decl
1.4. Tipo de formulación (Ej: polvo mojable, concentrado emulsionable)	Decl
2. COMPOSICIÓN	
2.1. Contenido de ingrediente(s) activo(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v	D+CA+CC
2.2. Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación	D+CC
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 las propiedades físicas relacionadas con el uso)	D+ Estudio
3.3. Densidad relativa	D
3.4. Inflamabilidad	
3.4.1. Para líquidos, puntos 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	
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 (p.e: plaguicidas 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	D
4.16. Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)	D
5. INFORMACIÓN SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO	

5.1. Ámbito de aplicación	D
5.2. Identificación del/lo(s) blanco(s) biológico(s) según ensayo de eficacia	D
5.3. Condiciones en que el producto puede ser utilizado	ID
5.4. Dosis	D
5.5. Número y momentos de aplicación	D
5.6. Métodos de aplicación	ID
5.7. Instrucciones de uso	ID
5.8. Período de reentrada (reingreso) al área tratada	D ⁸
5.9. Período de carencia o espera	D ⁹
5.10. Efectos sobre cultivos sucesivos	ID
5.11. Fitotoxicidad	ID
5.12. Informe de los ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo consignado en el Manual Técnico con una antigüedad no mayor de 5 años	Informe de Ensayo
6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO: Proyecto de etiqueta y cuando corresponda, el proyecto de Hoja Informativa, de acuerdo a las especificaciones establecidas	Proyecto de Etiqueta y HI (SGA)
7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO	
7.1. Envases	
7.1.1. Tipo	D + FT
7.1.2. Material	D + FT
7.1.3. Capacidad	D + FT
7.1.4. Resistencia	D + FT
7.2. Embalajes	
7.2.1. Tipo	Decl
7.2.2. Material	Decl
7.2.3. Capacidad	Decl
7.2.4. Resistencia al apilamiento	Decl
7.3. Acción del producto sobre el material de los envases	ID
7.4. Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases	ID
8. INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE DESECHOS DEL PRODUCTO FORMULADO	
8.1. Métodos de la disposición final de los desechos	ID
8.2. Procedimientos para la destrucción del producto formulado y para descontaminación.	
8.2.1. Incineración controlada (condiciones).	ID
8.2.2. Posibilidades de neutralización.	ID
8.3. Posibilidades de recuperación	ID
8.4. Depuración de las aguas	ID
8.5. En caso de incendio	ID + P ¹⁰
8.6 Limpieza del equipo de aplicación y eliminación de remanentes	ID
9. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DEL PRODUCTO FORMULADO	
9.1. Toxicidad aguda para mamíferos	
9.1.1. Oral	IE ³
9.1.2. Cutánea	IE ³
9.1.3. Inhalatoria	IE ³
9.1.3.1. Criterios de aplicabilidad	IE ³
9.1.3.2. Criterios de exclusión	IE ³

9.1.4. Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)	IE ³
9.1.4.1. Irritación cutánea	IE ³
9.1.4.2. Irritación ocular	IE ³
9.1.5. Sensibilización cutánea	IE ³
9.2. Genotoxicidad	IE ³
9.3 Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para productos formulados con dos o más ingredientes activos)	
9.4. Informaciones médicas obligatorias	
9.4.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación	ID ¹
9.4.2. Tratamientos propuestos	ID ¹
9.4.2.1. Primeros auxilios	
9.4.2.2. Antídotos	
9.4.2.3. Tratamiento médico	
9.5. Información médica complementaria disponible	
9.5.1. Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles)	ID
9.5.2. Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos	ID
9.5.3. Observaciones de alergias	ID
9.5.4. Ayudas diagnósticas: pruebas de laboratorio o procedimientos	ID
9.5.5. Elementos de protección recomendados para el manejo del producto	ID
10. INFORMACIÓN DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE	
10.1. Efectos tóxicos sobre abejas:	
10.1.1. Toxicidad letal media en <i>Apis mellifera</i>	IE ⁴
10.2. Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental	ERA ⁶ ,PMA ⁶
11. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS ADITIVOS DE LA FORMULACIÓN, DE IMPORTANCIA TOXICOLÓGICA Y/O ECOTOXICOLÓGICA	ID
12. FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD ELABORADA POR EL FORMULADOREN IDIOMA CASTELLANO	FDS

Notas al pie de las tablas sobre el tipo de información requerida por requisito

1. Para los productos con i.a. sin registro nacional la ANC solicitará el Informe de Estudio (IE) o Estudio (E). Para los productos con i.a. con registro nacional la ANC solicitará el Informe Descriptivo (ID)
2. En el caso que la ANC cuente con ensayos protocolizados sólo solicitará el Informe Descriptivo (ID)
3. La Autoridad Nacional Competente podrá requerir los Estudios (E) que dieron lugar a los Informes de Estudios (IE), cuando necesite precisar su percepción sobre la toxicología de la sustancia
4. Para la ERA se aceptará la información desarrollada con el TC. Para casos particulares, debidamente fundamentados, en los que la ERA así desarrollada no se considere representativa, la ANC podrá solicitar el cumplimiento del o los requisitos del punto 11, desarrollados con el Producto Formulado de acuerdo con el Manual Técnico. Para los productos con i.a. sin registro nacional, la ANC solicitará el Informe Descriptivo (ID).
5. ERA, Evaluación de Riesgo Ambiental desarrollado por el solicitante de acuerdo con el Manual Técnico.
6. PMA, Plan de Manejo Ambiental desarrollado por el solicitante de acuerdo con el Manual Técnico.
7. LMR, Para aquellos productos donde no exista esa información, la ANC establecerá los valores según su normativa interna o revisará y evaluará la propuesta del solicitante de acuerdo con lo establecido en la Sección 4.
8. En caso de aplicar una metodología de enfoque del riesgo que haya sido aceptada por el País Miembro se presentará un Informe Descriptivo.
9. Cuando el dato no se encuentre disponible en los estándares internacionales se presentará el correspondiente Estudio de curvas de disipación y la información según el Anexo 8 cuando sea requerida por la ANC.
10. Presentar protocolo

Anexo 2: Anexo 5 del Decreto Supremo 001-2015-MINAGRI - Requisitos para la evaluación de Plaguicidas Biológicos de Uso Agrícola

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

Información general

1. Del solicitante, nombre y apellidos, o razón social, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representante legal.
2. Del productor: nombre, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos, datos y ubicación del productor o formulador titular del agente de control biológico o del producto.
3. Del formulador: nombre, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos, datos y ubicación del productor o formulador titular del agente de control biológico o del producto.
4. Nombre del producto formulado.
5. Actividad biológica.
6. Tipo de formulación.
7. Pureza (certificados de composición y de análisis de laboratorio)
8. Composición de los aditivos expresados en las unidades correspondientes de la formulación, si la hay.
9. Finalidad e identidad de los aditivos de la formulación, si la hay (ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros).
10. Propiedades físico-químicas de la formulación, cuando corresponda (presentar Dato).
 - 10.1. Aspecto (estado físico, color y olor).
 - 10.2. Densidad relativa.
 - 10.3. pH.
 - 10.4. Solubilidad en agua.
 - 10.5. Humedad y humectabilidad.
 - 10.6. Persistencia de espuma.
 - 10.7. Dispersión.
 - 10.8. Propiedades oxidantes.
 - 10.9. Corrosividad.
 - 10.10. Inflamabilidad.
 - 10.11. Viscosidad.
 - 10.12. Suspensibilidad.
 - 10.13. Análisis granulométrico en seco y en húmedo.
 - 10.14. Estabilidad de la emulsión.

10.15. Compatibilidad química y biológica.

11. Estabilidad del ACBM o del producto formulado bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico- químicas, si es el caso). Resultados del estudio.
12. Aspectos relacionados con el uso del ACBM o del producto formulado, en relación a:
 - 12.1. Identificación del hospedero u objetivo a controlar.
 - 12.2. Mecanismo de acción.
 - 12.3. Modo de acción.
 - 12.4. Condiciones agronómicas (prácticas de cosecha, estructura del cultivo, rotación de cultivos, riego, técnicas de aplicación, entre otras), fitosanitarias (estadios y niveles de plaga y desarrollo fenológico en los que se recomienda la aplicación, presencia de organismos no objetivo de interés fitosanitario y medidas para su control) y ambientales específicas en las que el agente de control biológico o el producto formulado puede ser utilizado (condiciones edáficas: textura, humedad y porosidad del suelo, contenido de materia orgánica); condiciones climáticas: temperatura, humedad relativa, precipitaciones, entre otras).
13. Aspectos y datos de aplicación del ACBM, EV, PM y SQ según los ensayos de eficacia realizados en relación a:
 - 13.1. Efectos sobre otros organismos.
 - 13.2. Efectos sobre cultivos a registrar.
 - 13.3. Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso probable.
 - 13.4. Dosis y momento de aplicación.
 - 13.5. Número y frecuencia de aplicaciones (intervalo): precisar aplicaciones por campaña y número de campañas por año.
 - 13.6. Métodos de aplicación.
 - 13.7. Inefectividad y estabilidad biológica del producto terminado durante la utilización con el método de aplicación.
 - 13.8. Periodo de reingreso al área tratada, si aplica.
 - 13.9. Periodo de carencia (si aplica).
 - 13.10. Efectos sobre cultivos sucesivos, si aplica.
 - 13.11. Fitotoxicidad (si aplica).
 - 13.12. Aparición de resistencia (si aplica)
 - 13.13. Instrucciones de uso.
 - 13.14. Informe final sobre los resultados de los ensayos de eficacia realizados en el país según el protocolo aprobado por el SENASA, con una antigüedad no mayor de cinco (5) años.
14. Información respecto a la seguridad del producto terminado, en relación a:
 - 14.1. Precauciones de manejo durante su aplicación.
 - 14.2. Precauciones durante su transporte y manipulación.
 - 14.3. Métodos recomendados para su inactivación.
 - 14.4. Equipo de protección personal.
 - 14.5. Tratamiento y disposición final de desechos generados (del

producto y envases usados).

15. Hojas de seguridad. Emitido por el productor y el formulador, respectivamente en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma.
16. Proyecto de etiqueta y hoja de instrucciones (cuando aplique).
17. Envasado y embalaje, en relación a:
 - 17.1. Tipo.
 - 17.2. Material.
 - 17.3. Capacidad.
 - 17.4. Resistencia.
 - 17.5. Acción del producto terminado sobre el material de los envases o embalajes.
 - 17.6. Procedimientos para su disposición final.
18. Información toxicológica y ecotoxicológica
El informe de evaluación toxicológica y ecotoxicológica tendrá la siguiente estructura. Título del estudio; nombre y número del protocolo de referencia; fecha de realización; autores y filiación institucional (nombre y localización del laboratorio); nombre del ingrediente activo y/o producto, tipo de formulación, concentración y origen; protocolo de referencia, introducción, materiales y métodos, resultados y discusión y conclusiones.
19. Resumen de la evaluación del producto formulado. Síntesis de la interpretación técnico- científica de la información física, química y biológica, correlacionada con la información resultante de los estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y de eficacia agronómica.

Adjuntar comprobante de pago por los derechos respectivos

Agentes de control biológico microbiano:

1. Caracterización biológica
 - 1.1. Nombre científico, cepa, serotipos o biotipo de la bacteria, hongo o protozoo; en el caso de los virus, nombre completo con su respectivo acrónimo.
 - 1.2. Citar la fuente de la descripción formal según instituciones internacionales reconocidas.
 - 1.3. Ubicación y clasificación taxonómica.
 - 1.4. Número de identificación, referencia del cultivo y/o de la colección donde se encuentre depositado el cultivo, cepa o los especímenes.
 - 1.5. Procedimientos y criterios aplicables para la identificación (ejemplo: morfología y/o bioquímica y/o serología, entre otros).
2. Composición en relación al contenido de las unidades infectivas o de los individuos, expresada en:
 - Virus: Concentración de partículas virales.
 - Bacterias: UFC/g o ml; unidades internacionales de potencia (U.I.)/mg.

- Hongos: Esporas o conidios /g o mL, UFC por g o ml.
 - Protozoos: Número de unidades infectivas/g o ml.
3. Pureza, en relación a su identidad, naturaleza, propiedades y contenido de cualquier organismo extraño o contaminante del ACBM o de la formulación, si es el caso.
 4. Viabilidad de las unidades infectivas, según sea el caso.
 5. Especificidad de la relación entre el ACBM y el hospedero u objetivo biológico.
 6. Actividad biológica sobre el hospedero u objetivo biológico (virulencia, patogenicidad, antagonismo, entre otros), según sea el caso.
 7. Métodos utilizados para:
 - 7.1. Determinar la identidad, pureza del cultivo patrón (cepa) o material de referencia del agente de control biológico a partir del cual se producen los lotes y sus resultados obtenidos.
 - 7.2. Demostrar la composición, pureza y actividad biológica del producto final y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable y sus resultados obtenidos.
 - 7.3. Demostrar que el agente de control biológico está exento de patógenos humanos y de mamíferos, incluida en los casos de protozoos y hongos la prueba de los efectos de la temperatura (a 35°C y otros valores pertinentes).
 8. Informe descriptivo sobre: identificación, aislamiento o posible presencia de toxinas, antibióticos, metabolitos, estirpes mutantes, alérgenos, entre otros.
 9. Información sobre su toxicidad/patogenicidad, ecotoxicidad y destino y comportamiento ambiental, tanto del agente como del producto formulado, en relación a:
 - 9.1. Fase I: Toxicidad/patogenicidad aguda en mamíferos: oral, pulmonar, intravenosa (bacterias y virus) e intraperitoneal (hongos y protozoos), sensibilización dérmica, cultivo células (virus), toxicidad cutánea aguda, irritación/infección ocular primaria, irritación cutánea primaria (requerida cuando el microorganismo está relacionado taxonómicamente con otros de reconocida irritación cutánea). Los estudios en la fase II se realizan cuando se observan efectos tóxicos/patogénicos en la fase I; si en la fase I se observa patogenicidad es preciso pasara a la fase III. Fase II: toxicidad oral aguda, toxicidad inhalatoria aguda y toxicidad patogenicidad subcrónica. Fase 3: Efectos sobre reproducción/fertilidad y teratogenicidad, carcinogenicidad y respuesta de inmunidad celular.
 - 9.2. Ecotoxicidad. Fase I. Toxicidad/patogenicidad aguda oral e inhalatoria en aves, mamíferos silvestres, peces de agua dulce, invertebrados de agua dulce, plantas no objetivo, insectos no objetivo, abejas y lombriz de tierra. Las determinaciones en fase II se realizan cuando se observan efectos tóxicos/patológicos en la fase I. De la fase II se pasará a la fase III basado cuando los resultados indiquen que es necesario. Las metodologías aprobadas para estas determinaciones aparecerán en un

manual de procedimientos y se debe publicar como documento de orientación y complementario a las normativas y regulaciones de registro de productos para la protección vegetal. Hasta que no disponga de estas se utilizarán metodologías reconocidas como las de la OECD.

- 9.3. Comportamiento en el ambiente (suelo, agua y atmósfera), indicando su dispersión, movilidad, persistencia y procesos que intervienen, cuando aplique.
10. Informes de la evaluación toxicológica y ecotoxicológica del agente y del producto formulado:
 - 10.1. Informe de la clasificación y evaluación toxicológica.
 - 10.2. Informe de la evaluación de riesgo ambiental ecotoxicológica.
11. Control de calidad
El control de calidad comprende: composición; pureza; viabilidad o sobrevivencia, según sea el caso; propiedades físico-químicas de la formulación, si corresponde; bioensayo realizado a nivel de laboratorio o invernadero bajo condiciones controladas que permita verificar la actividad biológica del ACBM sobre un hospedero o presa, según sea el caso.
12. Resumen de la evaluación del ACBM o del producto formulado. Síntesis de la interpretación técnico-científica de la información física, química y biológica, correlacionada con la información resultante de los estudios toxicológicos, eco- toxicológicos, ambientales y los ensayos de eficacia, según sea el caso.

Extractos vegetales

1. Identificación de la o las especies botánicas utilizadas en la preparación del extracto en relación a:
 - 1.1. Nombre científico: género y especie, y descriptor.
 - 1.2. Citar la fuente de la descripción formal de la o las especies botánicas.
 - 1.3. Ubicación y clasificación taxonómica de la o las especies botánicas.
 - 1.4. Procedimientos y criterios aplicables para la identificación de la o las especies botánicas.
2. Composición en relación a su contenido, expresado en % (m/m o m/v).
3. Pureza de la formulación en relación a su identidad, naturaleza, propiedades y contenido de cualquier impureza o contaminante.
4. Actividad biológica del EV sobre las plagas objetivo.
5. Métodos utilizados para:
 - 5.1. Determinar la identidad y pureza del material vegetal a partir del cual se producen los lotes e información de los resultados obtenidos.
 - 5.2. Determinar la concentración y pureza, y demostrar la actividad biológica del producto final y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable e información de los resultados obtenidos.
6. Información toxicológica y ecotoxicológica
 - 6.1. La información toxicológica y ecotoxicológica incluye el ingrediente activo del extracto botánico y producto formulado que se registrará.
 - 6.2. Informe de la clasificación y evaluación toxicológica.
 - 6.3. Informe de la evaluación de riesgo ambiental ecotoxicológica.
7. Control de calidad: En control de calidad comprende: identificación y composición;

formulación; pureza; propiedades físico-químicas y bioensayo.

Preparados minerales

1. Identificación: nombre común y nombre químico.
2. Composición en relación a su contenido, expresada en las unidades que corresponda.
3. Pureza de la formulación.
4. Actividad biológica del PM sobre las plagas objetivo.
5. Métodos utilizados para:
 - 5.1. Determinar la identidad y pureza del PM.
 - 5.2. Determinar la concentración y pureza, y demostrar la actividad biológica del producto final y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable e información de los resultados obtenidos.
6. Información toxicológica y ecotoxicológica.
 - 6.1. La información toxicológica y ecotoxicológica incluye el ingrediente activo del PM y producto formulado que se registrará.
 - 6.2. Informe de la clasificación y evaluación toxicológica.
 - 6.3. Informe de la evaluación de riesgo ambiental ecotoxicológica
7. Control de calidad.

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

Semioquímicos

1. Identificación del ingrediente activo, en relación a:
 - 1.1. Nombre químico (aceptado o propuesto por IUPAC).
 - 1.2. Nombre común (aceptado por ISO o equivalente).
 - 1.3. Fórmula empírica.
 - 1.4. Fórmula estructural.
 - 1.5. Peso molecular.
 - 1.6. Isómeros (si presenta, identificarlos).
2. Composición del SQ en relación al contenido del ingrediente activo, expresado en las unidades correspondientes.
3. Pureza del ingrediente activo y de la formulación, contenido de cualquier impureza o contaminante.
4. Actividad biológica del SQ sobre la plaga objetivo.
5. Métodos utilizados para:
 - 5.1. Determinar la identidad y pureza del ingrediente activo a partir del cual se producen los lotes y sus resultados obtenidos.
 - 5.2. Determinar la concentración y pureza y demostrar la actividad biológica del producto final, y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable y sus resultados obtenidos.
6. Evaluación toxicológica y ecotoxicológica del ingrediente activo y del producto formulado.
 - 6.1. Informe de la clasificación y evaluación toxicológica.
 - 6.2. Informe de la evaluación de riesgo ambiental ecotoxicológica
7. Control de calidad
Identificación y composición; pureza; propiedades físico-químicas y bioensayo realizado en laboratorio o invernadero bajo condiciones controladas que permita verificar la actividad biológica del SQ sobre un objetivo biológico.

Anexo 3: Modelo de etiqueta de tres sectores según el Decreto Supremo-001-2015-MINAGRI

Resolución Directoral-0029-2015-MINAGRI-SENASA-DIAIA que aprueba el Procedimiento para el etiquetado de los Plaguicidas de Uso Agrícola

<p>"Lea la etiqueta (y la Hoja Informativa) antes de usar el producto" "Manténgase bajo llave fuera del alcance de los niños"</p> <p>Precauciones y advertencias de uso y aplicación</p> <p>Primeros auxilios</p> <p>Manejo y disposición de desechos y envases vacíos</p> <p>Medidas para la protección y conservación del ambiente</p> <p style="text-align: center;">Sección 1</p>	<p>Nombre del Producto Tipo de producto</p> <p style="border: 1px solid black; text-align: center; margin: 5px 0;">CLASE DEL PQUA</p> <p style="text-align: center; font-size: small;">TIPO DE FORMULACIÓN Y SIGLA</p> <p style="text-align: center; font-size: small;">NOMBRE COMÚN DEL I.A. Y ADITIVOS Y CONCENTRACIÓN DE C/U</p> <p style="text-align: center;">Número de Registro</p> <p style="font-size: x-small;">Titular del registro Formulador Importador y Distribuidor</p> <p style="font-size: x-small;">Fecha de Formulación N° de Lote Contenido Neto Fecha de vencimiento</p> <p style="text-align: center;">Sección 2</p>	<p>Instrucciones de uso y manejo</p> <p style="text-align: center;">"Consulte con un ingeniero agrónomo"</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center; font-size: x-small;"> <thead> <tr> <th>Cultivo</th> <th>Plaga</th> <th>Dosis</th> <th>PC</th> <th>LMR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Frecuencia y época de aplicación Periodo de reingreso Compatibilidad Fitotoxicidad Responsabilidad civil</p> <p style="text-align: center;">Sección 3</p>	Cultivo	Plaga	Dosis	PC	LMR					
Cultivo	Plaga	Dosis	PC	LMR								
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; width: 20%;"> PICTOGRAMAS DE MANIPULACIÓN </div> <div style="text-align: center; width: 20%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; transform: rotate(45deg); transform-origin: center;"> Simbolo de Seguridad </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; width: 20%;"> PICTOGRAMAS DE APLICACIÓN </div> </div>												