

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA

LA MOLINA

FACULTAD DE AGRONOMÍA



**“PROBLEMÁTICA Y DESAFÍOS EN EL SISTEMA REGULATORIO
DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA EN EL PERÚ”**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL
PARA OPTAR EL TÍTULO DE
INGENIERA AGRÓNOMA**

VERÓNICA VIRGINIA GALINDO PALOMINO

LIMA-PERÚ

2023

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

Document Information

| | |
|-------------------|-------------------------------------|
| Analyzed document | TST-Galindo_final.docx (D118137656) |
| Submitted | 11/10/2021 9:36:00 PM |
| Submitted by | Carmen del Pilar |
| Submitter email | clivia@lamolina.edu.pe |
| Similarity | 17% |
| Analysis address | clivia.unalm@analysis.orkund.com |

Sources included in the report

| | | | |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| SA | TESIS M. ING. VERA RICARDO.docx Document TESIS M. ING. VERA RICARDO.docx (D19076091) |  | 1 |
| W | URL: http://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/resoluciones/RESOLUCION2075.pdf Fetched: 7/19/2021 8:50:34 PM |  | 9 |
| W | URL: https://www.senasa.gob.pe/senasacontigo/amazonas-autorizacion-establecimientos-que-comercializan-plaguicidas-de-uso-agricola/ Fetched: 11/10/2021 9:38:00 PM |  | 1 |
| W | URL: https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-del-sistema-nacion-decreto-supremo-n-001-2015-minagri-1194460-1/ Fetched: 11/29/2019 1:00:26 AM |  | 17 |
| W | URL: https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1319595/retrieve Fetched: 11/10/2021 9:38:00 PM |  | 2 |
| W | URL: http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec%20804s.pdf Fetched: 9/21/2021 12:42:59 PM |  | 3 |
| W | URL: https://www.oas.org/dsd/Quimicos/Documents/Sudamerica/decision%20436%20can.pdf Fetched: 11/10/2021 9:38:00 PM |  | 1 |
| W | URL: https://ipen-china.org/sites/default/files/documents/Libro%20Plaguicidas%20Final%2014%20agst%202017.pdf Fetched: 5/28/2021 1:46:41 AM |  | 1 |
| W | URL: https://cgrfiles.cgr.go.cr/publico/docs_cgr/2005/SIGYD_D_2005019537.doc Fetched: 11/10/2021 9:38:00 PM |  | 1 |
| SA | PROYECTO FINAL CARLOS ZÚÑIGA URkund.docx Document PROYECTO FINAL CARLOS ZÚÑIGA URkund.docx (D21082467) |  | 1 |

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

FACULTAD DE AGRONOMÍA

“PROBLEMÁTICA Y DESAFÍOS EN EL SISTEMA REGULATORIO DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA EN EL PERÚ”

Verónica Virginia Galindo Palomino

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el título de:

INGENIERA AGRÓNOMA

Sustentado y aprobado ante el siguiente jurado:

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

.....
Ing. Mg. Sc. Carmen del Pilar Livia Tacza
ASESOR

.....
Ing. Mg. Sc. German Elías Joyo Coronado
MIEMBRO

.....
Dr. Alexander Regulo Rodríguez Berrio
MIEMBRO

LIMA - PERÚ

2023

AGRADECIMIENTOS

A mi hija, a mis padres, hermanos, por su apoyo incondicional siempre, por enseñarme que todo es posible si te lo propones.

ÍNDICE GENERAL

| | | |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| I. | INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| 1.1 | Problemática | 1 |
| 1.2 | Objetivos..... | 2 |
| II. | REVISIÓN DE LITERATURA | 3 |
| 2.1 | ¿Que son los plaguicidas de uso Agrícola? | 3 |
| 2.2. | Clasificación de los Plaguicidas de Uso Agrícola | 3 |
| 2.2.1. | Clasificación de acuerdo a la exigibilidad del registro | 3 |
| 2.2.2 | Clasificación toxicológica | 5 |
| 2.3 | Conceptos básicos en el tema regulatorio de plaguicidas..... | 7 |
| 2.4 | Convenios internacionales en materia de plaguicidas de uso agrícola. | 8 |
| III. | DESARROLLO DEL TRABAJO..... | 13 |
| 3.1 | Sistema regulatorio de Plaguicidas de Uso Agrícola en el Perú..... | 13 |
| 3.2 | Principales problemáticas durante el registro de un PUA | 20 |
| 3.3 | Principales problemáticas durante la etapa de posterior al registro..... | 29 |
| 3.4 | Desafíos de la industria, autoridad competente y demás partes interesadas. | 36 |
| 3.5 | Estrategias de mejora..... | 37 |
| IV. | RESULTADOS Y DISCUSIÓN | 39 |
| V. | CONCLUSIONES | 40 |
| VI. | RECOMENDACIONES | 41 |
| VII. | BIBLIOGRAFÍA | 42 |
| | ANEXOS..... | 44 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabla 1: Clasificación de la toxicidad aguda, oral, cutánea e inhalatoria del Sistema Globalmente Armonizado (2011)..... | 6 |
| Tabla 2: Clasificación Toxicológica de PQUA (Manual Técnico Andino) | 7 |
| Tabla 3: Pictogramas de peligro: peligros a la salud | 26 |

ÍNDICE FIGURAS

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1: Empresas titulares con el mayor número de registros a julio 2021, DS 016-2000-AG/ D.S 001-2015-MINAGRI (SIGIA-SENASA)..... | 16 |
| Figura 2: Clase de PQUA registrado por clase a julio 2021, DS 016-2000-AG/ D.S 001-2015-MINAGRI (SIGIA-SENASA)..... | 17 |
| Figura 3: Ingrediente activo con más registros a julio 2021, DS 016-2000-AG/ D.S 001-2015-MINAGRI (SIGIA-SENASA) | 17 |
| Figura 4: Porcentaje de Registros de PQUA por categoría toxicológica a julio 2021 mediante DS 016-2000-AG/ D.S 001-2015-MINAGRI (SIGIA-SENASA) | 18 |
| Figura 5: Ingredientes activos de PBUA más registrados a julio 2021 mediante D.S 001-2015-MINAGRI (SIGIA-SENASA) | 19 |
| Figura 6: Porcentaje de PBUA por clase registrados a julio 2021 mediante D.S 001-2015-MINAGRI (SIGIA-SENASA) | 19 |
| Figura 7: Porcentaje de Ingrediente activos de Reguladores de Crecimiento para Plantas registrados a julio 2021 mediante D.S 001-2015-MINAGRI (SIGIA-SENASA) | 20 |
| Figura 8: Alcances del Laboratorio CETOX acreditado en INACAL | 24 |
| Figura 9: Alcances del Laboratorio FARMEX acreditado en INACAL..... | 24 |

INDICE DE ANEXOS

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Anexo 1: Anexo III del Convenio de Rotterdam (sustancias que están sujetos al procedimiento de CFP)..... | 44 |
| Anexo 2: Los productos químico..... | 47 |
| Anexo 3: Requisitos para el registro de un Plaguicida Químico de uso Agrícola (Manual Técnico Andino)..... | 49 |
| Anexo 4: Requisitos para la evaluación de un Plaguicida Plaguicidas Biológico de Uso Agrícola | 56 |
| Anexo 5: requisitos para la evaluación de Reguladores de Crecimiento de Plantas y Plaguicidas Atípicos | 62 |
| Anexo 6: Número de registros de PQUA por titular de registro bajo Normas Andina, D.S. N° 16-2000-AG y N° 001-2015-MINAGRI | 70 |
| Anexo 7: Número de registros de PBUA por titular de registro bajo D.S. N° 001-2015-MINAGRI..... | 73 |
| Anexo 8: Número de registros de RCP por titular de registro con el D.S. N° 001-2015-MINAGRI..... | 75 |
| Anexo 9: Plaguicidas atípicos registrados con D.S 001-2015-MINAGRI..... | 76 |
| Anexo 10: Número de PQUA registrados por clase a Julio 2021 | 77 |
| Anexo 11: Número de PQUA registrados por ingrediente activo/mezcla de ingredientes activos..... | 78 |
| Anexo 12: Número de PQUA registrados por toxicidad..... | 89 |
| Anexo 13: Número de PBUA registrados por ingrediente activo | 90 |
| Anexo 14: Número de PBUA registrados por clase | 92 |
| Anexo 15: Número de RCP registrados por ingrediente activo | 93 |
| Anexo 16: ejemplos de etiquetas que figuran en el sistema SIGIA del SENASA con SGA (PQUA N° 2842) y sin SGA PQUA N° 2906 | 94 |
| Anexo 17: Relación de ingredientes activos analizados por la UCCIRT | 95 |

RESUMEN

Este trabajo monográfico analiza el proceso de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola en el Perú, destacando los problemas que surgen durante todo el proceso y afectan tanto a los profesionales encargados como a los actores del sistema regulatorio. Se identifican deficiencias en la coordinación entre las autoridades evaluadoras, limitaciones de personal y capacidad tecnológica de los laboratorios, así como la falta de trabajo conjunto de los diferentes actores del sistema. Se destaca la importancia de la formación académica en Agronomía para lograr los objetivos en el registro de plaguicidas. Se mencionan las regulaciones rigurosas a nivel mundial y se señala que el proceso de registro puede llevar hasta 11.3 años y costar alrededor de US\$ 286 millones. A pesar de los esfuerzos por contar con un sistema de registro eficiente, se presentan dificultades que limitan y retrasan los procedimientos. Este trabajo monográfico describe algunos problemas críticos observados en el marco regulatorio peruano, así como estrategias para resolverlos y sugerencias para mejorar el proceso.

Palabras clave: Plaguicidas, registro, sistema regulatorio.

ABSTRACT

This monographic work analyzes the registration process of chemical pesticides for agricultural use in Peru, highlighting the problems that arise throughout the process and affect both the professionals in charge and the actors of the regulatory system. Deficiencies are identified in the coordination between the evaluating authorities, limitations of personnel and technological capacity of the laboratories, as well as the lack of joint work of the different actors of the system. The importance of academic training in agronomy to achieve the objectives in the registration of pesticides is highlighted. The rigorous global regulations are mentioned and it is pointed out that the registration process can take up to 11.3 years and cost around US\$ 286 million. Despite efforts to have an efficient registration system, there are difficulties that limit and delay the procedures. This case study describes some critical problems observed in the Peruvian regulatory framework, as well as strategies to solve them and suggestions for improving the process.

Keywords: Pesticides, registration, regulatory system.

I. INTRODUCCIÓN

Según el Decreto Supremo 001-2015-MINAGRI (2015), los Plaguicidas de Uso Agrícola (PUA) son sustancias que han sido diseñadas con la finalidad de proteger a los cultivos de las plagas, el término también incluye a los repelentes, reguladores de crecimiento, conservantes, y los que se utilizan antes y después de la cosecha para evitar pérdidas. Debido a esto, es considerado una herramienta importante en el manejo de cultivos para lograr un suministro adecuado de alimentos tanto en cantidad como en calidad.

En la actualidad no es posible una agricultura con altos rendimientos sin la utilización adecuada de plaguicidas.

El proceso para colocar una molécula nueva en el mercado, comprende desde que dicha sustancia es descubierta en el laboratorio hasta que es registrada ante las autoridades regulatorias, como requisito previo para que se autorice su comercialización. Durante este proceso los plaguicidas se someten a diferentes de evaluaciones, que incluyen su caracterización físico-química, biológica, evaluación de riesgo a la salud, evaluación de riesgo al ambiente, entre otras. La información así obtenida es la base para la preparación de los expedientes técnicos necesarios para el registro.

Los plaguicidas tienen estrictas regulaciones a nivel mundial, siendo el costo de investigación, desarrollo y registro de un nuevo producto alrededor de US\$ 286 millones, y toma un tiempo de aproximadamente 11,3 años entre la primera síntesis y la comercialización. (Dougall, Phillips Mc, 2016)

1.1 Problemática

En el Perú, a diferencia de los fertilizantes, coadyuvantes y bioestimulantes, que son de libre venta, los Plaguicidas de Uso Agrícola se someten previamente, a un proceso de evaluación administrativo y técnico para su registro, una vez obtenido el Certificado de Registro el producto puede ser comercializado y luego debe cumplir con las exigencias legales de posregistro.

La Autoridad Nacional Competente (ANC), es el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) y las autoridades de apoyo son: la Dirección General de Asuntos Ambientales (DGAAA) y la Dirección General de Salud (DIGESA) son las encargadas del proceso.

A pesar del tiempo transcurrido desde la entrada en vigencia del Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola en el 2015, del Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola en el 2019 y de los esfuerzos, tanto de las autoridades como de la industria por contar con un sistema de registro optimo, surgen diversas dificultades durante el proceso, los cuales limitan y retrasan los procedimientos.

Es en este contexto, es que, en el presente este trabajo monográfico, se describirán algunos problemas más críticos observados en el marco regulatorio peruano, así como las estrategias para resolverlas y las sugerencias para mejorar el proceso.

1.2 Objetivos

- Describir las principales problemáticas del sistema regulatorio durante el proceso de registro de un plaguicida de uso agrícola.
- Describir las principales problemáticas del sistema regulatorio durante el posregistro de un Plaguicida de Uso Agrícola
- Plantear estrategias de mejora, frente a los desafíos para las autoridades competentes, gobierno, industria agroquímica, comercializadores, distribuidores y usuarios finales.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1 ¿Que son los plaguicidas de uso Agrícola?

El Decreto Supremo 001-2015 MINAGRI (Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola) los define como aquella sustancia o mezcla que tenga como objetivo controlar plagas, especies indeseadas de plantas o animales que ocasionen perjuicio en la producción y demás cadena de distribución de alimentos, productos agrícolas y madereros. Además de aquellos que controlan plagas, se incluye a los reguladores de crecimiento, defoliantes, desecantes y productos que evitan el deterioro del alimento o producto agrícola (D.S N°001-2015-MINAGRI, 2015).

En el término PUA no se incluye diversas sustancias de uso cotidiano en la industria agrícola, como diferentes fertilizantes, nutrientes, bioestimulantes, adyuvantes.

2.2. Clasificación de los Plaguicidas de Uso Agrícola

Los plaguicidas se clasifican en función de varios criterios, como la toxicidad (efectos peligrosos), plaga objetivo, función del plaguicida, composición química, mecanismo de acción, formulaciones, fuentes de origen, entre otros. Para el proceso de registro, se consideran los siguientes:

2.2.1. Clasificación de acuerdo a la exigibilidad del registro

EL D.S N°001-2015-MINAGRI para efectos de exigibilidad del registro clasifica los Plaguicidas de Uso Agrícola de la siguiente manera:

- A. **Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA):** El reglamento Nacional lo define como sustancia o mezcla de sustancias de síntesis química destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes de las cosechas (D.S N°001-2015-MINAGRI, 2015).

- B. **Plaguicidas Biológicos de Uso Agrícola (PBUA):** La FAO (2017), señala que no existe una definición acordada a nivel mundial de agentes biológicos de control de plagas o los llamados “Bioplaguicidas”, pero a estos términos incluyen productos con sustancias activas basadas en microbios, productos botánicos o semioquímicos. Estas sustancias se distinguen de los plaguicidas químicos convencionales por una combinación de su sustancia activa, material y / o naturaleza, y su uso.

El D.S N° 001-2015-MINAGRI los divide en los siguientes términos genéricos que incluyen: Agentes de control biológico microbiano (ACBM), Extracto vegetal (EV), Preparado mineral (PM) y Semioquímicos (SQ).

Agentes de control biológico microbianos (ACBM):

Se le denomina a un microorganismo (protozoo, hongo, bacteria, virus u otra entidad biótica microscópica autorreplicante) y/o cualquier metabolito asociado, al que se atribuyen los efectos del control de plagas. Una sustancia activa de microorganismos puede contener microorganismos viables y/o no viables, metabolitos/toxinas relevantes producidos durante la proliferación celular (crecimiento), material del medio de crecimiento, siempre que ninguno de estos componentes haya sido alterado intencionalmente (FAO, 2017). Entre estos:

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

Extractos vegetales (EV)

Extracto obtenido de la solución que resulta del tratamiento de las plantas o sus partes con un solvente, la cual se concentra por evaporación, destilación o algún otro proceso. Solo se considera la extracción suave con agua o etanol (se excluyen otros solventes). Las plantas usadas para la elaboración de productos de protección vegetal, de acuerdo con el Reglamento Peruano son plantas o partes de plantas vivas o secas, incluyendo frutos y semillas (D.S N°001-2015-MINAGRI, 2015).

Preparados minerales (PM)

Sustancias de origen mineral presentes en la naturaleza que poseen muy baja toxicidad, como por ejemplo los preparados de azufre y tierra de diatomeas; no se obtienen por síntesis química. A los efectos de la presente norma se excluyen las sustancias de origen mineral de elevada toxicidad (D.S N°001-2015-MINAGRI, 2015).

Semioquímicos (SQ)

Químicos emitidos por una planta o animal que evocan una conducta o respuesta fisiológica en otro organismo. Cuando el semioquímico afecta un individuo de la misma especie, es denominado feromona. Cuando el semioquímico afecta un individuo de una especie diferente es denominado aleloquímico (D.S N°001-2015-MINAGRI, 2015)

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

C. Reguladores de crecimiento de plantas (RCP)

“Agente químico diferente de los nutrientes, que fomenta, inhibe o modifica de alguna u otra forma cualquier proceso fisiológico vegetal” (CAN, 2019, pág. 21).

- D. **Plaguicidas atípicos:** “Toda sustancia o mezcla de sustancia que se utiliza como repelente, conservante u otro compuesto relacionado. El término incluye a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte” (D.S N°001-2015-MINAGRI, 2015, pág. 19)

2.2.2 Clasificación toxicológica

La clasificación toxicológica de los Plaguicidas de Uso Agrícola se hace con base a la información de los estudios de toxicología aguda del Producto Formulado (DL50 oral, cutánea e inhalatoria, cuando corresponda).

La norma nacional, con la finalidad de armonizar criterios de etiquetado de estos productos a nivel internacional, señaló que el etiquetado debe realizarse según la clasificación recomendada por la OMS. Actualmente, la clasificación de la OMS está basada en las categorías de peligro de toxicidad aguda del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) (Tabla 1).

La Resolución N° 2075-CAN (2019) adopta el SGA para establecer los criterios de clasificación toxicológica de los productos por su peligrosidad.

Tabla 1: Clasificación de la toxicidad aguda, oral, cutánea e inhalatoria del Sistema Globalmente Armonizado (2011)

| Vía de exposición | Categoría 1 | Categoría 2 | Categoría 3 | Categoría 4 | Categoría 5 |
|-------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Oral mg/kg de p.c | 5 | 50 | 300 | 2000 | * |
| Cutánea mg/kg de p.cl | 50 | 200 | 1000 | 2000 | * |
| Gases (ppmV) | 100 | 500 | 2500 | 20000 | * |
| Vapores (mg/l) | 0,5 | 2,0 | 10,0 | 20,0 | * |
| Polvos y nieblas (mg/l) | 0,05 | 0,5 | 1,0 | 5,0 | * |

p.c: peso Corporal

*: Peligro relativamente bajo de toxicidad aguda, la DL50 de estas sustancias se sitúa en el rango de 2000-5000 mg/kg de peso corporal.

El Manual técnico Andino ha adaptado la clasificación del SGA para el Criterio de Clasificación de toxicidad aguda (Tabla 2).

Tabla 2: Clasificación Toxicológica de PQUA (Manual Técnico Andino)

| Clasificación | Criterio | | | | |
|---------------|-------------------------|----------------------------|-----------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|
| | Oral DL50 (mg/kg) | Cutánea DL50 (mg/kg) | Inhalatoria | | Polvos y nieblas CL50 (mg/l) |
| Categoría | | | Gases CL50 (ppm en Volumen) | Vapores CL50 (mg/l) | |
| 1 | ≤5 | ≤50 | ≤100 | ≤0.5 | ≤0.05 |
| 2 | >5 y ≤50 | >50 y ≤200 | > 100 y ≤500 | >0.5 y ≤2.0 | >0.05 y ≤0.5 |
| 3 | >50 y ≤300 | >200 y ≤1000 | >500 y ≤2500 | >2.0 y ≤10 | >0.5 y ≤1.0 |
| 4 | >300 y ≤2000 | >1000 y ≤2000 | >2500 y ≤20000 | >10 y ≤20 | >0.5 y ≤5.0 |

Tomado de la Resolución 2075-CAN, 2019

2.3 Conceptos básicos en el tema regulatorio de plaguicidas

2.3.1. Ingrediente activo: “Es una sustancia química de acción plaguicida que constituye la parte biológicamente activa presente en una formulación” (Decisión 804 CAN, 2015, pág. 18).

2.3.2. Ingrediente activo grado técnico: “Es aquel que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación” (Decisión 804 CAN, 2015).

Hidalgo, (2014) señala “Generalmente tienen una pureza mayor a 90 %, pero hay casos en que puede ser igual o mayor a 99 % de ingrediente activo” (p,18).

Las impurezas pueden ser Significativas cuando están en cantidades ≥ 1 g/kg en el ingrediente activo, estas a su vez pueden ser relevantes o no relevantes.

Las impurezas Relevantes, que son aquellas que se producen tanto durante la fabricación como el almacenamiento de y que en comparación con el ingrediente activo tienen efectos significativos en la salud o el ambiente.

2.3.3. Producto formulado (PF): “Es la 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” (Decisión 804 CAN, 2015, pág. 18).

“El plaguicida tipo PF es obtenido a partir de un Ingrediente activo grado técnico (TC o TK), al formularlo y mezclarlo con los aditivos de formulación o coadyuvantes, más solventes o diluyentes, inertes, estabilizantes, etc.” (Hidalgo, 2014, pág. 18).

2.3.4. Registro de un Plaguicida: La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, FAO, dice que un registro de plaguicidas es el proceso por el que la autoridad nacional o regional responsable autoriza la venta y utilización de un plaguicida, previa evaluación integral de datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente (FAO, 2014).

2.3.5. Autoridad Nacional Competente (ANC): La CAN (2015) define como “el organismo gubernamental encargado de expedir el registro y coordinar o regular las acciones en materia de plaguicidas de uso agrícola, es decir en forma general, de aplicar la legislación sobre plaguicidas” (pág. 16).

2.3.6. Dossier Técnico: La CAN (2015) define como “el conjunto de requisitos técnicos que soportan el registro de un producto” (pág. 17).

2.3.7. Riesgo/Beneficio: Es el procedimiento analítico que se realiza antes de la emisión del certificado de registro por la ANC, y depende de los dictámenes técnicos emitidos por las instituciones que evalúan los aspectos agronómicos, de salud y ambiente, propios del Registro, y cuyo fin es verificar que los beneficios del uso del producto son mayores a los riesgos (Decisión 804 CAN, 2015).

2.4 Convenios internacionales en materia de plaguicidas de uso agrícola.

FAO, es la agencia de Naciones Unidas responsable de los temas de alimentación y agricultura. En el 2013, la FAO aprobó el Código internacional de conducta para el manejo de plaguicidas. En su Artículo señala que, los objetivos del Código son establecer normas

de conducta de carácter voluntario para todas las entidades públicas y privadas que intervienen en el manejo de plaguicidas o tienen relación con el mismo, particularmente en los casos en que no hay una legislación nacional para regular los plaguicidas o la que existe es inadecuada (FAO, 2014).

El código contempla todas las prácticas para el manejo de plaguicidas durante todo el ciclo de vida de estos. Su aplicación es de carácter voluntario.

2.4.1. Convención de Rotterdam sobre Consentimiento Fundamentado Previo (PIC)

El Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo (CFP o PIC por sus siglas en inglés), incluyen ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos que son objeto de Comercio Internacional. Este es administrado conjuntamente por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (ONU Medio Ambiente). Las 164 Partes de este Convenio, legalmente vinculante, comparten la responsabilidad y cooperan para administrar de manera segura los productos químicos en el comercio internacional, teniendo un total de 52 productos químicos enumerados en el Anexo III, 35 plaguicidas (incluyendo 3 formulaciones plaguicida extremadamente peligrosas, 16 productos químicos industriales y un producto químico enumerado tanto en la categoría plaguicida como en la categoría industrial. El Convenio no introduce prohibiciones, sino que facilita el intercambio de información entre las partes sobre productos químicos peligrosos y pesticidas, y sus riesgos potenciales, para informar y mejorar la toma de decisiones a nivel nacional. Además, a través del Procedimiento PIC, proporciona un mecanismo legalmente vinculante para respaldar las decisiones nacionales sobre la importación de productos químicos y pesticidas seleccionados para minimizar el riesgo que representan (Convenio de Rotterdam, 2005).

El Convenio de Rotterdam fue suscrito por nuestro país en 1998. El 2004, el Perú mediante Resolución legislativa N°28417, aprobó el Convenio de Rotterdam, y es ratificado mediante Decreto Supremo N° 058-2005-RE2 en el 2005 para que se aplique desde el Consentimiento Fundamentado previo para ciertos plaguicidas y sustancias químicas estipuladas en el Anexo III de la Convención de Rotterdam (Ver Anexo 1).

2.4.2. Convenio de Estocolmo sobre los Contaminantes Orgánicos Persistentes (COPs)

El Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes es un tratado mundial cuya finalidad es la protección de la salud humana y del ambiente, de los diferentes productos químicos, estos se caracterizan porque son de persistencia larga, pueden dispersarse grandes distancias y que tienden bioacumularse en los tejidos de los seres vivos. El convenio requiere que sus partes tomen medidas para eliminar o reducir la liberación de contaminantes orgánicos persistentes (POPs, por sus siglas en inglés) en el medio ambiente. Este convenio tiene 184 partes, lo que le otorga una cobertura casi universal. Al final de la COP 2019, 28 sustancias químicas de interés mundial están incluidas en el Convenio de Estocolmo. (Convenio de Estocolmo, 2001).

Nuestro país suscribió el Convenio de Estocolmo el 2001, siendo ratificado mediante Decreto Supremo N° 067-2005-RE, el 2005.

Los productos químicos a los que se dirige el Convenio de Estocolmo se encuentran en detalladas en el Anexo II del Convenio de Estocolmo) (Ver Anexo 2).

2.4.3. Convenio de Basilea

El Convenio de Basilea fue aprobado en 1989 y entró en vigor en mayo de 1992. En el Perú fue aprobado por Resolución Legislativa N° 26234 en el año 1993.

Este tratado es sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación es el acuerdo ambiental internacional más completo sobre desechos peligrosos y otros desechos, y es casi universal, ya que cuenta con 188 partes. Con un objetivo general de proteger la salud humana y el medio ambiente contra los efectos adversos de los desechos peligrosos y otros desechos, su alcance abarca una amplia gama de residuos definidos como "peligrosos" en función de su origen y/o composición y características, así como dos tipos de residuos definidos como "otros desechos": desechos domésticos y cenizas de incineradores (Convenio de Basilea, 1989).

2.5 Norma Regional para el Registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola.

La Norma Andina sobre Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA), fue probada mediante Decisión 436 en 1998, siendo el resultado del trabajo de los Países Miembros de la Comunidad Andina con el apoyo de técnico de la FAO.

La Norma Andina de Plaguicidas mediante la Resolución 630-CAN del 25 de junio del 2002 aprueba el Manual Técnico Andino a fin de facilitar la aplicación de la Decisión 436 en los Países Miembros e identificar los procedimientos y criterios de gradualidad y especificidad que permitan una interpretación armonizada de los requisitos establecidos en la Decisión, orientados al desarrollo técnico científico del Registro de los Plaguicidas (Resolución 630-CAN, 2002)

El Manual Técnico Andino establece los requisitos y da las pautas para la evaluación de los mismos de tal forma que los plaguicidas cumplan con el criterio para su distribución y comercialización en los países miembros. Además, que sean eficaces para su uso previsto y que no haya riesgos a la salud ni al ambiente.

En abril del 2015 se emite la Decisión 804 de la Comunidad Andina que modifica la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola) y para su aplicación se adopta mediante Resolución 2075-CAN “Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola” que reemplaza a la Resolución 630.

Ambas se encuentran vigentes a la fecha y son normas supranacionales y de cumplimiento obligatorio por los países miembros (Perú, Colombia, Ecuador y Bolivia).

2.6 Norma Nacional sobre Plaguicidas de Uso Agrícola

En 1995 se aprobó el Decreto Supremo N° 15-95-AG, Reglamento sobre el Registro, Comercialización y Control de Plaguicidas Agrícolas y Sustancias Afines. La CONAP fue la encargada de elaborar dicho proyecto, esta norma exigía pocos requisitos técnicos, por lo que no era factible una evaluación adecuada de los productos.

El 8 de mayo del 2000, se aprueba el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola mediante Decreto Supremo N° 016-2000- AG, con la finalidad de armonizar las normas de registro nacional con la Norma Andina. Los plaguicidas químicos de uso agrícola que fueron registrados al amparo del Decreto Supremo N° 15-95-AG debían presentar solicitudes establecidas en cronogramas. Los plaguicidas Biológicos continuaron registrándose Decreto Supremo N° 15-95-AG.

El 2008, se aprobó el Decreto Legislativo 1059, que aprueba la Ley de sanidad agraria, y ese mismo año mediante Decreto Supremo N° 018-2008-AG se aprueba el reglamento de esta Ley.

En el 2012, se emite el D.S N° 008-2012-AG, Reglamento de acciones de control posregistro.

En mayo del 2014 se promulgó la Ley 30190, que modifica el Decreto Legislativo 1059. Con esta ley se da un nuevo marco normativo en lo que respecta a la Sanidad Agraria del país a fin de que la producción agraria sea más competitiva. En su artículo 3: régimen de la promoción a la productividad agraria se faculta a productores a importar directamente para consumo propio.

La importación para consumo propio dada en el artículo 39 de la Decisión 804 (modificación de la Decisión 436) indica que los países miembros están facultados de crear mecanismos que permitan la importación de PQUA sin fines de comercialización solo para su uso propio.

Por lo cual la ley 30190, incluye esta figura de importación de plaguicidas para todo tipo de Plaguicida de Uso Agrícola ya que no vulnera la norma supranacional. Como si ocurría en años pasados con la Decisión 436 y resolución 630, que no amparaba este régimen (antes llamado Agricultor-Importador-Usuario) y por el cual el Perú fue sancionado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones.

Esta modalidad de importación sin el registro del producto no hace una evaluación de riesgos a la salud, al ambiente por las autoridades correspondientes como lo exige el Manual Técnico Andino con una simple declaración jurada emitida por el SENASA se autoriza la importación para consumo propio.

En el 2015, se emite el Decreto Supremo 001-2015-MINAGRI, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicida de Uso Agrícola, que es la norma vigente en nuestro país y complementa al Manual Técnico Andino, asimismo de derogó el Decreto Supremo N° 15-95-AG y Decreto Supremo N° 016-2000- AG, consolidándose en un solo reglamento los plaguicidas químicos y biológicos.

III. DESARROLLO DEL TRABAJO

3.1 Sistema regulatorio de Plaguicidas de Uso Agrícola en el Perú.

3.1.1. Entidades regulatorias

El artículo 2 de la ley 30190, modificatoria de la ley de Sanidad Agraria, señala que la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria reúne las competencias para la regulación de Plaguicidas.

En el Perú, el SENASA, organismo público descentralizado del Ministerio de agricultura y Desarrollo Agrario, está conformada por la Dirección de Sanidad vegetal, Dirección de Sanidad animal y Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agrolimentaria, dentro de esta última Dirección se encuentra la Subdirección de Insumos agrícolas. El SENASA es la autoridad competente para establecer, regular, conducir, supervisar y fiscalizar el registro de plaguicidas de uso agrícola, y actividades como fabricación, formulación, importación, exportación, envasado, distribución, experimentación, comercialización, almacenamiento y otras actividades comprendidas en el ciclo de vida de los plaguicidas de uso agrícola.

Como órganos de apoyo se tiene a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria-DIGESA, la cual es un órgano del Ministerio de Salud. Su dirección de Certificaciones y Autorizaciones evalúa los requisitos y se encarga de emitir su opinión técnica sobre los riesgos que conlleva el uso del plaguicida agrícola en la salud humana, asimismo, establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos) a nivel nacional.

Otro órgano de apoyo es la Dirección de Gestión Ambiental Agraria de la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios del Ministerio de Desarrollo Agrario, que se encarga de la Evaluación de Riesgo Ambiental para el Registro y Control del Plaguicida Uso Agrícola.

3.1.2. Proceso de registro en el Perú

El proceso de registro de plaguicida en el Perú inicia analizando el mercado de los plaguicidas, basado en las necesidades de la agroindustria y la agricultura nacional, seleccionando proveedores (fabricantes- formuladores de garantía) que se ajusten a los requerimientos comerciales de las compañías (Nieto, 2021).

La Norma nacional señala que el registro de un Plaguicida de Uso Agrícola se puede obtener mediante los siguientes procedimientos:

- De plaguicidas químicos de uso agrícola con ingrediente activo sin antecedentes de registro.
- De plaguicidas químicos de uso agrícola con ingrediente activo con antecedentes de registro.
- De plaguicidas químicos de uso agrícola por equivalencia química con ingrediente activo con antecedentes de registro.
- De plaguicida químico de uso agrícola con iguales características a otro plaguicida registrado.
- De plaguicidas biológicos de uso agrícola con ingrediente activo con y sin antecedentes de registro.
- De plaguicida biológico de uso agrícola con características iguales a otro plaguicida registrado.
- De reguladores de crecimiento de plantas con ingrediente activo con y sin antecedentes de registro.
- De reguladores de crecimiento de plantas con características iguales a otro registrado.
- De plaguicidas atípicos con ingrediente activo con y sin antecedentes de registro.
- De plaguicidas atípicos con iguales características a otro plaguicida registrado

La diferencia básica entre el registro de un producto químico con ingrediente activo sin antecedentes de registro y otro con antecedentes, es que se debe realizar un paso previo que es el permiso de experimentación. La información que se presente sobre los efectos tóxicos en especies mamíferas, efectos tóxicos sobre otras especies, residuos en productos tratados, efectos sobre el medio biótico del Ingrediente activo y grado técnico, deben corresponder a informes de estudio (IE) o estudios (E), a diferencia de un producto con ingrediente activo con antecedentes de registro que requieren un informe descriptivo (ID)

para dichos puntos. En el Anexo 3, se presentan todos los requisitos para el registro de un Plaguicida Químico de uso Agrícola según Norma Andina.

El Manual Técnico Andino contempla el registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y los Reguladores de Crecimiento (RCP) de síntesis química, los Plaguicidas Biológicos de uso agrícola (PBUA), los Reguladores de Crecimiento de Plantas (RCP) no químicos y los Plaguicidas Atípicos, están regulados por la Norma Nacional (DS N°001-2015-MINAGRI). La información a presentar contempla requisitos generales y requisitos específicos dependiendo si el Plaguicida Biológico de Uso Agrícola es un Agente Biológico de Control Microbiano (ABCM), Extracto vegetal (EV), Preparado Mineral (PM), Semioquímico (SQ). Si el producto Biológico no tiene antecedentes de registro en el país debe solicitarse un permiso de experimentación. La norma peruana no hace distinción en el tipo de información requerida por requisito para estos productos, si tiene antecedentes de registro no, es decir si se presenta ya sea un informe descriptivo (ID), informes de estudio (IE) o estudios (E).

En el Anexo 4 se presentan los requisitos para el registro de un Plaguicida Biológicos de uso Agrícola.

En cuanto a los Reguladores de Crecimiento de Plantas, si bien la Norma Nacional señala los requisitos para RCP, los RCP químicos están contemplados en la Norma Andina (Manual Técnico Andino).

Los Reguladores de Crecimiento y los Plaguicidas Atípicos, cuyo ingrediente activo no es químico, se registran con la Norma Nacional; los requisitos para el registro de este tipo de productos se encuentran en el Anexo 6 del D.S 001-2015-MINAGRI-SENASA. (Ingar, 2021)

En el Anexo 5, se presentan los requisitos para requisitos la evaluación de reguladores de crecimiento de plantas y plaguicidas atípicos.

3.1.3 Plaguicidas registrados en el Perú

Se realizó el análisis de los registros de Plaguicidas de Uso Agrícola a julio 2021 encontrándose lo siguiente: 127 empresas titulares de registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. En la base de datos del SIGIA se cuenta con 2805 registros de PQUA registrados con Normas Andinas, D.S. N° 16-2000-AG y N° 001-2015-MINAGRI, 115 PBUA, 88 RCP y 11 plaguicidas atípicos registrados el D.S. N° 001-2015-MINAGRI. En

los Anexos N° 6, 7, 8, 9 se puede observar el número de registros con que cuenta cada titular de registro de PQUA, PBUA, RCP, Plaguicidas atípicos respectivamente.

La empresa Sharda Perú SAC es la que registra la mayor cantidad de PQUA registrados (190 registros), seguido de Insumos Agrícolas Peruanos SAC (103 registros) y Farmex (100 registros)

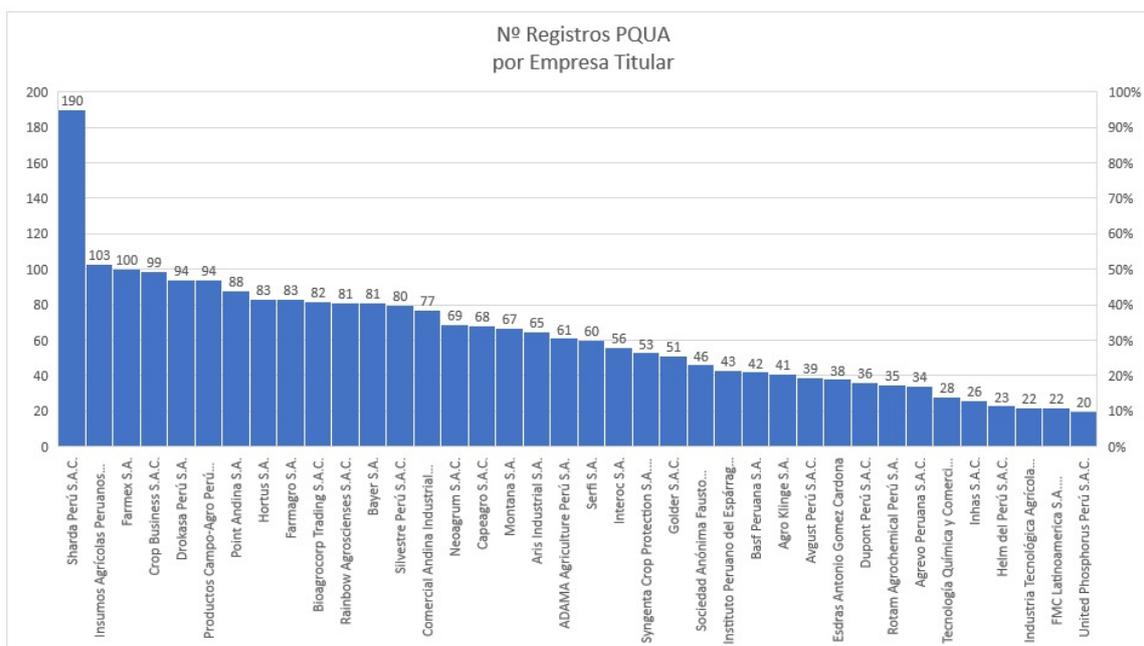


Figura 1: Empresas titulares con el mayor número de registros a julio 2021, DS 016-2000-AG/ D.S 001-2015-MINAGRI (SIGIA-SENASA)

Los insecticidas es la clase de Plaguicida Químico de Uso Agrícola más registrado en nuestro país (1064 registros), seguido de los fungicidas (1016 registros) y herbicidas (549 registros), acaricidas (83 registros) (Ver Anexo 10).

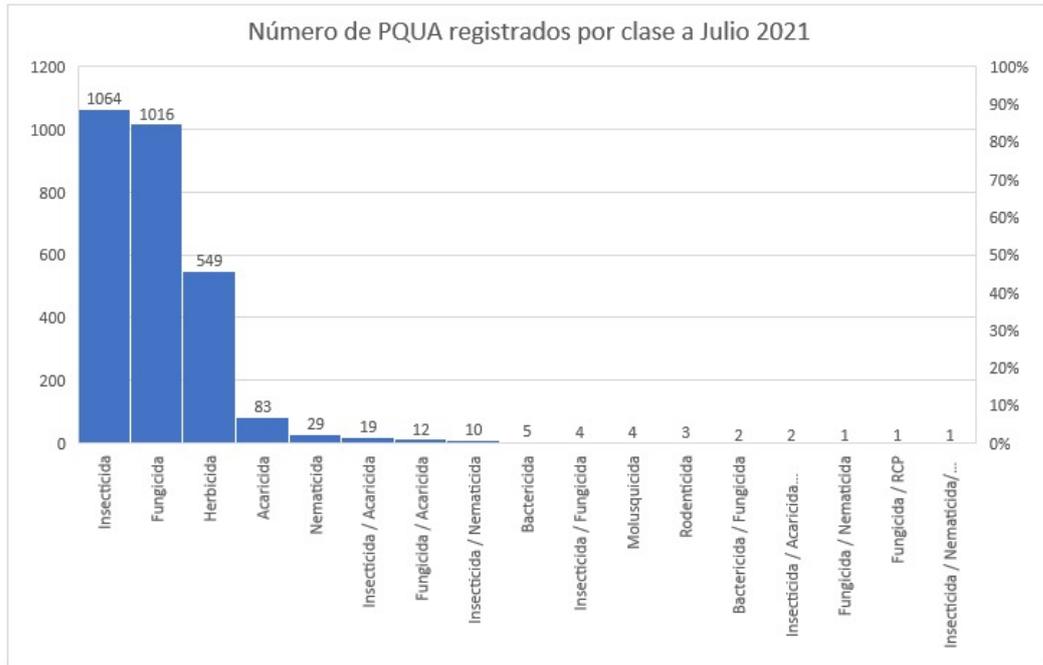


Figura 2: Clase de PQUA registrado por clase a julio 2021, DS 016-2000-AG/ D.S 001-2015-MINAGRI (SIGIA-SENASA)

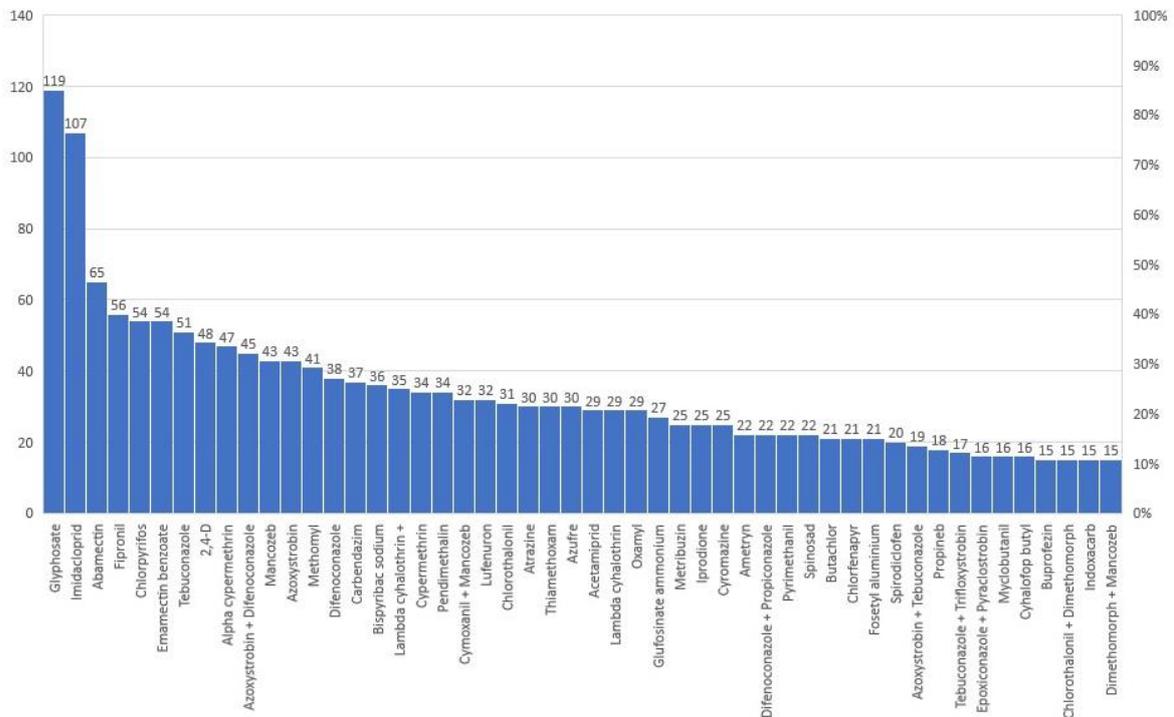


Figura 3: Ingrediente activo con más registros a julio 2021, DS 016-2000-AG/ D.S 001-2015-MINAGRI (SIGIA-SENASA)

El ingrediente activo más registrado es el Glifosato (119 registros), seguido del Imidacloprid (107 registros), Abamectin (65 registros), Fipronil (56 registros), emamectin benzoate (54 registros), Clorpirifos (54 registros) (Ver Anexo 11).

De acuerdo a la categoría toxicológica se encuentra que hay 1615 PQUA en la categoría ligeramente peligroso, 1065 en la categoría moderadamente peligroso, 89 en la categoría altamente peligroso y 21 en la categoría extremadamente peligroso, no se encontró la categoría toxicológica de 15 productos, el SIGIA no arrojó las etiquetas aprobadas en el SIGIA (Ver Anexo 12).

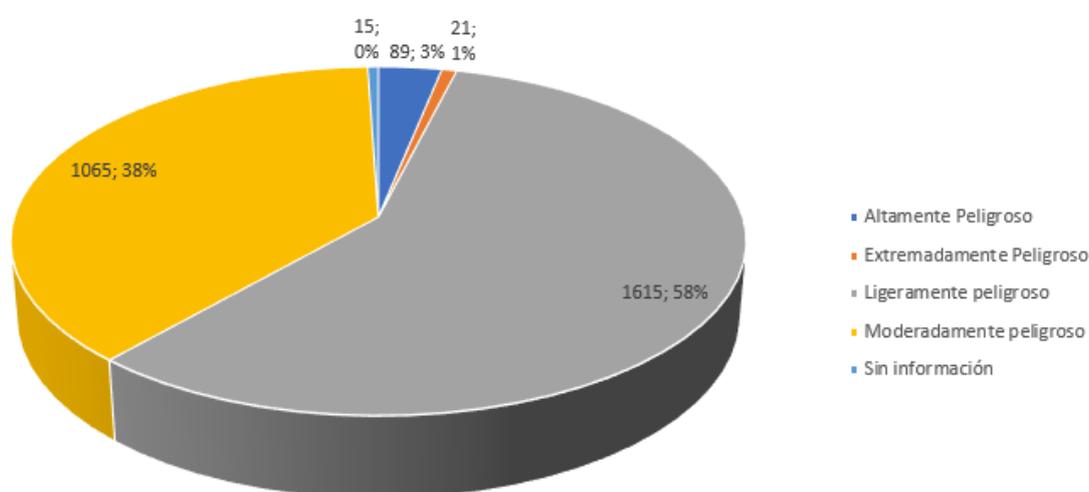


Figura 4: Porcentaje de Registros de PQUA por categoría toxicológica a julio 2021 mediante DS 016-2000-AG/ D.S 001-2015-MINAGRI (SIGIA-SENASA)

2015-MINAGRI a julio 2021, 51 titulares realizaron el registro de estos productos. En cuanto a los ingredientes activos más registrados no hay una preponderancia como en los PQUA, los extractos vegetales con el tipo de PBUA que más se registra. (Ver Anexo 13). Los fungicidas es la clase de PBUA que tiene más registros (44 registro) (Ver Anexo 14)

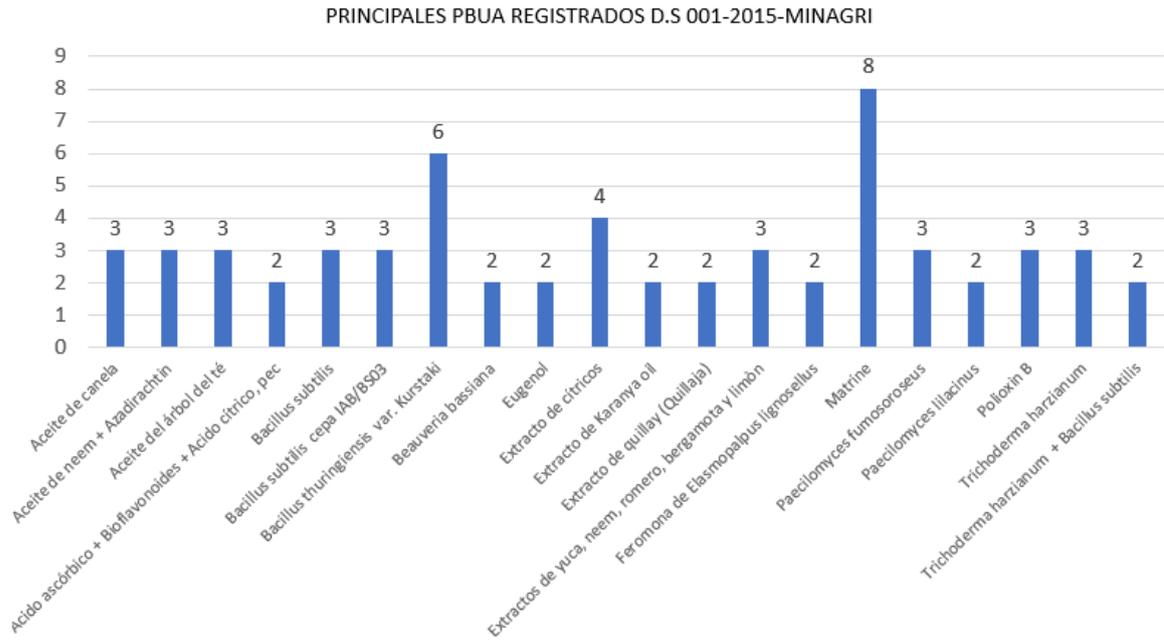


Figura 5: Ingredientes activos de PBUA más registrados a julio 2021 mediante D.S 001-2015-MINAGRI (SIGIA-SENASA)

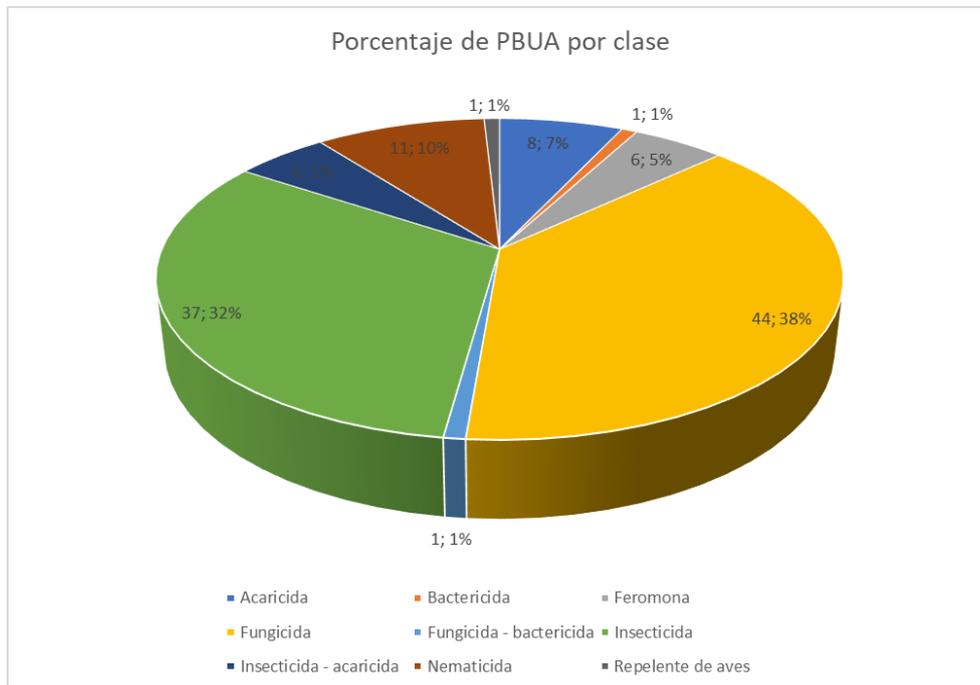


Figura 6: Porcentaje de PBUA por clase registrados a julio 2021 mediante D.S 001-2015-MINAGRI (SIGIA-SENASA)

Los PBUA están siendo cada vez más registrados debido a su baja toxicidad, no dejan residuos tóxicos en los productos cosechados, pueden aplicarse muy cerca de la cosecha (periodos de carencia cortos o no presentan).

Los RCP registrados con el D.S 001-2015-MINAGRI a julio 2021, están bajo la titularidad de 39 empresas. El Paclobutrazol es el RCP químico más registrado seguido de la Cianamida (Ver Anexo 15).

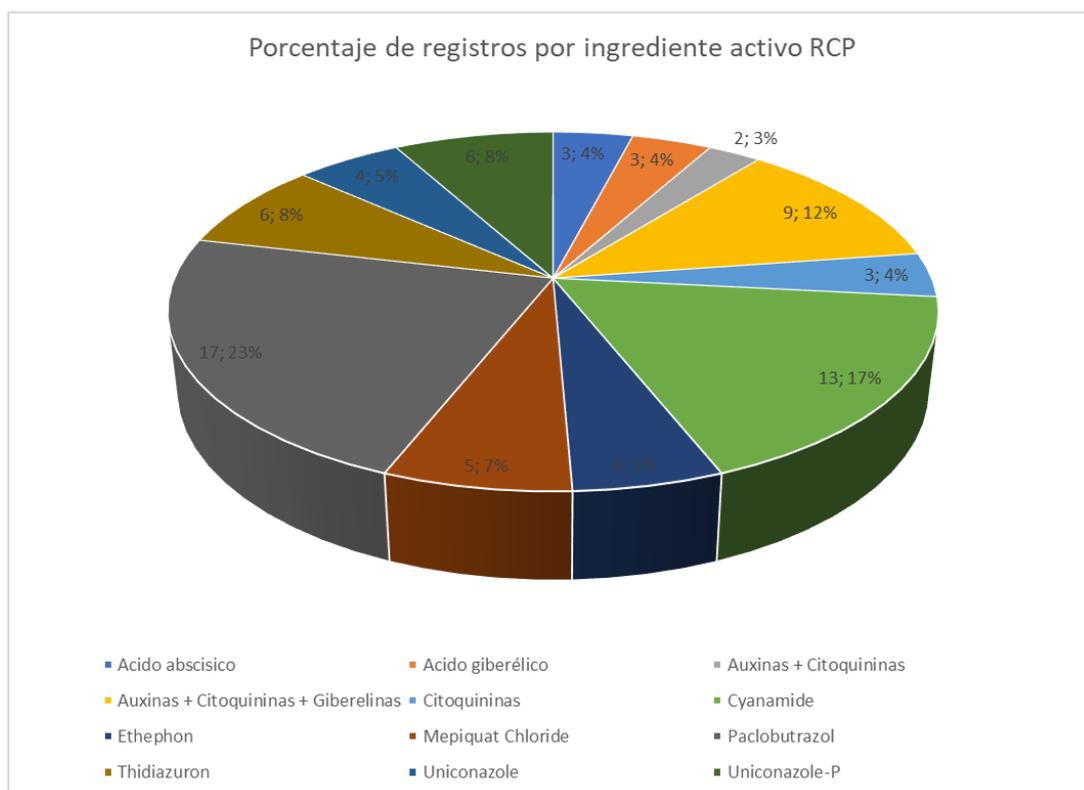


Figura 7: Porcentaje de Ingrediente activos de Reguladores de Crecimiento para Plantas registrados a julio 2021 mediante D.S 001-2015-MINAGRI (SIGIA-SENASA)

3.2 Principales problemáticas durante el registro de un PUA

3.2.1 Sobre la autoridad Competente y las autoridades de apoyo

La autoridad competente SENASA, y las autoridades de apoyo pueden tener criterios de evaluación diferentes tanto entre instituciones como dentro de ellas, lo que causa confusión, discrepancias en el proceso de registro.

Actualmente, el acceso a reuniones con los diferentes evaluadores, en el caso de SENASA es través de un correo con la secretaria, esto no es suficiente ya que la interpretación de alguna observación muchas veces no es la misma entre la empresa registrante y el evaluador llegándose a prolongar un trámite mucho más tiempo que el establecido en el TUPA debido a esta comunicación poco fluida.

Sobre las plataformas que manejan SENASA, DIGESA y DGAAA para la consulta del trámite de un expediente, el sistema de trámites de plaguicidas en línea (Sitpel) el SENASA contiene una casilla de seguimiento de trámite que sería muy útil si se actualizara por esta institución, DGAAA y DIGESA si actualizan los estados de los expedientes, pero no es posible conocer si los dictámenes que emiten las autoridades de apoyo DIGESA y DGAAA fueron aprobados o denegados.

3.2.2 Registro de Plaguicida Químico/Biológico de Uso Agrícola con características iguales a otro plaguicida registrado.

Comúnmente conocido como “clon”, es un proceso de registro simplificado con el cual se busca obtener el registro en base a otro producto cuyo registro le fue otorgado con anterioridad. Los requisitos son relativamente pocos y se hace constancia expresa mediante una carta autorizando el uso de la información del Plaguicida ya registrado (referente) del titular del producto para completar los requisitos faltantes.

Si bien este procedimiento es más sencillo, la autoridad debe resolver en 30 días hábiles, sin embargo, este puede prolongarse debido a una dificultad que hemos encontrado y que no está contemplada en las normas de registro de plaguicidas. Si se pretende “clonar” un producto que tiene varios fabricantes/formuladores registrados a la fecha de realizar la solicitud y el titular no tiene relaciones comerciales con ellos o, en el peor de los casos, estos fabricantes/formuladores dejaron de existir, el proceso es denegado, ya que la autoridad solicita certificados actualizados, información de propiedades físico-químicas y ficha de datos de seguridad de todos ellos, al no existir ninguna regulación que facilite el separar o eliminar fabricantes/formuladores como sí es el caso de la adición de fabricantes/formuladores.

3.2.3 Registro plaguicidas químicos de uso agrícola por equivalencia química con ingrediente activo con antecedentes de registro.

La Decisión 804, señala que los miembros trabajen conjuntamente en el fortalecimiento de sus capacidades técnicas con el objetivo de adoptar comunitariamente la metodología de registro por equivalencia química FAO/OMS o de otra entidad internacionalmente reconocida, conforme los requisitos y condiciones que establezca el Manual Técnico Andino (Resolución 2075-CAN, 2019).

La quinta disposición complementaria transitoria del D.S 001-2015-MINAGRI (2015), menciona sobre el Registro de PQUA por equivalencia que en tanto el SENASA no establezca los criterios de evaluación y patrones que serán empleados para efectos de registro de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola mediante la determinación de equivalencias; este no podrá ser solicitado para el registro de un PQUA. Esta modalidad de registro podría implementarse y agilizar trámites, pero su aplicación en nuestro país no puede llevarse a cabo aún.

3.2.4 Importación de muestras

Para todos los procedimientos, con excepción del registro por equivalencia y el registro de un plaguicida químicos o biológicos con características iguales a otro plaguicida registrado, se debe realizar la importación de muestras de ingrediente activo si es que el producto es de formulación nacional o producto formulado (terminado), esto con la finalidad de realizar pruebas de formulación, ensayos fisicoquímicos, toxicológicos, ecotoxicológicos, etc.

La norma nacional indica que los estudios que se hagan con estas muestras no serán consideradas válidas sino cuentan con los permisos de importación, la norma no menciona que se debe presentar el acta de inspección de importación de plaguicidas agrícolas. Por otro lado, este documento es exigido al momento en el registro. SENASA Lima -Callao emite el acta.

El problema que se genera es que el servicio de desaduanaje es tercerizado y por motivos ajenos a los titulares la muestra del producto involuntariamente no pasa inspección de SENASA, habiendo aquí responsabilidad del titular y del mismo SENASA.

Al no poder comprobar el ingreso de las muestras, SENASA deniega el trámite de registro.

3.2.5 Ensayos de eficacia biológica

Una vez que se cuenta con las muestras de producto formulado se deben hacer los ensayos de eficacia biológica, esto es aplicable para todos los procedimientos con excepción del registro por equivalencia y el registro de un plaguicida químicos o biológicos con características iguales a otro plaguicida registrado. El SENASA debe aprobar los protocolos de ensayo, los ensayos se ejecutan en las zonas propuestas en el protocolo, y se emiten los informes de los ensayos de eficacia biológica, sobre este punto la Norma Andina indica “Conjuntamente con los informes resultantes de los ensayos de eficacia, se debe incluir la identificación específica del/los blanco(s) biológico(s). Sólo se aceptará la denominación sp. o spp. si es que cuentan con un sustento científico avalado por un organismo oficial responsable de mantener los inventarios de especies animales o vegetales en el país o, en su caso, por un laboratorio debidamente reconocido por la ANC” mientras que la Norma Nacional indica: “Los ensayos de eficacia concluyen con un informe técnico elaborado por el experimentador, el cual debe contener el documento de identificación de la plaga emitido por el laboratorio oficial o de un tercero que reúna la capacidad para ello”. El D.S 001-2015 MINAGRI complementa a la Resolución 2075-CAN (MTA), indicando que hay plagas comunes que pueden ser identificadas a nivel de campo sin necesidad de que un laboratorio o tercero lo realice.

Las personas que ejecutan los ensayos de eficacia han sido registradas en el SENASA como experimentadores y son profesionales que cuentan con título profesional universitario en ciencias agronómicas, que tienen experiencia en evaluación de plagas en campo; o son biólogos con diplomado o maestría en temas agronómicos (sanidad vegetal), con experiencia en evaluación de plagas en campo. Por lo que este requisito para ciertos blancos biológicos es un requisito innecesario.

3.2.6 Certificados de análisis y composición

Para todos estos procedimientos de registros se solicitan certificados de análisis y composición para el ingrediente activo y para el producto formulado en el caso de los plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, el Manual Técnico Andino indica: “Los certificados de análisis del laboratorio deben estar acompañados 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 acreditados, de acuerdo con la legislación de cada País Miembro”

Mediante esta exigencia, el SENASA solicitaba un Certificado de análisis (COA) que fuese emitido por un laboratorio registrado en estuviese en el organismo de acreditación del país que emite el Certificado, por ejemplo, el CNAS de China, NABL de India, INACAL de Perú, así como que los métodos de análisis de las diferentes propiedades físico- químicas estén acreditadas, un requisito que resultaba difícil de cumplir , sobre todo para productos que son de formulación Nacional y que requieren ser analizados en nuestro país; debido a la carencia de laboratorios y métodos acreditados en INACAL para plaguicidas.

En la página web del INACAL de los laboratorios y métodos acreditados para plaguicidas en nuestro país se puede observar que estos son muy limitados (ver figura 1 y 2).

2Código de Acreditación :44 Fecha de Actualización :2021-07-23

| N° | Tipo de Ensayo | Norma | Año | Título |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | ACIDEZ | CIPAC Handbook L MT 191 | 2006 | Acidity or alkalinity of formulations |
| 2 | ALCALINIDAD | CIPAC Handbook L MT 191 | 2006 | Acidity or alkalinity of formulations |
| 3 | CLORPIRIFOS, DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DEL INGREDIENTE ACTIVO POR CROMATOGRAFÍA LIQUIDA | CIPAC Handbook, 1C MT 221.b, 221.b/TC/M/3, 221.b/DP/M/3, 221.b/WP/M/3, 221.b/EC/M/3 | 1985 | Chlorpyrifos, Chlorpyrifos technical, Chlorpyrifos dustable powder, Chlorpyrifos wettable powder, Chlorpyrifos emulsifiable concentrate |
| 4 | DETERMINACIÓN DE pH | CIPAC Handbook J MT 75.3 | 2000 | Determination of pH values |
| 5 | HUMECTABILIDAD EN POLVOS MOJABLES | CIPAC Handbook F MT 53.3 | 2007 | Wetting of wettable powders |
| 6 | METOMILO, DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DEL INGREDIENTE ACTIVO POR CROMATOGRAFÍA LIQUIDA | CIPAC Handbook H MT 264, 264/TC/(M)/3*, 264/WP/(M)/3, 264/SL/(M)/3, 3*SP (polvo soluble) | 1998 | Methomyl, Methomyl water soluble powders, Methomyl soluble concentrates |
| 7 | PERSISTENCIA DE LA ESPUMA | CIPAC Handbook O MT 47.3 | 2017 | Persistent foam |

Figura 8: Alcances del Laboratorio CETOX acreditado en INACAL

Fuente: Sistema de información la línea INACAL

2Código de Acreditación :86 Fecha de Actualización :2021-01-20

| N° | Tipo de Ensayo | Norma | Año | Título |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | ALFACIPERMETRINA, DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DE INGREDIENTE ACTIVO POR CROMATOGRAFÍA GASEOSA | FRMX-GC-103, Versión 09, (VALIDADO) | 2021 | Alfacypermetrina, determinación de contenido de ingrediente activo por cromatografía gaseosa |
| 2 | DETERMINACIÓN DE DENSIDAD, MÉTODO DEL PICNÓMETRO | FRMX-MI-151, Versión 05, (VALIDADO) | 2021 | Determinación de densidad. Método del picnómetro |
| 3 | ESTABILIDAD DE EMULSIÓN Y REEMULSIFICACIÓN | NTP 319.030:2014 | 2014 | PLAGUICIDAS. Estabilidad de emulsión y reemulsificación // Estabilidad de emulsión y Reemulsificación |
| 4 | HUMECTABILIDAD PARA POLVOS MOJABLES | NTP 319.050:2015 | 2015 | PLAGUICIDAS. Determinación de la suspensibilidad en agua y humectabilidad para polvos mojables |
| 5 | IMIDACLOPRID, DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DE INGREDIENTE ACTIVO POR CROMATOGRAFÍA LIQUIDA | FRMX-LC-060, Versión 10, (VALIDADO) | 2021 | Imidacloprid, determinación de contenido de ingrediente activo por cromatografía líquida |
| 6 | MEDICIÓN DE pH | FRMX-MI-022, Versión 04, (VALIDADO) | 2021 | Medición de pH |
| 7 | PERSISTENCIA DE ESPUMA | NTP 319.283:2020 | 2020 | PLAGUICIDAS. Persistencia de la espuma. Método de ensayo. |

Figura 9: Alcances del Laboratorio FARMEX acreditado en INACAL

Fuente: Sistema de información la línea INACAL

En marzo del 2021, SENASA emitió la CARTA MULTIPLE-1047-2021-MIDAGRI-SENASA-DIAIA-SIA donde indica: “Con respecto al documento de acreditación o reconocimiento de los Certificados de Análisis del Laboratorio, el cual precisa se debe indicar los métodos de análisis químicos reconocidos o acreditados, se seguirá solicitando el mismo, tal como lo señala la Resolución 2075- CAN (2019); sin embargo en aquellos casos que la ANC no emita la acreditación al método específico, se aceptará (previa evaluación), la presentación de acreditación ISO 17025 ó BPL, este último emitido por la Autoridad Oficial del país de origen; siempre y cuando se demuestre que el laboratorio realiza estudios en plaguicidas agrícolas (química analítica); con este enunciado las únicas opciones en nuestro país serían los 2 laboratorios mencionados anteriormente.

La Resolución 2075-CAN (2019); también hace referencia a “laboratorios reconocidos” por la Autoridad Nacional Competente, sin embargo, se desconoce cuál es el criterio que deben cumplir los laboratorios para ser considerados como reconocidos y que la Autoridad Nacional Competente valide los análisis de estos.

Los certificados de Composición deben ser emitidos por el fabricante y/o formulador del Plaguicida Químico de Uso Agrícola, no por empresas terceras que actúan como intermediarios comerciales.

Para los PBUA, RCP (no químicos) y Plaguicidas atípicos, la norma no indica que los certificados de análisis tengan que ser emitidos por un laboratorio acreditado o reconocido.

3.2.7 Fabricantes-Formuladores

Sobre los fabricantes y/o formuladores de PQUA, existen diferencias por parte de la autoridad competente. Algunas veces han solicitado que los fabricantes/formuladores estén registrado como tal ante su autoridad competente lo que equivale al SENASA de Perú, por ejemplo: ICAMA (China), EFSA (Unión Europea), EPA (USA); etc. Dicho requisito es exigido si un titular quiere adicionar un fabricante/formulador, una vez obtenido el registro; esto será explicado en la parte de posregistro. Sin embargo, se puede observar que aún hay empresas que registran como fabricantes/formuladores empresas intermediarias o comercializadoras, por lo que el criterio de validación de este requisito no es uniforme y varía de acuerdo con cada evaluador, en las etiquetas no deberían figurar como fabricantes y/o formuladoras empresas intermediarias sino los fabricantes autorizados en sus países de origen que garanticen la calidad de los productos.

Para los PBUA, RCP (estipulados la Norma Nacional) y Plaguicidas atípicos no se solicita dicho requerimiento.

3.2.8 Etiquetado

Sobre el Etiquetado de PQUA, actualmente los nuevos registros deben seguir las pautas de etiqueta “Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de Productos Químicos (SGA)”, en el Sistema Integrado de Gestión de Insumos Agropecuarios – SIGIA, en donde se pueden encontrar las etiquetas de todos los productos registrados en Perú, asimismo, se observa etiquetas de productos recién registrados con SGA y otros bajo el criterio de etiquetado de la Resolución 630 lo que puede causar confusión en los usuarios, debido hay que hay pictogramas, palabras de advertencia e indicaciones de peligro que son nuevos. Como se puede observar en la tabla 3 en la categoría 4, el signo de admiración.

Tabla 3: Pictogramas de peligro: peligros a la salud

| Categoría SGA | Pictograma de peligro | Palabra de advertencia | Indicaciones de peligro |
|---------------|-----------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Categoría 1 | | PELIGRO | Mortal en caso de ingestión / Mortal en contacto con la piel / Mortal si se inhala |
| Categoría 2 | | PELIGRO | Mortal en caso de ingestión / Mortal en contacto con la piel / Mortal si se inhala |
| Categoría 3 | | PELIGRO | Tóxico en caso de Ingestión / Tóxico en contacto con la piel / Tóxico si se inhala |
| Categoría 4 | | ATENCIÓN | Nocivo en caso de Ingestión / Nocivo en contacto con la piel / Nocivo si se inhala |

Resolución 2075-CAN, 2019

Se puede considerar estos u otros pictogramas de peligro, palabras de advertencia e indicaciones de peligro sobre toxicidad acuática y peligros físicos.

El sistema globalmente armonizado es relativamente nuevo en nuestro país al cual las empresas están adaptándose, tanto en la elaboración de etiquetas como las Fichas de Seguridad.

En el Anexo 16 se muestran 2 etiquetas registradas durante la vigencia de Resolución 2075-CAN, es decir con el manual Técnico Andino actual, y se puede observar la diferencia señalada.

3.2.9 Aditivos de la formulación

Los aditivos son las demás sustancias que acompañan al ingrediente activo en la formulación. La evaluación de aditivos es básicamente mediante la determinación de sus efectos (peligros), estos no son mencionados en la etiqueta, pero si en el expediente de registro, a no ser que la autoridad considere que son de importancia toxicología o ecotoxicológica. La EPA maneja listas de ingredientes inertes debido que pueden tóxicos, estas listas, así como la página de la US EPA Inertfinder y REACH (UE) son usados como referencias para el registro nacional al no disponer de listas oficiales nacionales.

3.2.10 Estudio de Riesgo Ambiental y Programa de Manejo Ambiental

El análisis de riesgo es un proceso que se fundamenta en los estudios científicos y no en la percepción de los que realizan este análisis. El análisis del riesgo conduce a una valoración objetiva, de peso científico y que permite tomar una decisión finalmente (MacDiarmid & Haro 2003 citado en Croplife, 2007)

La DGAAA al realizar el análisis de riesgo, caracteriza la exposición considerando una tasa máxima de aplicación (TMA) sobreestimada (dosis/aplicación/campaña x N° campañas/año) para evaluar efectos agudos (evaluación de riesgo en Nivel I).

La evaluación de riesgo que plantea el MTA es determinado, mediante un coeficiente de riesgo. El MTA indica que la autoridad puede utilizar otras metodologías, se conoce de la existencia de diversos modelos de evaluación de riesgo ambiental de agencias internacionales, pero tanto la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios y la Industria de Plaguicidas no están capacitadas para interpretarlos y utilizarlos como herramientas en el proceso de registro.

En nuestro país las empresas agremiadas como CULTIVIDA, el Comité de Agroquímicos de la Sociedad Nacional de Industrias (SIN) y PROTEC de la Cámara de Comercio realizan esfuerzos de forma conjunta en capacitaciones a su personal y a sus autoridades, ejemplo de esto fue la entrega de 2 modelos: ANDEAN AQUATIC SCREENING TOOL (2019) y el MODELO ANDES (2019), ambos para calcular el riesgo acuático mediante la implementación de medidas de mitigación. Aún hay mucho por trabajar a fin de modernizar los procesos de evaluación de riesgo de los plaguicidas de uso agrícola en nuestro país y mejorar las capacidades técnicas tanto de las autoridades y los especialistas en el proceso de registro.

Las medidas de mitigación y las medidas restrictivas son propuestas por el solicitante del registro después de la evaluación de riesgo ambiental (ERA) que se hace en el expediente a fin de que se reduzcan los riesgos que pudiesen derivar del uso de los plaguicidas al ambiente. La Dirección General de Asuntos Ambientales DGAAA analiza y evalúa las propuestas, pudiendo implementar otras, debiendo ser coherentes con las características del plaguicida, las autoridades deberían informar a las empresas cuales son estas una vez que concluye su evaluación y no cuando se obtiene el registro del producto ya que cualquier discrepancia complica las obligaciones posregistro.

Las empresas deben promover su cumplimiento una vez que se obtiene el registro y se inicia la comercialización del producto, que los compromisos adquiridos se ejecuten y no queden solo en los informes. Es importante de la DGAAA envíe copia del Informe Técnico Ambiental (ITA) a las empresas, ya que hay compromisos que las empresas proponen y compromisos que la DGAAA establece en su evaluación de riesgo ambiental y no son de conocimiento de los titulares de registro.

Actualmente, hay una gran dificultad para el registro de insecticidas, la evaluación de riesgo en abejas en el NIVEL I (aplicación en gramos por hectárea (g/ha) entre la DL50 Oral o la DL50 Contacto en µg/abeja (estudio con el ingrediente activo). En el NIVEL II se utiliza DL50 Oral del producto formulado. Ambas evaluaciones son muy conservadoras, por lo que muchos insecticidas tienden a pasar a un NIVEL III, que implican pruebas simuladas de campo, el Manual Técnico Andino recomienda que estas pruebas se realicen siguiendo protocolos establecidos por la EPPO o la OECD, que a condiciones nacionales son difíciles de realizar o no se cuentan con laboratorios que lleven a cabo este tipo de estudios.

En la sección 8 del MTA, Plan de Manejo Ambiental (PMA), las medidas de mitigación se plantean cuando hay un riesgo en algún componente biótico o abiótico en la Evaluación de Riesgo Ambiental. La DGAAA solicita la propuesta de estas, así no haya un riesgo asociado al plaguicida lo que hace que se tenga un PMA que no sea práctico para su ejecución en la etapa posregistro.

3.2.11 Reevaluación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola

En la actualidad, hay muchos productos que aún se encuentran en trámites de reevaluación, varios los cuales siguen siendo usados en el ámbito agrícola nacional y cuya reevaluación sigue pendiente desde que se inició este proceso (2003). Surgen dificultades, como, por ejemplo, solicitud de información en base a requisitos actuales y evaluación de formulaciones que pueden haber cambiado a lo largo de los años, fabricantes y/o formuladores que ya no existen o sin relación comercial actual con la empresa. La Autoridad Competente y las autoridades de apoyo no tienen un procedimiento coordinado para estos productos.

Este proceso debía concluir indefectiblemente el 25 de junio de 2019, para los países de la CAN, pero excepcional para Bolivia y Perú, el plazo será hasta el 25 de junio del 2025 (Decisión 839- CAN, 2019)

El SENASA publicó en febrero de 2021, la relación de plaguicidas químicos registrados con el D.S. N° 15-95-AG vigente, un total de 247 plaguicidas químicos y 378 Plaguicidas Biológicos registrados.

3.3 Principales problemáticas durante la etapa de posterior al registro

Una vez que la empresa obtiene el Certificado de Registro que autoriza la importación, formulación, distribución de un Plaguicida de Uso Agrícola.

El titular de registro puede solicitar modificaciones al del registro tales como: cambio de nombre del titular del registro, adición (nuevo o modificación de usos), modificación de dosis de uso y cambio de categoría toxicológica. Son en estos aspectos en donde surgen los principales desafíos.

3.3.1 Adición de Origen, fabricante y/o Formulador

El TUPA del SENASA no estipula la adición de un nuevo origen, fabricante y/o formulador para un Plaguicida Químico de Uso Agrícola, un procedimiento que permiten contar con varios proveedores ya sea de ingrediente activo y/o producto formulado. SENASA en enero 2020 emitió una carta múltiple con los lineamientos para el procedimiento de adición de fabricante y/o formulador de plaguicidas de uso agrícola tomando como base legal la Decisión 804 y la Resolución 2075 de la CAN.

Como se explicó en la sección “Certificados de análisis y Composición”, el problema de exigir certificados de análisis acreditados para el ingrediente activo y propiedades fisicoquímicas es que limita el desarrollo de adiciones de fabricante y formulador debido a que pone una valla muy alta que la mayoría de las empresas no podían acceder. En condiciones nacionales, sería imposible debido a que no hay una red de laboratorios que reúnan dichas condiciones. SENASA indicaba que la Unidad de Control de Insumos y Residuos Tóxicos-UCCIRT del SENASA podría emitir certificados de análisis cuando se factible su análisis. En el Anexo 17 se adjunta la lista de ingredientes activos analizados por la UCCIRT y para el caso de los que no pueden ser analizados por la UCCIRT, la empresa coordina con la SIA y la UCCIRT la implementación del método.

En marzo del 2021, SENASA emitió una carta indicando que realizaron una revisión interna de la Resolución 2075-CAN y que a fin de mejorar la aplicación de la norma. En la carta mencionan que se seguirá solicitando para los Certificados de análisis dicho requisito, donde no se pueda emitir la acreditación al método específico, se aceptará (previa evaluación) la presentación de acreditación ISO 17025 o BPL, este último emitido por la autoridad oficial del país de origen; siempre y cuando se demuestre que el laboratorio realiza estudios en plaguicidas agrícolas (química analítica).

Para los Plaguicida Biológicos de Uso Agrícola, la norma actual no contempla la adición de fabricante/formulador de estos productos, si la empresa realiza el registro con un solo fabricante o formulador queda imposibilitado una vez obtenido el registro adicionar un nuevo proveedor, lo que trae consecuencias en la parte comercial al estar supeditado a un solo proveedor. En caso de que el proveedor no cuente con el producto para la campaña agrícola por ejemplo, la empresa no podría abastecer de este producto al mercado si se requiere formular el mismo producto en el país, no sería factible, se tendría que optar por

realizar un nuevo registro cuando lo más técnicamente factible sería una adición de fabricante o de formulador.

3.3.2 Modificaciones menores para un plaguicida de Uso Agrícola

El TUPA del SENASA no contempla un procedimiento para cambios menores después de obtenido el registro de un producto.

Por ejemplo, el cambio de algún aditivo en la formulación, cambio en alguna propiedad física como olor, color o cambio en la vida útil mediante estudios de estabilidad en tiempo real.

En el caso del cambio de aditivos, este debería ser factible siempre y cuando no se modifique el perfil en cuanto a la seguridad del producto (ambiente y salud) y que mantengan su eficacia en el control, esta situación puede darse a razón de que algún aditivo haya sido observado por alguna agencia regulatoria internacional, a que se cuente con un aditivo de menor toxicidad, o que la eficacia de aplicación mejora con otro aditivo. A lo largo de los años muchas titulares de registro mantienen formulaciones que bien podrían ser mejoradas.

3.3.3 Actividades de vigilancia y control Posregistro

El Sistema Nacional de Plaguicida de Uso Agrícola contempla actividades de vigilancia y control para los plaguicidas de Uso Agrícola.

- Capacitación y asistencia técnica

Las empresas deben presentar sus programas y sus resultados anualmente. Estos programas tienen por finalidad: reducir los efectos negativos a la salud humana y al ambiente, incentivar las Buenas Prácticas Agrícolas, el Manejo Integrado de Plagas en los usuarios, comerciantes de plaguicidas de Uso Agrícola. Así como promover el uso y manejo adecuado de Plaguicidas de Uso Agrícola.

El problema surge debido a que los usuarios están mal acostumbrados y solo asisten a capacitaciones donde se dan regalos y no están sensibilizados de la importancia hacia el cuidado de la salud y el ambiente.

Las capacitaciones pueden ser individuales o asociadas. Las empresas asociadas a Campo Limpio desarrollan este programa de manera asociada que permiten unir esfuerzos para realizar eventos a nivel nacional.

En el año 2020, un año difícil donde las capacitaciones presenciales fueron limitadas, se utilizaron diferentes medios virtuales, radiales.

Campo Limpio capacitó a más de 29000 personas a nivel nacional personas entre agricultores, profesionales y técnicos de Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, así como a profesionales y técnicos de establecimientos comerciales de agroquímicos (Campo Limpio, 2020).

- Disposición final de envases de plaguicidas de uso agrícola usados

Los envases de plaguicidas de uso agrícola son considerados residuos sólidos peligrosos según artículo 36 del DECRETO SUPREMO N° 016-2012-AG (Reglamento de Manejo de los Residuos Sólidos del Sector Agrario), por lo que no deben ser dispuestos como cualquier tipo de residuo sólido, deben ser manejados cuidadosamente para evitar la contaminación ambiental y poner en peligro la salud de las personas.

Una práctica muy común por parte de los usuarios es quemarlos, la quema a campo abierto produce sustancias llamadas dioxinas y furanos que contaminan el ambiente destruyen la capa de ozono, además de ser cancerígenas y dañan la salud personas y animales., enterrarlos o arrojarlos a la basura, son muy pocos usuarios los que depositan en contenedores especiales y les dan el triple lavado para eliminar los residuos peligrosos que pusieran quedar.

En nuestro país el principal programa de disposición final de envases de plaguicidas de uso agrícola es CAMPO LIMPIO con 44 centros de recepción y 2 plantas de valorización donde se determina si el plástico proveniente de los envases se destina a reciclado, relleno sanitario de alta seguridad o incineración en hornos de alta tecnología.

En el 2020 se gestionaron 467.49 TM de envases vacíos de PUA, aproximadamente el 89% de los envases vacíos de PUA se destinaron a reciclado y el 11% a disposición final en rellenos sanitarios de alta seguridad (Campo Limpio, 2020)

La asociación Agriterra del Perú es otra asociación que promueve el manejo de envases vacíos de plaguicidas de uso agrícola en nuestro país.

Si bien las empresas asociadas a estos programas realizan esfuerzos para la gestión de envases y la cantidad de envases recogidos va cada vez en aumento, aún en campo es común las prácticas deficientes para el manejo de envases y solamente están orientados a envases rígidos.

La supervisión del SENASA a los titulares de registros con respecto al recojo de envases vacíos, su manejo y disposición final es solicitando anualmente un informe sobre las cantidades recogida por las empresas ya sea en forma gremial, asociada o individual.

Las bolsas trilaminadas, bolsas plásticas u otro tipo de envases no rígidos son en la mayoría de veces dispuestos como residuos sólidos municipales o son arrojados en fuentes de agua naturales, canales de riego.

El artículo 46.6 del D.S 001-2015-MINAGRI indica “Los envases de plaguicidas de uso agrícola que no puedan ser triplemente lavados, deberán ser guardados en lugares seguros, estar alejados de fuentes de agua, personas y/o animales; y no estar en contacto con el suelo. Su disposición final deberá ser coordinada con las autoridades competentes”, no existen políticas claras para el manejo y disposición final de este tipo de envases de plaguicidas.

Aun muchos usuarios no toman a conciencia o desconocen de sus responsabilidades dentro del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola.

- Disposición final de plaguicidas de uso agrícola vencidos y caducos

Un plaguicida caduco es aquel plaguicida cuyas existencias ya no pueden ser usadas para su fin original o para cualquier otro fin, requiriéndose su eliminación. Un plaguicida vencido es aquel cuya fecha de formulación llegó a su término; o aquel plaguicida cuya estabilidad en almacén llegó a su término. (D.S N°001-2015-MINAGRI, 2015). No hay un procedimiento legal para extender la vida útil de plaguicidas vencidos, estando estos en óptimas condiciones para ser usados en campo, esto como resultado de un análisis previo.

La responsabilidad del vencimiento de un plaguicida está recayendo únicamente en el titular del registro y no en el generador de éste.

Actualmente hay existencias de plaguicidas caducos (plaguicidas con i.a metamidofos, paraquat) en almacenes del SENASA, distribuidores que están siendo gestionados para su recojo y disposición por los titulares de registro.

SENASA fiscaliza plaguicidas caducos y vencidos, al detectar este tipo de productos puede inmovilizar en el mismo almacén del agricultor, distribuidor o incautarlos llevándolos a sus almacenes. La disposición final está a cargo de las empresas que son titulares de registros.

- Vigilancia de la calidad de los plaguicidas de uso agrícola

El SENASA anualmente publica el programa de verificación de la calidad. Desde que se ha implementado este programa el incremento de los ingredientes activos analizados se ha incrementado, los i.a que se consideran son: abamectin, acetamiprid, alfa-cipermetrina, ametrina, atrazina, azoxystrobin, butaclor, carbendazim, carbofuran, clorpirifos, clorotalonil, cobre, cipermetrina, ciromazina, deltamEtrina, difenoconazol, dimtoato, fipronil, glifosato, imidacloprid, iprodione, lufenuron, mancozeb, metomil, oxamil, pendimetalin, prochloraz, tebuconazol, 2,4-D, algunos biológicos como Beauveria bassiana, Metarhizium anisopliae, Lecaninillium lecani, Paecilomyces , así como la impureza sulfotep, en el chlorpyrifos, isómeros CIS- TRANS en la cipermetrina, pH y densidad.

Es importante año a año incorporar a este programa más ingredientes activos ya que la gran mayoría no estaría siendo sometido al control de calidad de SENASA a nivel nacional. Las muestras son muchas veces del mismo lote del producto, cuando los productos son muestreados en distribuidores no se informa sobre las condiciones de almacenamiento, y toda la responsabilidad recae en el titular de registro. Las condiciones de almacenamiento deben ser tomadas en cuenta para establecer responsabilidades.

El programa exige que el titular asuma los costos de los análisis en los laboratorios de la UCCIRT y la devolución de muestras que son tomadas de expendios comerciales, aquí no hay un procedimiento claro, algunas veces lo solicita el mismo cliente, otras veces el personal de SENASA, tampoco se sabe en momento se debe hacer efectivo la devolución, si la contramuestra durante este tiempo llega a su fecha de vencimiento quien se responsabiliza de su disposición.

- Publicidad

La publicidad que las empresas realizan de un producto registrado para promocionar sus ventas y su uso, puede realizarse de múltiples formas y debe estar acorde a lo que se aprobó en el registro. La publicidad debe enmarcarse dentro Código Internacional de Conducta sobre la Distribución y Utilización de Plaguicidas (Directrices sobre publicidad de plaguicidas).

Una medida que tomo SENASA para evitar confusión entre los agricultores; es que los nombres de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola no emplearán el color verde en su

diseño. Esto fue emitido en marzo del 2021, por lo que las empresas deberán cambiar el diseño de las marcas comerciales.

- Control y fiscalización del comercio, almacenamiento y transporte.

El control en el comercio de plaguicidas ilegales (falsificados, adulterados, contrabando), es de suma importancia ya que pueden causar daños en los cultivos, pérdidas económicas al agricultor debido a que no son eficaces para los fines previstos.

SENASA y otras instituciones realizan operativos contra la venta ilegal de plaguicidas, en setiembre 2021, se realizó un operativo en la región San Martín, este fue ejecutado coordinadamente entre el SENASA, SUNAT; el Ministerio público, policía nacional, La Sociedad Nacional de Industrias (SNI), los resultados del operativo fueron alrededor de 1195 envases de productos entre vencidos, sin registro y otros prohibidos en el Perú, como el Paraquat, plaguicida prohibido desde 12 de julio del 2021. Se detectan productos procedentes de Ecuador y cuya venta en el Perú no está autorizada. Existen establecimientos que comercializan plaguicidas de este tipo poniendo en riesgo la salud y el ambiente.

El transporte terrestre de Plaguicidas de Uso Agrícola es fiscalizado por la SUTRAN, los Plaguicidas de Uso Agrícola que sean considerados peligrosos, según lo establecido en el Libro Naranja de las Naciones Unidas, reglamentación modelo que brinda recomendaciones de cuales deben cumplir con el reglamento nacional de Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos.

En nuestro país aún persiste la informalidad en este aspecto, las etiquetas de los productos claramente indican no se debe almacenar ni transportar juntamente con alimentos, medicinas, bebidas ni forrajes.

- Vigilancia epidemiológica de plaguicidas de uso agrícola

Le corresponde al MINSA la conducción de este sistema Vigilancia epidemiológica. Se debe trabajar en fortalecer la capacidad de respuesta de los centros médicos para el diagnóstico y manejo de las intoxicaciones sobre todo en zonas rurales y proteger a la población vulnerable capacitándolos para protegerse adecuadamente.

- **Monitoreo ambiental, según el Plan de Manejo Ambiental aprobado**

Sobre el programa de seguimiento y/o monitoreo ambiental, los programas deben ser lo más realistas posibles y que puedan cumplirse. Poner énfasis en las medidas de prevención y que las personas que dirigen las empresas comprendan que se debe destinar un presupuesto a la ejecución de estas acciones posregistro.

3.4 Desafíos de la industria, autoridad competente y demás partes interesadas.

Los principales desafíos que enfrenta el sistema regulatorio peruano involucran a la autoridad nacional competente, autoridades de apoyo, gobierno nacional, gobiernos regionales, locales, la industria de plaguicidas, usuarios de plaguicidas y la población en general. Entre estos, a continuación, tenemos los siguientes:

- A nivel de Comunidad Andina desarrollar una norma para el registro y posregistro de plaguicidas biológicos a fin de uniformizar criterios a nivel andino tal como se tiene para Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
- Adecuar la Norma Nacional a la Norma Andina para el registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. La Norma Nacional debería consolidar los diferentes cambios que desde el año 2015 se han producido en el ámbito regulatorio de plaguicidas.
- A nivel de Autoridades Nacionales desarrollar plataformas que permitan a las empresas tener canales de comunicación eficientes con la finalidad de no dilatar plazos, tiempos de respuesta, interpretaciones erróneas, y agilizar el proceso.
- Desarrollar herramientas de forma conjunta entre las autoridades, empresas de plaguicidas que faciliten y modernicen la evaluación de riesgos para que todos los actores conozcan y manejen las herramientas necesarias para la evaluación.
- Capacitación de la Autoridad Competente e industria sobre modelos para la evaluación de riesgos ya desarrollados por otras agencias internacionales, que permitan realizar predicción más precisa de la concentración del plaguicida en
- Eliminar la competencia desleal, el contrabando, la venta ambulancia de Plaguicidas de Uso Agrícola que pongan en riesgo la salud de las personas y del ambiente.
- Concluir la reevaluación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, ya que hay muchos plaguicidas que se siguen utilizando y suponen riesgos importantes, estos productos deben ser sometidos a obligaciones posregistro que emiten las autoridades al finalizar las evaluaciones respectivas. A los titulares de estos registros, la reevaluación permitirá

adicionar nuevos fabricantes- formuladores, que el producto pueda ser utilizado como plaguicida referente para el registro de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola con características iguales a otro plaguicida registrado.

- Incluir en la Norma nacional un procedimiento de modificaciones o cambios menores para Plaguicidas de Uso Agrícola, ya que estos son solicitados muy a menudo por las empresas titulares de registros y no son viables actualmente.
- Multiplicar esfuerzos a nivel nacional para promover el uso y manejo adecuado de Plaguicidas de Uso Agrícola, eliminando riesgos de intoxicaciones, contaminación del ambiente, residuos en los alimentos tanto para el mercado local como para la agroexportación y evitar rechazos en los mercados destino.
- Gestión adecuada de envases vacíos no rígidos en coordinación con las autoridades locales, regionales, industria agroquímica, distribuidores, comercializadores, usuarios finales a fin de que se optimice la gestión de estos envases a nivel nacional.

3.5 Estrategias de mejora

A partir de lo expuesto en problemática y desafíos, podemos plantear las siguientes estrategias de mejora:

- Reactivar la participación de la academia y otras instituciones de forma conjunta como órganos consultivos. En el año 1993 por Resolución Ministerial se creó la Comisión Nacional de Plaguicidas (CONAP) con carácter permanente, estaba constituida por representantes del Servicio Nacional de Sanidad Agraria, 2 representantes del Instituto Nacional de Recursos Naturales, 1 representante de la Dirección General de Salud Ambiental, 1 representante de la Universidad Peruana. 1 representante de la Sociedad Entomológica del Perú, 1 representante del Comité de Plaguicidas (COPLACAN) de la Cámara de Comercio de Lima. Esta comisión quedo sin marco legal debido a que su nombramiento no se hizo de acuerdo a ley, las comisiones consultivas son designados por Resolución Suprema y la CONAP no cumplía dicho requisito según la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.
- Uno de los espacios para mejorar a nivel nacional es el contar con laboratorios reconocidos para velar la calidad de los productos a registrar. En este sentido en el país es preciso contar con una red de laboratorios a nivel nacional que puedan ser reconocidos por la Autoridad Nacional Competente y servir como referencia para los formuladores nacionales.

- Búsqueda de proveedores, selección de fabricantes y formuladores que cuenten con información desarrollada, acorde a las nuevas exigencias del Manual Técnico Andino. Esto permitirá conocer a cabalidad el plaguicida, así como optimizar el proceso de registro tanto para el solicitante como para la autoridad.
- Fabricantes/formuladores que se encuentren registrados en sus respectivos organismos nacionales de control de plaguicidas esto nos indicará que estas empresas cumplen con requisitos mínimos para la producción y control de calidad de plaguicidas.
- Búsqueda de moléculas plaguicidas más amigables con el ambiente (de menor toxicidad) y eficaces para el control de plagas. De esta manera, ir eliminando gradualmente de sus listas de productos comercializados, a los plaguicidas con alta toxicidad.
- Todos los actores del sistema regulatorio de plaguicidas deben buscar oportunidades de mejora interna y participar de capacitaciones y actualizaciones en temas de evaluación de riesgo ambiental, manejo agronómico, límite de residuos, técnicas analíticas, entre otros.
- Invertir en Investigación y desarrollo, con miras a fortalecer la industria biotecnológica en la agricultura, para obtener productos nativos de origen biológico.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

De mi experiencia como asistente de registros en las empresas ARIS INDUSTRIAL S.A, TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO, se han obtenido una serie de registros de Plaguicidas bajo Decreto Supremo N° 016-2000- AG, Resolución 630-CAN, Decreto Supremo N° 15-95-AG y el Decreto Supremo 001-2015-MINAGRI, Resolución 2075-CAN. Requiriendo de un análisis de los requisitos y la aplicabilidad de estos de acuerdo con la evolución de la Norma a lo largo de los años y la exigibilidad a fin de que cumplir con cada uno de ellos y que permitan la obtención del Registro del Plaguicida de Uso Agrícola de acuerdo a la clasificación

El trabajo de Asistente de registros implica la búsqueda de nuevas moléculas, la recopilación de la información técnica científica de fuentes confiables, el análisis de los productos registrados en el Perú para evaluar la tendencia del mercado, la búsqueda de nuevos fabricantes y formuladores (adiciones de fabricante y formuladores), las adiciones de nuevos usos. El análisis de Riesgo ambiental de los plaguicidas y la propuesta de medidas de mitigación dentro del Plan de Manejo Ambiental de cada producto y que estas sean reflejadas en la etiqueta de los Plaguicidas de Uso Agrícola. Es necesario la optimización de los tiempos de trabajo, ya que los diferentes trámites tienen tiempos establecidos en los TUPA ya sean de SENASA, DGAAA, DIGESA. De los productos presentados para ser reevaluados bajo Norma Andina, con anterioridad al inicio de mis labores en la empresa Tecnología Química y Comercio (año 2012), y en los años 2014, 2015, la Autoridad Nacional Competente no ha finalizado la evaluación de estas y el proceso se sigue prolongando hasta hoy en día.

Es importante para un asistente de registros el conocimiento y revisión de las normativas complementarias en materia de Plaguicidas de Uso Agrícola como por ejemplo el Reglamento de transporte de mercancías peligrosas, Ley general de residuos sólidos, Decretos que cancelan y prohíben el registro, importación, formulación, distribución y comercialización de alguna molécula, etc. Normas que regulan la vida posregistro de los Plaguicidas de Uso Agrícola ya que complementan la regulación a nivel nacional en esta materia.

V. CONCLUSIONES

- Entre los principales problemas que enfrenta el proceso de registro en función del sistema regulatorio tenemos, carencia de capacidad técnica para contar con laboratorios acreditados, exigencia de requisitos que no son informados con anterioridad al inicio del proceso, falta de marco regulatorio y modificaciones de registro.
- Entre los principales desafíos que enfrenta el proceso de posregistro tenemos optimización de marco regulatorio para modificaciones de registro. La responsabilidad en las obligaciones posregistro son compartidas por todos los actores involucrados y público en general, una vez que los PUA son registrados. Las obligaciones posregistro deben ser fiscalizadas por la autoridad y ajustarse a la realidad nacional, el monitoreo de plaguicidas en el ambiente y en la salud deben ser parte de la política nacional, que no solo involucre a los titulares del registro y a la autoridad y concluya con la emisión de un informe, sino que genere información y esta sea analizada para la comprensión real del impacto de los PUA en el país.
- Las estrategias y oportunidades de mejora que se proponen incluyen contar con listado de laboratorios acreditados, reconocidos por la autoridad nacional competente en el país, procurar moléculas menos tóxicas en la cartera de productos y proveedores de productos con información cabal para el registro y a nivel de cada uno de los actores del Sistema Nacional de Registro de Plaguicidas, asumir el compromiso de capacitación y actualización en evaluación de toxicidad, riesgo ambiental y uso seguro del producto.

VI. RECOMENDACIONES

- Inculcar en la formación de escolares de zonas agrícolas temas relacionados a las buenas prácticas agrícolas, que generen cambios en las costumbres de los agricultores.
- Desarrollo de temas regulatorios en los cursos de Pre grado en las universidades.
- Con el objetivo de velar por la inocuidad y seguridad alimentaria, los profesionales, Ingenieros agrónomos, deben asumir la responsabilidad de la aplicación de las normas, de esta manera cumplir las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA).
- Realizar un análisis de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola cuyos ingredientes están prohibidos en la Unión Europea, EEUU y que están permitidos en nuestro país.
- Desarrollar mesas de trabajo entre autoridades, industria, comerciantes, agricultores en temas de monitoreo ambiental de plaguicidas a nivel local, regional y nacional, buscando el apoyo de agencias para aprender de sus experiencias.

VII. BIBLIOGRAFÍA

Campo Limpio. (2020). *Informe anual del programa de destino final de envases vacíos de Plaguicidas de Uso Agrícola.*

Convenio de Basilea. (1989). *Naciones Unidas*. Obtenido de <http://www.basel.int/>

Campo Limpio. (2020). *Informe anual del programa de capacitación y asistencia técnica en Manejo y Uso Seguro de Plaguicidas de Uso Agrícola.*

CAN. (2019). *Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola.*

Convenio de Estocolmo. (2001). *Naciones Unidas*. Obtenido de <http://chm.pops.int/>

Convenio de Rotterdam. (2005). *Naciones Unidas*. Obtenido de <http://www.pic.int/Inicio/tabid/1925/language/es-CO/Default.aspx>

Croplife. (2007). *Equivalencia de plaguicidas* .

D.S N°001-2015-MINAGRI. (2015). *Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola*. Obtenido de <https://www.gob.pe/institucion/senasa/normas-legales/1050594-001-2015-minagri>

Decisión 804 CAN. (2015). *Modificación de la Decisión 436 (Norma para el registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.*

Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola. (enero de 2015). Diario Oficial el Peruano. Perú: MINAGRI.

Dougall, Phillips Mc. (2016). *The Cost of New Agrochemical Product Discovery, Development and Registration in 1995, 2000, 2005-8 and 2010-2014.* United Kingdom.

- FAO. (2014). *Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas*.
- FAO. (2017). *International Code of Conduct on Pesticide Management. Guidelines for the registration of microbial, botanical and semiochemical pest control agents for plant protection and public health uses*. Obtenido de <http://www.fao.org/3/i8091e/i8091e.pdf>
- Hidalgo. (2014). *Especificaciones de Plaguicidas y equivalencias*.
- Ingar, U. (2021). SITUACIÓN ACTUAL DE LA NORMATIVA PARA EL REGISTRO. *TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL*. Universidad Nacional Agraria La Molina, Lima. Obtenido de <https://repositorio.lamolina.edu.pe/bitstream/handle/UNALM/4889/ingar-elliott-ursula-sonia.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- MINAGRI. (2015). *Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola*. Obtenido de <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-del-sistema-nacion-decreto-supremo-n-001-2015-minagri-1194460-1/>
- Nieto, R. (2021). Situación actual del registro de plaguicidas químicos de uso agrícola en el Perú. *TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL*. Universidad Nacional Agraria La Molina, Lima. Obtenido de Universidad Nacional Agraria La Molina: <https://repositorio.lamolina.edu.pe/handle/UNALM/4810>
- Resolución 2075-CAN. (2019). *Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas de uso Agrícola*. Obtenido de <http://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/resoluciones/RESOLUCION2075.pdf>
- Resolución 630- CAN. (2002). *MANUAL TÉCNICO ANDINO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS*.

ANEXOS

Anexo 1: Anexo III del Convenio de Rotterdam (sustancias que están sujetos al procedimiento de CFP)

| Productos químicos | Número de CAS | Categoría |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|
| 2,4,5-T y sus sales y ésteres | 93-76-5 | Plaguicidas |
| Alaclor | 15972-60-8 | Plaguicidas |
| Aldicarb | 116-06-3 | Plaguicidas |
| Aldrin | 309-00-2 | Plaguicidas |
| Azinfós-metilo | 86-50-0 | Plaguicidas |
| Binapacril | 485-31-4 | Plaguicidas |
| Captafol | 2425-06-1 | Plaguicidas |
| Carbofurano | 1563-66-2 | Plaguicidas |
| Clordano | 57-74-9 | Plaguicidas |
| Clordimeformo | 6164-98-3 | Plaguicidas |
| Clorobencilato | 510-15-6 | Plaguicidas |
| Compuestos de mercurio, incluidos compuestos inorgánicos de mercurio, compuestos alquílicos de mercurio y compuestos alcoxialquílicos y arílicos de mercurio | <u>Varios</u> | Plaguicidas |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Compuestos de Tributilestaño | 1461-22-9, 1983-10-4, 2155-70-6, 24124-25-2, 4342-36-3, 56-35-9, 85409-17-2 | Plaguicidas |
| DDT | 50-29-3 | Plaguicidas |
| Dicloruro de etileno | 107-06-2 | Plaguicidas |
| Dieldrina | 60-57-1 | Plaguicidas |
| Dinitro-orto-cresol (DNOC) y sus sales (tales como sal de amonio, sal de potasio y sal de sodio) | 534-52-1 | Plaguicidas |
| Dinoseb y sus sales y esterés | 88-85-7 | Plaguicidas |
| EDB (dibromuro de etileno) | 106-93-4 | Plaguicidas |
| Endosulfán | 115-29-7 | Plaguicidas |
| Fluoroacetamida | 640-19-7 | Plaguicidas |
| Forato | 298-02-2 | Plaguicidas |
| HCH (mezcla de isómeros) | 608-73-1 | Plaguicidas |
| Heptacloro | 76-44-8 | Plaguicidas |
| Hexaclorobenceno | 118-74-1 | Plaguicidas |
| Lindano | 58-89-9 | Plaguicidas |
| Methamidofos | 10265-92-6 | Plaguicidas |
| Monocrotofós | 6923-22-4 | Plaguicidas |
| Oxido de etileno | 75-21-8 | Plaguicidas |
| Paratión | 56-38-2 | Plaguicidas |
| Pentaclorofenol y sus sales y ésteres | 87-86-5 (*) | Plaguicidas |
| Toxafeno | 8001-35-2 | Plaguicidas |
| Triclorfón | 52-68-6 | Plaguicidas |
| Formulaciones de polvo seco que contienen una combinación de benomilo en una cantidad igual o superior al 7%, carbofurano en una cantidad igual o superior al 10% y thiram en una cantidad igual o superior al 15% | 137-26-8, 1563-66-2, 17804-35-2 | Formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas |
| Fosfamidón (Formulaciones líquidas solubles de la sustancia que sobrepasen los 1000 g/l de ingrediente activo) | 13171-21-6 | Formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas |
| Metilparatión (Concentrados emulsificables (CE) con 19,5% o más de ingrediente activo y polvos que contengan 1,5% o más de ingrediente activo) | 298-00-0 | Formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas |
| Ácido perfluorooctano sulfónico, sulfonatos de perfluorooctano, | 1691-99-2, 1763-23-1, 24448-09-7, 251099-16-8, 2795-39-3, 29081-56-9, 29457-72-5, 307- | Industriales |

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|
| sulfonamidas de perfluorooctano y perfluorooctanos sulfonilos | 35-7, 31506-32-8, 4151-50-2, 56773-42-3, 70225-14-8 | |
| Amianto actinolite | 77536-66-4 | Industriales |
| Amianto amosita | 12172-73-5 | Industriales |
| Amianto antofilita | 77536-67-5 | Industriales |
| Amianto crocidolita | 12001-28-4 | Industriales |
| Amianto tremolita | 77536-68-6 | Industriales |
| Bifenilos polibromados (PBB) | <u>13654-09-6, 27858-07-7, 36355-01-8</u> | Industriales |
| Bifenilos policlorados (PCB) | <u>1336-36-3</u> | Industriales |
| Compuestos de tributilo de estaño | 1461-22-9, 1983-10-4, 2155-70-6, 24124-25-2, 4342-36-3, 56-35-9, 85409-17-2 | Industriales |
| Éter de octabromodifenilo de calidad comercial (entre otras: Éter de hexabromodifenilo y Éter de heptabromodifenilo) | 36483-60-0, 68928-80-3 | Industriales |
| Éter de pentabromodifenilo de calidad comercial (entre otras: Éter de tetrabromodifenilo y Éter de pentabromodifenilo) | 32534-81-9, 40088-47-9 | Industriales |
| Fosfato de tris(2,3-dibromopropilo) | 126-72-7 | Industriales |
| Hexabromociclododecano | 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8, 25637-99-4, 3194-55-6 | Industriales |
| Parafinas cloradas de cadena corta (PCCC) | 85535-84-8 | Industriales |
| Tetraetilo de plomo | 78-00-2 | Industriales |
| Tetrametilo de plomo | 75-74-1 | Industriales |
| Trifenilos policlorados (PCT) | 61788-33-8 | Industriales |

Anexo 2: Los productos químicos a los que se dirige el Convenio de Estocolmo se enumeran en los siguientes anexos

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anexo A del Convenio de Estocolmo (Eliminación) |
| Las Partes deben tomar medidas para eliminar la producción y el uso de los productos químicos enumerados en el Anexo A. Las exenciones específicas están disponibles en el Anexo A del convenio. |
| Anexo B del Convenio de Estocolmo (restricción) |
| Las Partes deben tomar medidas para restringir la producción y el uso de los productos químicos enumerados en el Anexo B a la luz de cualquier propósito aceptable aplicable y / o exenciones específicas enumeradas en el Anexo del convenio. |
| Anexo C del Convenio de Estocolmo (producción no intencionada) |
| Las Partes deben tomar medidas para reducir las emisiones no intencionales de los productos químicos enumerados en el Anexo C con el objetivo de reducir al mínimo y, cuando sea factible, eliminarlos por completo. |

Los 12 COP iniciales bajo el Convenio de Estocolmo:

- Aldrín, listado en el Anexo A
- Clordano, listado en el Anexo A
- DDT, listado en el Anexo B, con un propósito aceptable para el control de vectores de enfermedades
- Dieldrin, listado en el Anexo A
- Endrin, listado en el Anexo A
- Heptachlor, listado en el Anexo A
- Hexaclorobenceno, listado en el Anexo A y C
- Mirex, listado en el Anexo A
- Toxafeno, listado en el Anexo A
- Bifenilos policlorados (PCB), listado en el Anexo A con exenciones específicas y Anexo C
- Dibenzo-p-dioxinas policloradas (PCDD), listado en el Anexo A
- Dibenzofuranos policlorados (PCDF), listado en el Anexo A

Los nuevos COP en el marco del Convenio de Estocolmo:

- Alfa hexaclorociclohexano, listado en el Anexo A
- Beta hexaclorociclohexano, listado en el Anexo A
- Clordecona, listado en el Anexo A
- Éter de decabromodifenilo, (exenciones específicas)
- Dicofol, listado en el Anexo A
- Hexabromobifenilo, listado en el Anexo A
- Hexabromociclododecano listado en el Anexo A (exenciones específicas)
- Éter de hexabromodifenilo y éter de heptabromodifenilo (éter de octabromodifenilo comercial) listado en el Anexo A (exenciones específicas)
- Hexaclorobutadieno listado en el Anexo A y C
- Lindano, listado en el Anexo A (exenciones específicas)
- Pentaclorofenol y sus sales y ésteres, listado en el Anexo A y C (exenciones específicas)
- Ácido perfluorooctano sulfónico (PFOS), sus sales y fluoruro de perfluorooctano sulfonilo (PFOSF) listado en el Anexo B (exenciones específicas)
- Ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos relacionados con el PFOA, listado en el Anexo A (exenciones específicas)
- Naftalenos policlorados, listado en el Anexo A y C (exenciones específicas)
- Parafinas cloradas de cadena corta (SCCPs), listado en el Anexo A, con exenciones. (exenciones específicas)
- Endosulfán técnico y sus isómeros relacionados, listado en el Anexo A (exenciones específicas)
- Éter de tetrabromodifenilo y éter de pentabromodifenilo (éter de pentabromodifenilo comercial), listado en el Anexo A. (exenciones específicas)

Anexo 3: Requisitos para el registro de un Plaguicida Químico de uso Agrícola (Manual Técnico Andino)

| REQUISITOS | Tipo |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| A. Para el Ingrediente Activo Grado Técnico | |
| 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 (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos) | 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 |
| 2.13. Propiedades oxidantes | ID |
| 2.14. Reactividad con el material de envases | ID |
| 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 |
| 4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS | |
| 4.1. Toxicidad aguda | |
| 4.1.1. Oral | ID |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 4.1.2. Cutánea | ID |
| 4.1.3. Inhalatoria | ID |
| 4.1.4. Irritación/corrosión cutánea y ocular | ID |
| 4.1.5. Sensibilización | ID |
| 4.2. Toxicidad subcrónica (13 a 90 días) | |
| 4.2.1. Oral acumulativa | ID |
| 4.2.2. Administración oral en roedores y en no roedores | ID |
| 4.2.3. Otras vías (si procede): inhalación, cutánea | ID |
| 4.3. Toxicidad crónica | |
| 4.3.1. Oral a largo plazo (2 años) | ID |
| 4.4. Carcinogenicidad | ID |
| 4.5. Mutagenicidad (in vivo e in vitro) | ID |
| 4.6. Disruptores endocrinos | ID |
| 4.7. Efectos sobre la reproducción y la lactancia | |
| 4.7.1. Teratogenicidad | ID |
| 4.7.2. Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos | ID |
| 4.8. Toxicocinética y rutas metabólicas en mamíferos | |
| 4.8.1. Estudios de la administración oral y cutánea | ID |
| 4.8.1.1. Absorción | ID |
| 4.8.1.2. Distribución | ID |
| 4.8.1.3. Metabolismo | ID |
| 4.8.1.4. Excreción | ID |
| 4.8.2. Explicación de las rutas metabólicas | ID |
| 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. Estudios de neurotoxicidad | ID |
| 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 |
| 4.10.3. Estudios especiales justificados | ID |
| 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 |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada | ID |
| 5.1.3. Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada | ID |
| 5.2. Efectos sobre organismos acuáticos | |
| 5.2.1. Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas | ID |
| 5.2.2. Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas | ID |
| 5.2.3. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas | ID |
| 5.2.4. Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas | ID |
| 5.2.5. Toxicidad aguda para Daphnia magna | ID |
| 5.2.6. Estudios crónicos en Daphnia magna | ID |
| 5.2.7. Efectos sobre el crecimiento de las algas Selenastrum capricornutum u otra especie validada | ID |
| 5.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo | |
| 5.3.1. Toxicidad aguda para abejas: oral y por contacto | ID |
| 5.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (Ej. : depredadores) | ID |
| 5.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra, Eisenia foetida u otra especie validada | ID |
| 5.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores) | ID |
| 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 |
| 6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS | |
| 6.1. Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados | ID |
| 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 |
| 6.3. Información sobre LMR | D |
| 7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO | |
| 7.1.1. Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de: | |
| 7.1.1.1. Procesos que intervienen | ID |
| 7.1.1.2. Metabolitos y productos de degradación | ID |
| 7.1.1.3. Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos | ID |
| 7.1.2. Magnitud y naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificaciones | ID |
| 7.1.3. Disipación y acumulación en suelos de campos agrícolas únicamente para el registro de herbicidas | ID |
| 7.2. Comportamiento en el agua y en el aire | |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 7.2.1. Tasas y vías de degradación en medio acuoso | ID |
| 7.2.2. Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas) | ID |
| 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. Procedimientos 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 |
| B. Para el Producto Formulado | |
| 1. DESCRIPCIÓN GENERAL | |
| 1.1. Formulador y país de origen | Decl |
| 1.2. Nombre del producto | Decl |
| 1.3. Clase 1.4. Tipo de formulación (Ej: polvo mojable, concentrado emulsionable) de uso a que se destina (Ej.: herbicida, insecticida) | 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 a las propiedades físicas relacionadas con el uso) | D + Estudio |
| 3.3. Densidad relativa | D |
| 3.4. Inflamabilidad: | |
| 3.4.1. Para líquidos, punto de inflamación | D |
| 3.4.2. Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable | D |
| 3.5. PH | D |
| 3.6. Explosividad | D |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO | |
| 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 |
| 4.15. Soltura o fluidez | D |
| 5. INFORMACIÓN SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO | |
| 5.1. Ámbito de aplicación | D |
| 5.2. Identificación del/los 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 |
| 5.9. Periodo de carencia o espera | D |
| 5.10.Efecto 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 la descontaminación. | ID |
| 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 |
| 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 |
| 9.1.2. Cutánea | IE |
| 9.1.3. Inhalatoria | IE |
| 9.1.3.1. Criterios de aplicabilidad | IE |
| 9.1.3.2. Criterios de exclusión | IE |
| 9.1.4. Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios) | IE |
| 9.1.4.1. Irritación cutánea | IE |
| 9.1.4.2. Irritación ocular | IE |
| 9.1.5. Sensibilización cutánea | IE |
| 9.2. Genotoxicidad | IE |
| 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 |
| 9.4.2. Tratamientos propuestos | ID |
| 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 sobre 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 Apis mellifera | IE |
| 10.2. Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental | ERA, PMA |
| 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 FORMULADOR EN IDIOMA CASTELLANO | FDS |

D: Dato

Decl: Declaración

ID: Informe descriptivo

IE: informe de estudio

FDS: Ficha de datos de seguridad

P: Protocolo

ERA: Evaluación del riesgo

PMA: Plan de Manejo Ambiental

Anexo 4: Requisitos para la evaluación de un Plaguicida Plaguicidas Biológico de Uso Agrícola

| INFORMACIÓN GENERAL PARA EL REGISTRO DE UN PBUA |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Del solicitante, nombre y apellidos, o razón social, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representante legal. |
| 2. Del productor: nombre, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos, datos y ubicación del productor o formulador titular del agente de control biológico o del producto. |
| 3. Del formulador: nombre, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos, datos y ubicación del productor o formulador titular del agente de control biológico o del producto. |
| 4. Nombre del producto formulado. |
| 5. Actividad biológica. |
| 6. Tipo de formulación. |
| 7. Pureza (certificados de composición y de análisis de laboratorio) |
| 8. Composición de los aditivos expresados en las unidades correspondientes de la formulación, si la hay. |
| 9. Finalidad e identidad de los aditivos de la formulación, si la hay (ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros). |
| 10. Propiedades físico-químicas de la formulación, cuando corresponda. |
| 10.1. Aspecto (estado físico, color y olor). |
| 10.2. Densidad relativa. |
| 10.3. pH. |
| 10.4. Solubilidad en agua. |
| 10.5. Humedad y humectabilidad. |
| 10.6. Persistencia de espuma. |
| 10.7. Dispersión. |
| 10.8. Propiedades oxidantes. |
| 10.9. Corrosividad. |
| 10.10. Inflamabilidad. |
| 10.11. Viscosidad. |
| 10.12. Suspensibilidad. |
| 10.13. Análisis granulométrico en seco y en húmedo. |
| 10.14. Estabilidad de la emulsión. |
| 10.15. Compatibilidad química y biológica. |
| 11. Estabilidad del ACBM o del producto formulado bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico- químicas, si es el caso). Resultados del estudio. |
| 12. Aspectos relacionados con el uso del ACBM o del producto formulado, en relación a: |
| 12.1. Identificación del hospedero u objetivo a controlar. |
| 12.2. Mecanismo de acción. |
| 12.3. Modo de acción. |
| 12.4. Condiciones agronómicas (prácticas de cosecha, estructura del cultivo, rotación de cultivos, riego, técnicas de aplicación, entre otras), fitosanitarias |

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (estadios y niveles de plaga y desarrollo fenológico en los que se recomienda la aplicación, presencia de organismos no objetivo de interés fitosanitario y medidas para su control) y ambientales específicas en las que el agente de control biológico o el producto formulado puede ser utilizado (condiciones edáficas: textura, humedad y porosidad del suelo, contenido de materia orgánica); condiciones climáticas: temperatura, humedad relativa, precipitaciones, entre otras). |
| 13. Aspectos y datos de aplicación del ACBM, EV, PM y SQ según los ensayos de eficacia realizados en relación a: |
| 13.1. Efectos sobre otros organismos. |
| 13.2. Efectos sobre cultivos a registrar. |
| 13.3. Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso probable. |
| 13.4. Dosis y momento de aplicación. |
| 13.5. Número y frecuencia de aplicaciones (intervalo): precisar aplicaciones por campaña y número de campañas por año. |
| 13.6. Métodos de aplicación. |
| 13.7. Infectividad y estabilidad biológica del producto terminado durante la utilización con el método de aplicación. |
| 13.8. Periodo de reingreso al área tratada, si aplica. |
| 13.9. Periodo de carencia (si aplica). |
| 13.10. Efectos sobre cultivos sucesivos, si aplica. |
| 13.11. Fitotoxicidad (si aplica). |
| 13.12. Aparición de resistencia (si aplica) |
| 13.13. Instrucciones de uso. |
| 13.14. Informe final sobre los resultados de los ensayos de eficacia realizados en el país según el protocolo aprobado por el SENASA, con una antigüedad no mayor de cinco (5) años. |
| 14. Información respecto a la seguridad del producto terminado, en relación a: |
| 14.1. Precauciones de manejo durante su aplicación. |
| 14.2. Precauciones durante su transporte y manipulación. |
| 14.3. Métodos recomendados para su inactivación. |
| 14.4. Equipo de protección personal. |
| 14.5. Tratamiento y disposición final de desechos generados (del producto y envases usados). |
| 15. Hojas de seguridad. Emitido por el productor y el formulador, respectivamente en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma. |
| 16. Proyecto de etiqueta y hoja de instrucciones (cuando aplique). |
| 17. Envasado y embalaje, en relación a: |
| 17.1. Tipo. |
| 17.2. Material. |
| 17.3. Capacidad. |
| 17.4. Resistencia. |
| 17.5. Acción del producto terminado sobre el material de los envases o embalajes. |
| 17.6. Procedimientos para su disposición final. |

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18. Información toxicológica y ecotoxicológica El informe de evaluación toxicológica y ecotoxicológica tendrá la siguiente estructura. Título del estudio; nombre y número del protocolo de referencia; fecha de realización; autores y filiación institucional (nombre y localización del laboratorio); nombre del ingrediente activo y/o producto, tipo de formulación, concentración y origen; protocolo de referencia, introducción, materiales y métodos, resultados y discusión y conclusiones. |
| 19. Resumen de la evaluación del producto formulado. Síntesis de la interpretación técnico-científica de la información física, química y biológica, correlacionada con la información resultante de los estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y de eficacia agronómica. Comprobante de pago por los derechos respectivos. |

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REQUISITOS ESPECIFICOS PARA AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANO: |
| 1. Caracterización biológica |
| 1.1. Nombre científico, cepa, serotipos o biotipo de la bacteria, hongo o protozoo; en el caso de los virus, nombre completo con su respectivo acrónimo. |
| 1.2. Citar la fuente de la descripción formal según instituciones internacionales reconocidas. |
| 1.3. Ubicación y clasificación taxonómica. |
| 1.4. Número de identificación, referencia del cultivo y/o de la colección donde se encuentra depositado el cultivo, cepa o los especímenes. |
| 1.5. Procedimientos y criterios aplicables para la identificación (ejemplo: morfología y/o bioquímica y/o serología, entre otros). |
| 2. Composición en relación al contenido de las unidades infectivas o de los individuos, expresada en: |
| • Virus: Concentración de partículas virales. |
| • Bacterias: UFC/g o ml; unidades internacionales de potencia (U.I.)/mg. |
| • Hongos: Esporas o conidios /g o mL, UFC por g o ml. |
| • Protozoos: Número de unidades infectivas/g o ml. |
| 3. Pureza, en relación a su identidad, naturaleza, propiedades y contenido de cualquier organismo extraño o contaminante del ACBM o de la formulación, si es el caso. |
| 4. Viabilidad de las unidades infectivas, según sea el caso. |
| 5. Especificidad de la relación entre el ACBM y el hospedero u objetivo biológico. |
| 6. Actividad biológica sobre el hospedero u objetivo biológico (virulencia, patogenicidad, antagonismo, entre otros), según sea el caso. |
| 7. Métodos utilizados para: |
| 7.1. Determinar la identidad, pureza del cultivo patrón (cepa) o material de referencia del agente de control biológico a partir del cual se producen los lotes y sus resultados obtenidos. |
| 7.2. Demostrar la composición, pureza y actividad biológica del producto final y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable y sus resultados obtenidos. |

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.3. Demostrar que el agente de control biológico está exento de patógenos humanos y de mamíferos, incluida en los casos de protozoos y hongos la prueba de los efectos de la temperatura (a 35°C y otros valores pertinentes). |
| 8. Informe descriptivo sobre: identificación, aislamiento o posible presencia de toxinas, antibióticos, metabolitos, estirpes mutantes, alérgenos, entre otros. |
| 9. Información sobre su toxicidad/patogenicidad, ecotoxicidad y destino y comportamiento ambiental, tanto del agente como del producto formulado, en relación a: |
| 9.1. Fase I: Toxicidad/patogenicidad aguda en mamíferos: oral, pulmonar, intravenosa (bacterias y virus) e intraperitoneal (hongos y protozoos), sensibilización dérmica, cultivo células (virus), toxicidad cutánea aguda, irritación/infección ocular primaria, irritación cutánea primaria (requerida cuando el microorganismo está relacionado taxonómicamente con otros de reconocida irritación cutánea). Los estudios en la fase II se realizan cuando se observan 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 Normas y regulaciones de registro de productos para la protección vegetal. Hasta que no disponga de estas se utilizaran metodologías reconocidas como las de la OECD. |
| 9.3. Comportamiento en el ambiente (suelo, agua y atmósfera), indicando su dispersión, movilidad, persistencia y procesos que intervienen, cuando aplique. |
| 10. Informes de la evaluación toxicológica y ecotoxicológica del agente y del producto formulado: |
| 10.1. Informe de la clasificación y evaluación toxicológica. |
| 10.2. Informe de la evaluación de riesgo ambiental ecotoxicológica. |
| 11. Control de calidad. El control de calidad comprende: composición; pureza; |
| viabilidad o sobrevivencia, según sea el caso; propiedades físico-químicas de la formulación, si corresponde; bioensayo realizado a nivel de laboratorio o invernadero |
| bajo condiciones controladas que permita verificar la actividad biológica del ACBM sobre un hospedero o presa, según sea el caso. |
| 12. Resumen de la evaluación del ACBM o del producto formulado. Síntesis de la interpretación técnico científica de la información física, química y biológica, correlacionada con la información resultante de los estudios toxicológicos, eco-toxicológicos, ambientales y los ensayos de eficacia, según sea el caso. |

| REQUISITOS ESPECIFICOS PARA 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. |
| REQUISITOS ESPECIFICOS PARA 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. |

| REQUISITOS ESPECIFICOS PARA 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. Formula empírica. |
| 1.4. Formula 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 5: requisitos para la evaluación de Reguladores de Crecimiento de Plantas y Plaguicidas Atípicos

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A.1. REGULADORES CON INGREDIENTE ACTIVO CON ANTECEDENTES DE REGISTRO EN EL PAIS |
| 1. IDENTIDAD |
| 1.1. Fabricante y país de origen. |
| 1.2. Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente. |
| 1.3 Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico). |
| 1.4. Isómeros (identificarlos, cuando haya). |
| 1.5 Impurezas (identificarlas). |
| 1.6. Aditivos |
| 2. CERTIFICADO DE ANALISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICION |
| 4. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS (presentar Dato). |
| 4.1. Presión de vapor y constante de Henry respectiva. |
| 4.2. Solubilidad en agua. |
| 4.3. Coeficiente de partición en n-octanol agua. |
| 5. MODO DE ACCION, MECANISMO DE ACCION, INFORMACION SOBRE RESISTENCIA |
| 6. ECOTOXICOLOGIA (presentar Informe descriptivo) |
| 6.3. Efectos sobre las aves. |
| 6.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada |
| 6.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada. |
| 6.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada. |
| 6.2 Efectos sobre organismos acuáticos. |
| 6.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas. |
| 6.2.2 Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas. |
| 6.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas. |
| 6.2.4 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas. |
| 6.2.5 Toxicidad aguda para <i>Daphnia magna</i> . |
| 6.2.6 Estudios crónicos en <i>Daphnia magna</i> , cuando corresponda. |
| 6.2.7 Efectos sobre el crecimiento de las algas <i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada |
| (únicamente para el registro de herbicidas, se requiere además una prueba de toxicidad adicional usando otra alga de diferente grupo taxonómico: p.e. alga verde azulada, <i>Anabaena flosaquae</i> ; o una planta vascular acuática: p.e. lenteja de agua, <i>Lemna gibba</i> .) |
| 6.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo. |
| 6.3.1 Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto. |
| 6.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: depredadores). |
| 6.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, <i>Eisetia foetida</i> u otra especie validada. |
| 6.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores). |
| 6.4. Desarrollo de diseños experimentales de campo: |

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| simulados o reales para el estudio de efectos específicos |
| 7. INFORMACION SOBRE DESTINO AMBIENTAL |
| 7.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones. |
| 7.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de: |
| 7.1.1.1 Procesos que intervienen. |
| 7.1.1.2 Degradación aeróbica (mínimo 3 tipos de suelo). |
| 7.1.1.3 Degradación anaeróbica. |
| 7.1.1.4 Fotólisis. |
| 7.1.1.5 Metabolitos y productos de degradación (caracterizar los metabolitos de degradación reportados > 10%, solicitando información de destino ambiental y ecotoxicológica de los metabolitos identificados, indicando lo siguiente: vida media DT50 en suelo y agua, si es persistente o no, movilidad, valores de Koc, indicar si lixivian o no y los valores ecotoxicológicos en organismos terrestres y acuáticos vertebrados e invertebrados). |
| 7.1.1.6 Disipación y acumulación en suelos de campo (únicamente para el registro de herbicidas). |
| 7.1.1.7 Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos (mínimo 3 tipos de suelo). |
| 7.1.1.8 Lixiviación. |
| 7.2 Comportamiento en el agua y en el aire. |
| 7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuático. |
| 7.2.2 Degradación aeróbica. |
| 7.2.3 Degradación anaeróbica. |
| 7.2.4 Hidrólisis acuática. |
| 7.2.5 Fotólisis acuática, si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas. |
| 7.2.6 Fotólisis en el aire (según clasificación desde rápida pérdida hasta poco volátil de la superficie del agua). |
| A.2. REGULADORES CON INGREDIENTE ACTIVO SIN ANTECEDENTES DE REGISTRO EN EL PAIS |
| 1. IDENTIDAD (presentar dato o declaración) |
| 1.1. Fabricante y país de origen. |
| 1.2. Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente. |
| 1.3. Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC. |
| 1.4. Número de código experimental ó número CAS. |
| 1.5. Fórmula empírica, peso molecular (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país). |
| 1.6. Fórmula estructural (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país). |
| 1.7. Grupo químico (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país) |
| 1.8. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico). |
| 1.9. Isómeros |
| 1.10. Impurezas |
| 1.11. Aditivos |
| 2. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS |
| 2.1. Aspecto (estado físico, color, olor). |
| 2.2. Punto de fusión. |
| 2.3. Punto de ebullición. |
| 2.4. Densidad. |

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.5. Presión de vapor. |
| 2.6. Espectro de absorción (adjuntar gráfico). |
| 2.7. Solubilidad en agua. |
| 2.8. Solubilidad en disolventes orgánicos. |
| 2.9. Coeficiente de partición en n-octanol/agua. |
| 2.10. Punto de ignición. |
| 2.11. Tensión superficial. |
| 2.12. Propiedades explosivas. |
| 2.13. Propiedades oxidantes. |
| 2.14. Viscosidad. |
| 3. CERTIFICADO DE ANALISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICION, con una antigüedad no mayor de un año. |
| 4. MODO DE ACCION, MECANISMO DE ACCION, INFORMACION SOBRE RESISTENCIA |
| 5. INFORMACION TOXICOLOGICA (presentar Informe de estudio o Estudio). |
| 5.1. Toxicidad aguda (oral, dérmica, inhalatoria, irritación ocular y dermal, sensibilización cutánea). |
| 5.2. Toxicidad subcrónica, crónica, carcinogenicidad, mutagenicidad, efectos en la reproducción |
| 5.3. Metabolismo en mamíferos. |
| 5.4. Biodegradación |
| 6. ECOTOXICOLOGIA (presentar Informe de Estudio o Estudio) |
| 6.1. Efectos sobre las aves. |
| 6.1.1. Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada |
| 6.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada. |
| 6.1.3. Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada. |
| 6.2. Efectos sobre organismos acuáticos. |
| 6.2.1. Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas. |
| 6.2.2. Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas. |
| 6.2.3. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas. |
| 6.2.4. Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas. |
| 6.2.5. Toxicidad aguda para Daphnia magna. |
| 6.2.6. Estudios crónicos en Daphnia magna. |
| 6.2.7. Efectos sobre el crecimiento de las algas Selenastrum capricornutum u otra especie |
| 6.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo. |
| 6.3.1. Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto. |
| 6.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (Ej.:depredadores). |
| 6.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra, Eisenia foetida u otra especie validada. |
| 6.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores). |
| 6.4. Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos |
| 7. INFORMACION SOBRE DESTINO AMBIENTAL |

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones. |
| 7.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de: |
| 7.1.1.1 Procesos que intervienen. |
| 7.1.1.2 Degradación aeróbica (mínimo 3 tipos de suelo). |
| 7.1.1.3 Degradación anaeróbica. |
| 7.1.1.4 Fotolisis. |
| 7.1.1.5 Metabolitos y productos de degradación (caracterizar los metabolitos de degradación reportados > 10%, solicitando información de destino ambiental y ecotoxicológica de los metabolitos identificados, indicando lo siguiente: vida media DT50 en suelo y agua, si es persistente o no, movilidad, valores de Koc, indicar si |
| lixivian o no y los valores ecotoxicológicos en organismos terrestres y acuáticos vertebrados e invertebrados). |
| 7.1.1.6 Disipación y acumulación en suelos de campo |
| 7.1.1.7 Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos (mínimo 3 tipos de suelo). |
| 7.1.1.8 Lixiviación. |
| 7.2 Comportamiento en el agua y en el aire. |
| 7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuático. |
| 7.2.2 Degradación aeróbica. |
| 7.2.3 Degradación anaeróbica. |
| 7.2.4 Hidrólisis acuática. |
| 7.2.5 Fotólisis acuática, si no fueron especificados en las propiedades físicas y química. |
| 7.2.6 Fotolisis en el aire (según clasificación desde rápida pérdida hasta poco volátil de la superficie del agua). |
| 8. HOJA DE SEGURIDAD, emitido por el fabricante en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma. |
| 9. METODOS ANALITICOS |
| 9.1. Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura. |
| 9.2. Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. |
| B) DEL PRODUCTO FORMULADO |
| 1. GENERAL Y COMPOSICION (presentar dato o declaración) |
| 1.1. DESCRIPCION GENERAL |
| 1.1.1. Nombre y domicilio del formulador. |
| 1.1.2. Nombre del producto. |
| 1.1.3. Clase de uso a que se destina. |
| 1.1.4. Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable). |
| 1.2. COMPOSICION |
| 1.1.1. Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v. |
| 1.1.2. Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. |
| 2. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS (presentar dato) |
| 2.1. Aspecto (estado físico, color, olor). |
| 2.2. Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso). Adjuntar copia de estudio. |
| 2.3. Densidad relativa. |
| 2.4. Inflamabilidad. |

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.4.1. Para líquidos, punto de inflamación. |
| 2.4.2. Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable. |
| 2.5. pH. |
| 2.6. Explosividad. |
| Relacionadas con el uso |
| 2.7. Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables). |
| 2.8. Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua). |
| 2.9. Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión |
| 2.10. Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión). |
| 2.11. Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos). |
| 2.12. Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables). |
| 2.13. Corrosividad. |
| 2.14. Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej.: fitosanitarios y fertilizantes) |
| 2.15. Viscosidad (para suspensiones y emulsiones). |
| 2.16. Índice de sulfonación (aceites). |
| 2.17. Dispersión (para gránulos dispersables). |
| 2.18. Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares). |
| 2.19. Soltura o fluidez para polvos secos. |
| 2.20. Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales). |
| 3. CERTIFICADO DE ANALISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICION, con una antigüedad no mayor de un año. |
| 4. INFORMACIÓN SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO (presentar Informe descriptivo) |
| 4.1. Ámbito de aplicación. |
| 4.2. Relación de cultivos. |
| 4.3. Condiciones fitosanitarias y ambientales en que el producto puede ser utilizado |
| 4.4. Dosis y momento de aplicación. |
| 4.5. Número y frecuencia de aplicación (intervalo): precisar aplicaciones por campaña y número de campañas por año. |
| 4.6. Métodos de aplicación. |
| 4.7. Instrucciones de uso. |
| 4.8. Fecha de reingreso al área tratada. |
| 4.9. Períodos de carencia o espera. |
| 4.10. Efectos sobre cultivos sucesivos. |
| 4.11. Fitotoxicidad. |
| 4.12. Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo con una antigüedad no mayor de 5 años. |
| 5. INFORMACION TOXICOLOGICA (presentar el Informe de estudio o Estudio) |
| 5.1. Toxicidad aguda para mamíferos (oral, dermal, inhalatoria, irritación cutánea y ocular, sensibilización cutánea). |
| 5.2. Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico. |
| 5.3. Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles). |
| 6. EVALUACION DE RIESGO AMBIENTAL Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL |

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. DATOS DE LOS ENVASES (TIPO, MATERIAL, CAPACIDAD, RESISTENCIA). |
| 8. PROYECTO DE ETIQUETA Y HOJA INFORMATIVA (ESTO ÚLTIMO CUANDO CORRESPONDA). |
| 9. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO FORMULADO Y DE LOS ADITIVOS COMPONENTES DE LA FORMULACION, emitido por el formulador en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma. |
| 10. METODOS DE ANALISIS |
| Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s). |
| 11. Adjuntar comprobante o recibo de pago |
| |
| REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS ATIPICOS |
| A) DEL INGREDIENTE ACTIVO |
| 1. IDENTIDAD (presentar Dato o Declaración) |
| 1.1. Fabricante y país de origen. |
| 1.2. Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente. |
| 1.3. Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC. |
| 1.4. Número de código experimental o número CAS. |
| 1.5. Fórmula empírica, peso molecular. |
| 1.6. Fórmula estructural. |
| 1.7. Grupo químico. |
| 1.8. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico). |
| 1.9. Isómeros |
| 1.10. Impurezas |
| 1.11. Aditivos |
| 2. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS (presentar Dato) |
| 2.1. Aspecto (estado físico, color, olor). |
| 2.2. Punto de fusión / Punto de ebullición. |
| 2.3. Densidad. |
| 2.4. Presión de vapor. |
| 2.5. Espectro de absorción (adjuntar gráfico). |
| 2.6. Solubilidad en agua. |
| 2.7. Solubilidad en disolventes orgánicos. |
| 2.8. Coeficiente de partición en n-octanol/agua. |
| 2.9. Punto de ignición. |
| 2.10. Tensión superficial. |
| 2.11. Propiedades explosivas. |
| 2.12. Propiedades oxidantes. |
| 2.13. Reactividad con el material de envases. |
| 2.14. Viscosidad. |
| 3. CERTIFICADO DE ANALISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICION, con una antigüedad no mayor de un año. |
| 4. MODO DE ACCION, MECANISMO DE ACCION, INFORMACION SOBRE RESISTENCIA |
| 5. INFORMACION TOXICOLOGICA (presentar Informe descriptivo). |
| 5.1. Toxicidad aguda: oral, dérmica, inhalatoria, irritación ocular y dermal, sensibilización cutánea. |

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2. Toxicidad subcrónica, crónica, carcinogenicidad, mutagenicidad, efectos en la reproducción (cuando aplique o la Autoridad de Salud lo determine). |
| 5.3. Metabolismo en mamíferos (cuando aplique o la Autoridad de Salud lo determine) |
| 5.4. Biodegradación (cuando aplique o la Autoridad de Salud lo determine). |
| 6. ECOTOXICOLOGIA (cuando aplique o la Autoridad de Ambiente lo determine) (presentar Informe descriptivo). |
| 6.1. Efectos sobre las aves. |
| 6.2. Efectos sobre organismos acuáticos. |
| 6.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo. |
| 7. HOJA DE SEGURIDAD, emitido por el fabricante en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma. |
| 8. METODOS ANALITICOS |
| 8.1. Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país y productos que se formulan localmente). |
| 8.2. Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país). |
| |
| B) DEL PRODUCTO FORMULADO |
| 1. GENERAL Y COMPOSICION |
| 1.1. DESCRIPCION GENERAL (presentar Dato o Declaración) |
| 1.1.1. Nombre y domicilio del formulador. |
| 1.1.2. Nombre del producto. |
| 1.1.3. Clase de uso a que se destina. |
| 1.1.4. Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable). |
| 1.2. COMPOSICION |
| 1.1.1. Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v. |
| 1.1.2. Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. |
| 2. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS (presentar Dato) |
| 2.1. Aspecto (estado físico, color, olor). |
| 2.2. Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso). Adjuntar copia de estudio. |
| 2.3. Densidad relativa. |
| 2.4. Inflamabilidad. |
| 2.4.1. Para líquidos, punto de inflamación. |
| 2.4.2. Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable. |
| 2.5. pH. |
| 2.6. Explosividad. |
| Relacionadas con el uso |
| 2.7. Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables). |
| 2.8. Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua). |
| 2.9. Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión. |
| 2.10. Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión). |
| 2.11. Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos). |
| 2.12. Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables). |

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.13. Corrosividad. |
| 2.14. Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej.: fitosanitarios y fertilizantes) |
| 2.15. Viscosidad (para suspensiones y emulsiones). |
| 2.16. Índice de sulfonación (aceites). |
| 2.17. Dispersión (para gránulos dispersables). |
| 2.18. Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares). |
| 2.19. Soltura o fluidez para polvos secos. |
| 2.20. Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales). |
| 3. CERTIFICADO DE ANALISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICION, con una antigüedad no mayor de un año. |
| 4. INFORMACIÓN SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO (presentar Informe descriptivo) |
| 4.1. Ámbito de aplicación. |
| 4.2. Relación de cultivos y plagas |
| 4.3. Condiciones fitosanitarias y ambientales en que el producto puede ser utilizado |
| 4.4. Dosis y momento de aplicación. |
| 4.5. Número y frecuencia de aplicación (intervalo): precisar aplicaciones por campaña y número de campañas por año. |
| 4.6. Métodos de aplicación. |
| 4.7. Instrucciones de uso. |
| 4.8. Fecha de reingreso al área tratada. |
| 4.9. Períodos de carencia o espera. |
| 4.10. Efectos sobre cultivos sucesivos. |
| 4.11. Fitotoxicidad. |
| 4.12. Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo con una antigüedad no mayor de 5 años. |
| 5. INFORMACION TOXICOLOGICA (presentar Informe de estudio o Estudio) |
| 5.1. Toxicidad aguda para mamíferos: oral, dermal, inhalatoria, irritación cutánea y ocular, sensibilización cutánea. |
| 5.2. Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico. |
| 5.3. Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles). |
| 6. EVALUACION DE RIESGO AMBIENTAL Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL (cuando aplique). |
| 7. DATOS DE LOS ENVASES (TIPO, MATERIAL, CAPACIDAD, RESISTENCIA). |
| 8. PROYECTO DE ETIQUETA Y HOJA INFORMATIVA (ESTO ULTIMO CUANDO CORRESPONDA). |
| 9. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO FORMULADO Y DE LOS ADITIVOS COMPONENTES DE LA FORMULACION. Emitido por el formulador en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma. |
| 10. METODOS DE ANALISIS |
| Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s). |
| 11. Adjuntar comprobante o recibo de pago |

Anexo 6: Número de registros de PQUA por titular de registro bajo Normas Andina, D.S. N° 16-2000-AG y N° 001-2015-MINAGRI

| TITULAR DE REGISTRO | N° Registros PQUA |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------|
| A&M Nutritiva S.A.C. | 2 |
| ADAMA Agriculture Perú S.A. | 61 |
| Advangrow Agrosience Perú S.A.C. | 5 |
| Agrevo Peruana S.A.C. | 34 |
| Agrilab Perú S.R.L. | 11 |
| Agrimorpho S.A.C. | 4 |
| Agrinor S.A.C. | 15 |
| Agripac Perú S.A.C. | 4 |
| Agritop S.A.C. | 5 |
| Agro Advice Perú S.A.C | 1 |
| Agro Klinge S.A. | 41 |
| Agro Unitek Cropscience S.A.C | 1 |
| Agrochem EIRL | 2 |
| Agrofarma Internacional S.A.C. | 1 |
| Agrofresh Comercial Perú S.A.C. | 1 |
| Agroklinge S.A. | 4 |
| Agrolac Andina E.I.R.L. | 14 |
| Alfagem E.I.R.L. | 1 |
| Andrey Enrique Liadine Herrera | 5 |
| Antalien S.A.C. | 19 |
| Aris Industrial S.A. | 65 |
| Arysta LifeScience Perú S.A.C. | 16 |
| Asociación de Productores de Cítricos del Perú | 10 |
| Avgust Perú S.A.C. | 39 |
| Basf Peruana S.A. | 42 |
| Bayer S.A. | 81 |
| Bioagrocorp Trading S.A.C. | 82 |
| Biogen Agro S.A.C. | 1 |
| Bioquímica Agrícola del Perú S.A.C. | 11 |
| Britagro S.A.C. | 5 |
| Capeagro S.A.C. | 68 |
| Centro Internacional de la Papa | 2 |
| Chemical Industrial Valmed S.A. | 7 |
| Chemical Processes Industries S.A.C. | 2 |
| Chemical Selva S.A.C. | 4 |
| Cipagro S.A.C. | 3 |
| Clean Crop S.A.C. | 2 |
| Comercial Andina Industrial S.A.C. | 77 |
| Compañía Agroandina S.A.C. | 2 |
| Corporación Agroquímica y Farmaceutica Internacional S.A.C. | 3 |
| Corporación Green Valley S.A.C. | 19 |
| Crop Business S.A.C. | 99 |
| Crop Protection S.A.C. | 3 |

| | |
|------------------------------------------------------------|-----|
| Crystal Chemical del Perú S.A. | 5 |
| Cytoperu S.A.C. | 2 |
| Drokasa Perú S.A. | 94 |
| Dupont Perú S.A.C. | 36 |
| DVA Perú S.A.C. | 12 |
| Esdras Antonio Gomez Cardona | 38 |
| Farm Crop S.A.C. | 1 |
| Farmagro S.A. | 83 |
| Farmex S.A. | 100 |
| Ferrosalt S.A. | 3 |
| FMC Latinoamerica S.A. Sucursal | 22 |
| FSR Consultores E.I.R.L. | 4 |
| Fugran Perú S.A.C. | 1 |
| Global Organics Perú S.A.C. | 4 |
| Golder S.A.C. | 51 |
| Gomez Cardona Esdras Antonio | 2 |
| Hanseandina Perú S.R.L. | 4 |
| Hecotec S.A.C. | 2 |
| Helm del Perú S.A.C. | 23 |
| Herrera & Mendoza S.A. | 5 |
| Hortus S.A. | 83 |
| Importadora Agrícola del Monte S.A.C. | 3 |
| Industria Tecnológica Agrícola del Perú S.A. - ITAGRO S.A. | 22 |
| Industrias para el Agro y la Construcción S.A.C. | 1 |
| Inhas S.A.C. | 26 |
| Innovaciones y Formulaciones S.A.C. | 16 |
| Instituto Peruano del Espárrago y Hortalizas | 43 |
| Insumos Agrícolas Peruanos S.A.C. | 103 |
| Interoc S.A. | 56 |
| Inversiones Santa Teresita EIRL. | 3 |
| Inversiones y Gestiones S.A. | 4 |
| Ishihara Perú S.A.C. | 5 |
| Jebsen & Jessen Perú S.A.C. | 18 |
| Jemoagro S.A.C. | 6 |
| Jesus Orihuela Contreras | 1 |
| KV Consulting S.A.C. | 4 |
| L&M Servicios Agrícolas Integrales S.A.C. | 8 |
| Montana S.A. | 67 |
| Natural Agro Corp. S.A.C. | 1 |
| Natural Star S.A.C. | 1 |
| Neoagrum S.A.C. | 69 |
| Nufarm Perú S.A.C. | 7 |
| Nutrítec Compani S.A.C. | 3 |
| One Chemical Company S.A.C. | 3 |
| Pedro Pablo Martínez Moreno | 3 |

| | |
|------------------------------------------------|-------------|
| Perú Fertil E.I.R.L. | 2 |
| Perú Productos Agrícolas S.A.C. | 4 |
| Pilarbio Perú S.A.C. | 8 |
| Point Andina S.A. | 88 |
| Productos Campo-Agro Perú S.A.C. | 94 |
| Qali Allpak Kusi S.A.C. | 1 |
| Rainbow Agrosocienses S.A.C. | 81 |
| Red Surcos Perú S.A.C. | 9 |
| Rotam Agrochemical Perú S.A. | 35 |
| Sal Biosciences S.A.C. | 11 |
| Salazar & Figueroa S.A. Abogados y Consultores | 1 |
| Sales y Derivados de Cobre S.A. | 6 |
| Saniveg Peru S.A.C. | 2 |
| Serfi S.A. | 60 |
| Sharda Perú S.A.C. | 190 |
| Sicuro S.A.C. | 1 |
| Silcrop S.A.C. | 3 |
| Silvestre International Company S.A.C. | 15 |
| Silvestre Perú S.A.C. | 80 |
| SMTM Perú S.A.C. | 7 |
| Sociedad Anónima Fausto Piaggio | 46 |
| Sociedad Mercantil (Exportación) S.A. | 1 |
| Stockton Perú S.A.C. | 2 |
| Summit Agro South America SPA Sucursal Perú | 13 |
| Syngenta Crop Protection S.A. Sucursal Perú | 53 |
| Talex Perú S.A.C | 2 |
| Tecnidex Per Fruit S.A.C. | 3 |
| Tecnología Química y Comercio S.A. | 28 |
| Todo Agrícola S.A. | 1 |
| Total Perú S.A. | 4 |
| Trical Perú S.A.C. | 1 |
| Turo S.A | 1 |
| United Phosphorus Perú S.A.C. | 20 |
| Vid Agro S.A.C. | 3 |
| West Química del Perú S.A.C. | 1 |
| Yovana Ramos Huaso | 2 |
| Zell Chemie Perú S.A. | 4 |
| Total general | 2805 |

Anexo 7: Número de registros de PBUA por titular de registro bajo D.S. N° 001-2015-MINAGRI

| TITULAR DE REGISTRO | CANTIDAD REGISTROS PBA |
|----------------------------------------------|-------------------------------|
| Agrilab Perú S.R.L. | 1 |
| Agritop S.A.C. | 1 |
| Agro Klinge S.A. | 1 |
| Agrogreen S.A.C. | 2 |
| Alteo Agrosiences S.A.C. | 2 |
| Arysta Lifescience Perú S.A.C. | 1 |
| Atlántica agrícola del Perú | 1 |
| Basf Peruana S.A. | 1 |
| Bayer S.A. | 1 |
| Bio Control S.A.C. | 1 |
| Bio Insumos Nativa Perú S.A.C. | 1 |
| Biogen Agro S.A.C. | 2 |
| Biotecnagro S.A.C. | 1 |
| Chemical Processes Industries S.A.C. | 1 |
| Chemie S.A. | 3 |
| Comercial Andina Industrial S.A.C. | 2 |
| Crops Protection S.A.C. | 7 |
| Cytoperu S.A.C. | 1 |
| Derivados Biotecnológicos S.A.C. | 1 |
| Desarrollo Técnico Vegetal S.A.C. | 1 |
| Drokasa Perú S.A. | 2 |
| Farmagro S.A. | 1 |
| Fitocorp S.A.C. | 3 |
| Futureco Bioscience Perú S.A.C. | 3 |
| Gap del Perú S.R.L. | 5 |
| Golder S.A.C.. | 3 |
| Grupo Agrotecnología del Perú S.A.C. | 4 |
| Hortus S.A. | 1 |
| Industrial Vetsi Internacional S.A. | 6 |
| Inkagro Trading S.A.C. | 1 |
| Instituto Peruano del Espárrago y Hortalizas | 1 |
| Insumos Agrícolas Peruanos S.A. | 2 |
| Interoc S.A. | 2 |
| Montana S.A. | 3 |
| Neoagrum S.A.C. | 1 |
| Novagri S.A.C. | 1 |
| Novagro-AG S.A.C. | 5 |
| Novalty S.A.C. | 1 |
| Phartec S.A. | 2 |
| Point Andina S.A. | 6 |
| Productos Campo-Agro Perú S.A.C. | 2 |
| Serfi S.A. | 2 |
| Sharda Perú S.A.C. | 5 |
| Silvestre Perú S.A.C. | 5 |
| Sociedad Agrícola Tierra S.A.C. | 5 |

| | |
|---------------------------------------------|------------|
| Soluciones Agrosostenibles SAC | 4 |
| Stoller Perú S.A. | 2 |
| Summit Agro South America SPA Sucursal Perú | 1 |
| Tecnología Química y Comercio S.A. | 2 |
| Vivanco & Wear Consultores E.I.R.L. | 1 |
| Zell Chemie Perú S.A. | 1 |
| Total general | 115 |

Anexo 8: Número de registros de RCP por titular de registro con el D.S. N° 001-2015-MINAGRI

| TITULAR DEL REGISTRO | CANTIDAD REGISTROS RCP |
|------------------------------------------------|-------------------------------|
| Agrilab Perú S.R.L. | 1 |
| Agro Klinge S.A. | 1 |
| AgromegaPerú S.A.C. | 1 |
| Agrynova S.A.C. | 1 |
| Antalien S.A.C. | 3 |
| Arysta Lifescience Perú S.A.C. | 1 |
| Asociación de Productores de Cítricos del Perú | 1 |
| Avgust Perú S.A.C. | 1 |
| Bayer S.A. | 5 |
| Biogrow Perú S.A.C. | 1 |
| Bionova Group E.I.R.L. | 3 |
| Chemical Processes Industries S.A.C. | 3 |
| Comercial Andina Industrial S.A.C. | 1 |
| Desarrollo Técnico Vegetal S.A.C | 1 |
| Drokasa Perú S.A. | 5 |
| Esdras Antonio Gomez Cardona | 2 |
| Farmagro S.A. | 2 |
| Farmex S.A. | 6 |
| Fertilizantes Químicos Salvador S.A. | 1 |
| Golder S.A.C. | 2 |
| Grupo Kampu Perú S.A.C. | 1 |
| Hortus S.A. | 4 |
| Instituto Peruano del Espárrago y Hortalizas | 2 |
| Insumos Agrícolas Peruanos S.A.C. | 8 |
| Interoc S.A. | 4 |
| Laboratorios Agroenzimas S.A. de C.V. | 1 |
| Montana S.A. | 3 |
| Novagro-AG S.A.C. | 1 |
| Nufarm Perú S.A.C. | 1 |
| Nutritec Compani S.A.C. | 2 |
| Point Andina S.A. | 6 |
| Serfi S.A. | 4 |
| Sharda Perú S.A. | 1 |
| Silvestre Perú S.A.C. | 1 |
| SMTM Perú S.A.C. | 3 |
| Soc. An. Fausto Piaggio | 1 |
| Summit Agro South America SPA Sucursal Perú | 1 |
| Syngenta Crop Protection S.A. Sucursal Perú | 1 |
| Tecnidex Per Fruit S.A.C. | 1 |
| Total general | 88 |

Anexo 9:

Anexo 9: Plaguicidas atípicos registrados con D.S 001-2015-MINAGRI

| N° Registro ATIP | Nombre comercial | Nombre común (ISO) | Clase | Origen | Titular del registro |
|-------------------------|-------------------------|---------------------------|--------------|----------------|--------------------------------------|
| 001-SENASA | Proteku | Sodium Metabisulphite | Fungicida | Chile | Productos Superiores para Uva S.A.C. |
| 002-SENASA | Uvas Quality | Sodium Metabisulphite | Fungicida | EE.UU. / Chile | Suragra S.A.C. |
| 003-SENASA | Osku Grapes | Sodium Metabisulphite | Fungicida | Chile | Osku Perú S.A.C. |
| 004-SENASA | Matesa | Sodium Metabisulphite | Fungicida | Chile | Materiales de Embalaje S.A.C. |
| 005-SENASA | Fresca Uva | Sodium Metabisulphite | Fungicida | Chile | KV Consulting S.A.C.. |
| 006-SENASA | Uvasys | Sodium Metabisulphite | Fungicida | Sud Africa | Uvasys S.A.C. |
| 007-SENASA | Berries Quality | Sodium Metabisulphite | Fungicida | Chile | Suragra S.A.C. |
| 008-SENASA | Berry Guard | Sodium Metabisulphite | Fungicida | Chile | Osku Perú S.A.C. |
| 009-SENASA | Sulfruits | Dioxido de azufre | Fungicida | Argentina | Black Grape S.A.C. |
| 010-SENASA | Smartpac | Sodium Metabisulphite | Fungicida | Chile | KV Consulting S.A.C.. |
| 011-SENASA | Very Blue | Sodium Metabisulphite | Fungicida | Chile | Productos Superiores para Uva S.A.C. |

Anexo 10: Número de PQUA registrados por clase a Julio 2021

| TITULAR DE REGISTRO | Nº Registros por clase |
|-------------------------------------------------|-------------------------------|
| Acaricida | 83 |
| Bactericida | 5 |
| Bactericida / Fungicida | 2 |
| Fungicida | 1016 |
| Fungicida / Acaricida | 12 |
| Fungicida / Nematicida | 1 |
| Fungicida / RCP | 1 |
| Herbicida | 549 |
| Insecticida | 1064 |
| Insecticida / Acaricida | 19 |
| Insecticida / Acaricida /Fungicida | 2 |
| Insecticida / Fungicida | 4 |
| Insecticida / Nematicida | 10 |
| Insecticida / Nematicida/ Herbicida / Fungicida | 1 |
| Molusquicida | 4 |
| Nematicida | 29 |
| Rodenticida | 3 |
| Total general | 2805 |

Anexo 11: Número de PQUA registrados por ingrediente activo/mezcla de ingredientes activos

| TITULAR DE REGISTRO | Cuenta de N° Registro PQUA |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Azoxystrobin + Tebuconazole | 1 |
| 1,3-Dichloropropene | 1 |
| 2,4-D | 48 |
| 2,4-D + Picloram | 5 |
| Abamectin | 65 |
| Abamectin + Acetamiprid | 2 |
| Abamectin + Azufre | 1 |
| Abamectin + Bacillus thuringiensis var. Kurstaki | 4 |
| Abamectin + Bifenthrin | 1 |
| Abamectin + Cyromazine | 2 |
| Abamectin + Emamectin benzoate | 1 |
| Abamectin + Etoxazole | 2 |
| Abamectin + Fosthiazate | 1 |
| Abamectin + Imidacloprid | 3 |
| Abamectin + Matrine | 1 |
| Abamectin + Profenofos | 1 |
| Abamectin + Pyridaben | 3 |
| Abamectin + Spinosab | 1 |
| Abamectin + Spirodiclofen | 9 |
| Abamectin + Spiromesifen | 5 |
| Abamectin + Thiamethoxam | 4 |
| Aceite mineral | 6 |
| Aceite mineral parafínico | 3 |
| Acephate | 8 |
| Acephate + Imidacloprid | 2 |
| Acequinocyl | 1 |
| Acetamiprid | 29 |
| Acetamiprid + Buprofezin | 3 |
| Acetamiprid + Cypermethrin | 1 |
| Acetamiprid + Emamectin benzoate | 1 |
| Acetamiprid + Indoxacarb | 2 |
| Acetamiprid + Novaluron | 1 |
| Acetamiprid + Pyriproxyfen | 2 |
| Acido oxolinico | 1 |
| Alpha cypermethrin | 47 |
| Alpha cypermethrin + Chlorpyrifos | 3 |
| Alpha cypermethrin + Chlorfenapyr | 1 |
| Alpha cypermethrin + Teflubenzuron | 1 |
| Aluminium Phosphide | 2 |
| Ametoctradin + Dimethomorph | 1 |

| | |
|-------------------------------------------------------------|----|
| Ametryn | 22 |
| Ametryn + Atrazine | 3 |
| Ametryn + Terbutryn | 2 |
| Ametryn + Trifloxysulfuron sodium | 1 |
| Amicarbazone | 1 |
| Asulam | 1 |
| Atrazine | 30 |
| Atrazine + Mesotrione | 1 |
| Atrazine + Nicosulfuron | 6 |
| Azoxystrobin | 43 |
| Azoxystrobin + Bacillus subtilis | 2 |
| Azoxystrobin + Chlorothalonil | 2 |
| Azoxystrobin + Cymoxanil+ Dimethomorph | 1 |
| Azoxystrobin + Cyproconazole | 8 |
| Azoxystrobin + Cyproconazole+ Tebuconazole | 1 |
| Azoxystrobin + Difenconazole | 45 |
| Azoxystrobin + Difenconazole + Thiamethoxam | 1 |
| Azoxystrobin + Dimethomorph | 1 |
| Azoxystrobin + Dodemorph acetate | 1 |
| Azoxystrobin + Epoxiconazole | 1 |
| Azoxystrobin + Fludioxonil | 1 |
| Azoxystrobin + Fludioxonil + Metalaxyl M + Thiabendazole | 1 |
| Azoxystrobin + Flutriafol | 3 |
| Azoxystrobin + Mancozeb | 1 |
| Azoxystrobin + Metalxyl M | 1 |
| Azoxystrobin + Propiconazole | 1 |
| Azoxystrobin + Tebuconazole | 19 |
| Azoxystrobin + Tetraconazole | 1 |
| Azoxystrobin + Tridemorph | 1 |
| Azoxystrobin +Cyproconazole | 1 |
| Azoxystrobin+ Prochloraz + Tebuconazole | 1 |
| Azufre | 30 |
| Azufre + Tebuconazole | 1 |
| Bacillus thuringiensis + Emamectin benzoate | 3 |
| Benalaxyl + Chlorothalonil | 1 |
| Benalaxyl + Mancozeb | 12 |
| Benfuracarb | 2 |
| Benomyl | 11 |
| Bensulfuron methyl | 3 |
| Bensulfuron methyl + Bispiribac sodium | 3 |
| Bensulfuron methyl + Quinclorac | 1 |

| | |
|--------------------------------------------------------|----|
| Bensulfuron-methyl + Pendimethalin | 1 |
| Bentazone | 5 |
| Bentazone + MCPA | 3 |
| Benthiocarb | 1 |
| Beta cyfluthrin + Feromoma Symmetrischema tangolias | 1 |
| Beta cyfluthrin + Feromona Phthorimaea operculella | 1 |
| Beta cyfluthrin + Imidacloprid | 2 |
| Beta cyfluthrin + Thiacloprid | 1 |
| Beta cyfluthrin | 1 |
| Beta cypermethrin + Chlorpyrifos | 1 |
| Beta cypermethrin + Fipronil | 1 |
| Bifenazate | 6 |
| Bifenthrin | 5 |
| Bifenthrin + Carbosulfan | 1 |
| Bifenthrin + Fipronil | 1 |
| Bifenthrin + Imidacloprid | 3 |
| Bifenthrin + Imidacloprid + Lambda cyhalothrin | 2 |
| Bifenthrin + Novaluron | 1 |
| Bifenthrin + Thiamethoxam | 2 |
| Bispyribac sodium | 36 |
| Bispyribac sodium + Cyhalofop butyl | 1 |
| Bixafen + Tebuconazole | 1 |
| Boscalid | 4 |
| Boscalid + Cyprodinil | 1 |
| Boscalid + Kresoxim methyl | 1 |
| Boscalid + Pyraclostrobin | 8 |
| Brodifacoum | 1 |
| Bromadiolone | 2 |
| Bupirimate | 1 |
| Bupirimate + Cyproconazole | 1 |
| Buprofezin | 15 |
| Butachlor | 21 |
| Butachlor + Oxadiazon | 2 |
| Butachlor + Propanil | 2 |
| Cadusafos | 4 |
| Captan | 10 |
| Captan + Carboxin | 1 |
| Captan + Flutolanil | 1 |
| Carbendazim | 37 |
| Carbendazim + Epoxiconazole | 2 |
| Carbendazim + Propiconazole | 1 |
| Carbendazim + Tebuconazole | 5 |
| Carbofuran | 10 |
| Carbosulfan | 9 |
| Carboxin + Thiram | 2 |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------|----|
| Carboxin + Triadimenol | 1 |
| Carpropamid | 1 |
| Cartap | 2 |
| Chlorantraniliprole | 2 |
| Chlorantraniliprole + Lambda cyhalothrin | 2 |
| Chlorantraniliprole + Thiamethoxam | 1 |
| Chlorfenapyr | 21 |
| Chlorfenapyr + Emamectin benzoate | 1 |
| Chlorfenapyr + Lufenuron | 1 |
| Chlorfenapyr + Thiamethoxam | 1 |
| Chlorfluazuron | 1 |
| Chloropicrin | 1 |
| Chloropicrin + 1,3-Dichloropropene | 3 |
| Chlorothalonil | 31 |
| Chlorothalonil + Cymoxanil | 3 |
| Chlorothalonil + Cymoxanil + Dimethomorf | 1 |
| Chlorothalonil + Cyproconazole | 2 |
| Chlorothalonil + Dimethomorph | 15 |
| Chlorothalonil + Mancozeb | 1 |
| Chlorothalonil + Mandipropamid | 2 |
| Chlorothalonil + Metalaxyl M | 7 |
| Chlorothalonil + Oxathiapiprolin | 1 |
| Chlorpyrifos | 54 |
| Chlorpyrifos + Cypermethrin | 3 |
| Chlorpyrifos + Dimethoate | 9 |
| Chlorpyrifos + Emamectin benzoate | 1 |
| Chlorpyrifos + Imidacloprid | 1 |
| Ciazofamid | 1 |
| Clethodim | 14 |
| Clofentezine | 2 |
| Clofentezine + Propargite | 1 |
| Clomazone | 3 |
| Clothianidin | 8 |
| Clothianidin + Deltamethrin | 1 |
| Clothianidin + Lambda cyhalothrin | 1 |
| Cobre + Mancozeb | 1 |
| Complejo de yodo polietoxi poliproxi polietoxietanol + Acido yodhidrico | 1 |
| Cyantraniliprole | 2 |
| Cyantraniliprole + Thiamethoxam | 1 |
| Cyazofamid + Cymoxanil | 1 |
| Cyclaniliprole | 1 |
| Cyflufenamid | 1 |

| | |
|---------------------------------------------|----|
| Cyflumetofen | 3 |
| Cyfluthrin | 1 |
| Cyhalofop butyl | 2 |
| Cyhalofop butyl | 16 |
| Cyhalofop butyl + Fluroxypyr | 1 |
| Cyhalofop butyl + Penoxsulam | 1 |
| Cyhalofop butyl + Penoxsulam | 2 |
| Cyhalofop Butyl Ester | 1 |
| Cymoxamil + Mandipropamid | 1 |
| Cymoxanil + Dimethomorph | 5 |
| Cymoxanil + Fluazinam | 1 |
| Cymoxanil + Hidróxido de cobre + Mancozeb | 1 |
| Cymoxanil + Mancozeb | 32 |
| Cymoxanil + Oxiclورو de cobre | 1 |
| Cymoxanil + Propamocarb | 1 |
| Cymoxanil + Propineb | 9 |
| Cypermethrin | 34 |
| Cyproconazole | 3 |
| Cyproconazole + Picoxystrobin | 1 |
| Cyproconazole + Thiamethoxam | 1 |
| Cyprodinil | 1 |
| Cyprodinil + Difenoconazole | 1 |
| Cyprodinil + Fenhexamid | 1 |
| Cyprodinil + Fludioxonil | 14 |
| Cyprodinil + Prochloraz | 1 |
| Cyromazine | 25 |
| Cyromazine + Emamectin Benzoate | 1 |
| Dazomet | 1 |
| Deltamethrin | 11 |
| Deltamethrin + Imidacloprid | 5 |
| Deltamethrin + Thiacloprid | 1 |
| Diazinon | 1 |
| Dicamba | 1 |
| Dicamba + Prosulfuron | 1 |
| Dichlorvos + Permethrin | 1 |
| Diethofencarb | 1 |
| Difenaconazole + Pyraclostrobin | 1 |
| Difenoconazol | 1 |
| Difenoconazole | 38 |
| Difenoconazole + Aceite de árbol de té | 1 |
| Difenoconazole + Fludioxonil + Thiamethoxam | 1 |
| Difenoconazole + Propiconazole | 22 |
| Difenoconazole + Pyrimethanil | 1 |
| Difenoconazole + Tricyclazole | 1 |
| Difenoconazole + Pydiflumetophen | 1 |

| | |
|----------------------------------------|----|
| Diflubenzuron | 5 |
| Diflubenzuron + Lambda cyhalothrin | 2 |
| Diflubenzuron + Methomyl | 1 |
| Dimethoate | 10 |
| Dimethomoprh + Folpet | 1 |
| Dimethomorph | 5 |
| Dimethomorph + Fluazinam | 1 |
| Dimethomorph + Fosetyl aluminio | 1 |
| Dimethomorph + Mancozeb | 15 |
| Dimethomorph + Propineb | 2 |
| Dimethomorph + Pyraclostrobin | 2 |
| Dimetomorph + Mancozeb | 1 |
| Dinotefuran | 12 |
| Dinotefuran + Fipronil | 1 |
| Dinotefuran + Tebufenozide | 2 |
| Diquat | 1 |
| Diuron | 1 |
| Emamectin benzoate | 54 |
| Emamectin benzoate + Indoxacarb | 1 |
| Emamectin Benzoate + Lamba cyhalothrin | 7 |
| Emamectin benzoate + Lufenuron | 8 |
| Emamectin benzoate + Imidacloprid | 2 |
| Emamectin benzoate + Methoxifenocide | 1 |
| Emamectin benzoate + Pyriproxyfen | 1 |
| Emamectin benzoate + Tebufenozide | 1 |
| Emamectin benzoate + Thiamethoxam | 1 |
| Emamectin benzoate+Tebufenozide | 1 |
| Epoxiconazole | 1 |
| Epoxiconazole | 1 |
| Epoxiconazole + Fluxapyroxad | 1 |
| Epoxiconazole + Kresoxim methyl | 3 |
| Epoxiconazole + Pyraclostrobin | 16 |
| Epoxiconazole + Thiabendazole | 1 |
| Ethaboxam | 1 |
| Ethoprofos | 1 |
| ethoprofos | 4 |
| Etoxazole | 12 |
| Etoxazole + Fenpyroximate | 2 |
| Etoxazole + Tebufenpyrad | 1 |
| Famoxadone + Oxathiapiprolin | 1 |
| Fenamidone + Mancozeb | 2 |

| | |
|-------------------------------|----|
| Fenamidone + Propamocarb | 1 |
| Fenarimol | 1 |
| Fenazaquim | 1 |
| Fenbuconazole | 1 |
| Fenbutatin oxide | 1 |
| Fenhexamid | 14 |
| Fenhexamid + Fludioxonil | 1 |
| Fenhexamid + Iprodione | 1 |
| Fenhexamid + Tebuconazole | 1 |
| Fenpiroximate + Spirodiclofen | 2 |
| Fenpropathrin + Hexythiazox | 1 |
| Fenpropatrin | 1 |
| Fenpyroximate | 3 |
| Fenpyroximate + Hexythiazox | 3 |
| Fenvalerate | 1 |
| Fipronil | 56 |
| Fipronil + Imidacloprid | 11 |
| Fipronil + Lambda cyhalothrin | 1 |
| Fipronil + Lufenuron | 1 |
| Fipronil + Oxamyl | 1 |
| Fipronil + Profenofos | 6 |
| Fipronil + Thiamethoxam | 4 |
| Florpyrauxifen benzyl | 2 |
| Fluazifop-p- butyl | 1 |
| Fluazifop-P-butyl | 3 |
| Fluazinam | 2 |
| Fluazinam + Iprodione | 1 |
| Flubendiamide | 4 |
| Fludioxomil | 1 |
| Fludioxonil | 2 |
| Fluensulfone | 1 |
| Flufenacet | 1 |
| Flumioxazin | 2 |
| Flumorph + Fosetyl aluminium | 1 |
| Fluometuron | 1 |
| Fluopicolide + Propamocarb | 1 |
| Fluopicolide + Propineb | 1 |
| Fluopyram | 1 |
| Fluopyram + Pyrimethanil | 1 |
| Fluopyram + Tebuconazole | 1 |
| Fluoxastrobin + Tebuconazole | 1 |
| Flupyradifurone | 1 |
| Flutolanil | 1 |
| Flutriafol | 6 |
| Flutriafol + Imidacloprid | 1 |
| Fluxapyroxad + Pyraclostrobin | 1 |
| Folpet | 1 |
| Formetanate hydrochloride | 1 |

| | |
|-------------------------------------------------------|-----|
| Fosetil Al + Mancozeb | 1 |
| Fosetyl aluminium | 21 |
| Fosetyl aluminium + Metalaxyl | 1 |
| Fosetyl aluminium + Propamocarb | 1 |
| Fosthiazate | 3 |
| Gamma cyhalothrin | 2 |
| Gamma cyhalothrin + Imidacloprid | 1 |
| Gentamicin sulfate + Oxytetracycline hydrochloride | 2 |
| Glufosinate ammonium | 27 |
| Glyphosate | 119 |
| Glyphosate ammonium | 1 |
| Halosulfuron methyl | 2 |
| Haloxifop-R methryl | 1 |
| Hexaconazole | 1 |
| Hexaconazole + Mancozeb | 1 |
| Hexythiazox + Fenpyroximate | 1 |
| Hexythiazox + Spirodiclofen | 1 |
| Hidróxido de cobre | 5 |
| Hymexazol | 3 |
| Imazalil | 7 |
| Imazalil + Thiabendazole | 2 |
| Imazapic | 1 |
| Imazapic + Imazapyr | 1 |
| Imazethapir | 1 |
| Imidacloprid | 107 |
| Imidacloprid + Lambda cyhalothrin | 9 |
| Imidacloprid + Lufenuron | 1 |
| Imidacloprid + Novaluron | 1 |
| Imidacloprid + Spirotetramat | 1 |
| Imidacloprid + Thiodicarb | 5 |
| Indaziflam | 1 |
| Indoxacarb | 15 |
| Indoxacarb + Lufenuron | 1 |
| Indoxacarb + Methoxifenozone | 2 |
| Iprodione | 25 |
| Iprodione + Myclobutanil | 2 |
| Iprodione + Pyrimethanil | 1 |
| Iprovalicarb + Propineb | 1 |
| Isofetamid | 1 |
| Isoprothiolane | 9 |
| Isopyrazam | 1 |
| Kasugamycin | 1 |
| Kasugamycin + Oxicloruro de cobre | 1 |
| Kasugamycin + Sulfato de cobre pentahidratado | 1 |
| Kasugamycin + Tryciclazole | 1 |
| Kresosim methyl | 1 |

| | |
|-------------------------------------|----|
| Kresoxim methyl | 12 |
| Kresoxim methyl + Epoxiconazole | 1 |
| Kresoxim methyl + Spiroxamine | 4 |
| Kresoxim methyl + Tebuconazole | 1 |
| Lambda cyhalothrin | 29 |
| Lambda cyhalothrin + Thiametoxam | 35 |
| Linuron | 11 |
| Lufenuron | 32 |
| Lufenuron + Profenofos | 2 |
| Lufenuron + Thiodicarb | 2 |
| Magnesium Phosphide | 1 |
| Mancozeb | 43 |
| Mancozeb + Dimethomorph | 5 |
| Mancozeb + Metalaxyl | 10 |
| Mancozeb + Metalaxyl M | 1 |
| Mancozeb + Oxicloruro de cobre | 1 |
| Mancozeb + Polyoxin B | 1 |
| Mandipropamid | 1 |
| Mandipropamid + Oxathiapiprolin | 1 |
| Mefentrifluconazol | 1 |
| Mefentrifluconazol + Fluxapyroxad | 1 |
| Mepiquat chloride + Deltamethrin | 1 |
| Meptyldinocap | 1 |
| Metaflumizone | 1 |
| Metalaxyl + Oxicloruro de cobre | 1 |
| Metalaxyl + Propamocarb | 3 |
| Metalaxyl M | 2 |
| Metaldehyde | 3 |
| Metaldehido | 1 |
| Metam sodium | 2 |
| Metamifop | 1 |
| Methidathion | 1 |
| Methomyl | 41 |
| Methoxifenocide | 1 |
| Methoxyfenozide | 1 |
| Metiram + Pyraclostrobin | 1 |
| Metominostrobin | 1 |
| Metominostrobin + Tebuconazole | 1 |
| Metrafenone | 2 |
| Metribuzin | 25 |
| Metsulfuron methyl | 3 |
| Metsulfuron methyl + Quinclorac | 2 |
| Milbemectin | 1 |
| Myclobutanil | 16 |
| Myclobutanil + Quinoxifen | 1 |
| Nicosulfuron | 11 |
| Ningnanmycin | 1 |

| | |
|-------------------------------------|----|
| Novaluron | 1 |
| Orthophenylphenol | 3 |
| Oxadiazon | 1 |
| Oxamyl | 29 |
| Oxicloruro de cobre | 3 |
| Oxido cuproso | 3 |
| Oxyfluorfen | 8 |
| Paraquat | 13 |
| Penconazole | 10 |
| Pendimethalin | 34 |
| Penflufen | 1 |
| Penoxsulam | 4 |
| Pentachloronitrobenzene | 1 |
| Penthiopyrad | 1 |
| Permethrin | 8 |
| Phenthoate | 7 |
| Picoxystrobin | 1 |
| Pretilachlor | 1 |
| Prochloraz | 14 |
| Prochloraz + Pyraclostrobin | 1 |
| Prochloraz + Tebuconazole | 5 |
| Procymidone | 2 |
| Profenofos | 8 |
| Profoxydim | 1 |
| Propamocarb | 5 |
| Propanil | 1 |
| Propaquizafop | 1 |
| Propargite | 1 |
| Propiconazole | 7 |
| Propineb | 18 |
| Propineb + Oxicloruro de cobre | 1 |
| Proquinazid | 1 |
| Pyraclostrobin | 7 |
| Pyraclostrobin + Epoxiconazole | 2 |
| Pyraclostrobin + Ningnanmycin | 1 |
| Pyraclostrobin + Tebuconazole | 1 |
| Pyraclostrobin + Thiophanate methyl | 1 |
| Pyraflufen ethyl | 1 |
| Pyrasosulfuron ethyl + Quinclorac | 2 |
| Pyrazosulfuron ethyl | 2 |
| Pyridalyl | 1 |
| Pyrimethanil | 22 |
| Pyriofenone | 1 |
| Pyriproxyfen | 11 |
| Quinclorac | 5 |
| Quinoxifen | 3 |
| Quizalofop p-ethyl | 1 |

| | |
|-------------------------------------------------|----|
| Quizalofop p-tefuryl | 1 |
| Rotenona | 4 |
| Saflufenacil | 1 |
| Sedaxane | 1 |
| Spinetoram | 2 |
| Spinetoram + Sulfoxaflor | 1 |
| Spinosad | 22 |
| Spirodiclofen | 20 |
| Spiromesifen | 3 |
| Spirotetramat | 6 |
| Spiroxamine | 14 |
| Spiroxamine + Tebuconazole + Triadimenol | 1 |
| Sulfato de cobre pentahidratado | 8 |
| Sulfato de cobre pentahidratado + Acido cítrico | 1 |
| Sulfato tetracuprico tricalcico | 2 |
| Sulfluramid | 1 |
| Sulfoxaflor | 1 |
| Tebuconazol + Pyraclostrobin | 1 |
| Tebuconazole | 51 |
| Tebuconazole + Prochloraz | 6 |
| Tebuconazole + Triadimenol | 7 |
| Tebuconazole + Trifloxystrobin | 17 |
| Tebufenozide | 1 |
| Tebuthiuron | 1 |
| Teflubenzuron | 1 |
| Terbuthryn | 1 |
| Terbutryn | 3 |
| Tetraconazole | 1 |
| Tetraniliprole | 1 |
| Thiabendazole | 10 |
| Thiacloprid | 3 |
| Thiamethoxam | 30 |
| Thiamethoxam | 1 |
| Thiamethoxam + Fipronil | 1 |
| Thiamethoxam + Thiodicarb | 1 |
| Thiametoxam | 2 |
| Thifluzamide | 1 |
| Thiobencarb | 2 |
| Thiodicarb | 6 |
| Thiodicarb + Triflumuron | 2 |
| Tolfenpyrad | 1 |
| Tolfenpyrad + Clothianidin | 1 |
| Tolyfluanid | 1 |
| Topramezone | 1 |
| Triadimenol | 3 |
| Tricyclazole | 3 |
| Trifloxystrobin | 5 |

| | |
|------------------------------------|-------------|
| Trifloxystrobin + Tebuconazole | 1 |
| Triflumizole | 10 |
| Triflumuron | 1 |
| Trifluralin | 1 |
| Triforine | 1 |
| Validamycin A | 1 |
| Zinc thiazole | 1 |
| Mefentrifluconazol + Pyraclostrobi | 1 |
| Total general | 2805 |

Anexo 12: Número de PQUA registrados por toxicidad

| TITULAR DE REGISTRO | N° de registros PQUA por categoría Toxicológica |
|----------------------------|--------------------------------------------------------|
| Altamente Peligroso | 89 |
| Extremadamente Peligroso | 21 |
| Ligeramente peligroso | 1615 |
| Moderadamente peligroso | 1065 |
| Sin información | 15 |
| Total general | 2803 |

Anexo 13: Número de PBUA registrados por ingrediente activo

| Ingrediente activo | N° de registro por ingrediente activo |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Aceite de ajo | 1 |
| Aceite de ajo + Aceite de algodón + Aceite de soja | 1 |
| Aceite de ajo + Oleorresina de ají | 1 |
| Aceite de canela | 3 |
| Aceite de limón | 1 |
| Aceite de neem + Azadirachtin | 3 |
| Aceite de sésamo | 1 |
| Aceite de soya | 1 |
| Aceite del árbol del té | 3 |
| Acido ascórbico + Bioflavonoides + Acido cítrico, pec | 2 |
| Ácido cítrico + Ácido láctico + Ácido ascórbico | 1 |
| Antranilato de metilo | 1 |
| Arthrotrys oligospora + Paecilomyces lilacinu s | 1 |
| Azufre + Cobre | 1 |
| Bacillus amyloliquefaciens cepa M + Bacillus subtilis | 1 |
| Bacillus amyloliquefasciens | 1 |
| Bacillus subtilis | 3 |
| Bacillus subtilis cepa IAB/BS03 | 3 |
| Bacillus thuringiensis var. Kurstaki | 6 |
| Bacillus thuringiensis cepa Anemophila + Bacillus cereus cepa Peumo + Bacillus cereus cepa Bromelia, | 1 |
| Beauveria bassiana | 2 |
| Bicarbonato de potasio | 1 |
| Bicarbonato de Potasio + Carbonato de Potasio | 1 |
| Cuerpos de Oclusión del Virus de la Poliedrosis Nuc | 1 |
| D-Limonemo | 1 |
| Empedobacter brevis | 1 |
| Enzimas de origen vegetal | 1 |
| Eugenol | 2 |
| Extracto cítrico, extracto de mimosa tenuiflora | 1 |
| Extracto de ají | 1 |
| Extracto de arroz (Oryza sativa) | 1 |
| Extracto de azúcar (Saccharum officinarum) | 1 |
| Extracto de canela | 1 |
| Extracto de canela + Aceite de neem | 1 |
| Extracto de cítricos | 4 |
| Extracto de Equisetum arvense + Aceite de ricino | 1 |
| Extracto de ficus | 1 |
| Extracto de gluten + Saponina | 1 |
| Extracto de Karanya oil | 2 |
| Extracto de orégano | 1 |
| Extracto de quillay (Quillaja) | 2 |
| Extracto de Reynoutria sachalinensis | 1 |
| Extracto de semillas y pulpa de toronja | 1 |

| | |
|----------------------------------------------------------|------------|
| Extracto de Sophora flavescens | 1 |
| Extracto vegetal (Saccharum officinarum) + Acido Láctico | 1 |
| Extractos de ajo, ají, cítricos, canela, Azadirachtin | 1 |
| Extractos de origen vegetal | 1 |
| Extractos de yuca, neem, romero, bergamota y limón | 3 |
| Farnesol + Nerolidol + Geraniol + Citronellol | 1 |
| Feromona de Elasmopalpus lignosellus | 2 |
| Feromona de Planococcus citri | 1 |
| Feromona de Planococcus ficus | 1 |
| Feromona Sopodoptera frugiperda | 1 |
| Mamestra brassicae virus de la poliedrosis nuclear | 1 |
| Matrine | 8 |
| Mezcla de terpenos | 1 |
| Oleoresina de capsicum | 1 |
| Paecilomyces fumosoroseus | 3 |
| Paecilomyces lilacinus | 2 |
| Pochonia chlamydospora | 1 |
| Polioxin B | 3 |
| Pseudomonas fluorescens | 1 |
| Pythium oligandrum | 1 |
| Quinil galato | 1 |
| Roca fosfórica | 1 |
| Roca fosfórica + Borax | 1 |
| Saponinas + Roca fosfórica + Celulosa + Ácido cítrico | 1 |
| Saponinas de origen vegetal | 1 |
| Trichoderma asperellum | 1 |
| Trichoderma harzianum | 3 |
| Trichoderma harzianum + Bacillus subtilis | 2 |
| Trichoderma harzianum + Trichoderma viridae | 1 |
| Trimedlure | 1 |
| Virus de la poliedrosis nuclear | 1 |
| Total general | 115 |

Anexo 14: Número de PBUA registrados por clase

| TITULAR DE REGISTRO | N° de PBUA por clase |
|----------------------------|-----------------------------|
| Acaricida | 8 |
| Bactericida | 1 |
| Feromona | 6 |
| Fungicida | 44 |
| Fungicida - bactericida | 1 |
| Insecticida | 37 |
| Insecticida - acaricida | 6 |
| Nematicida | 11 |
| Repelente de aves | 1 |
| Total general | 115 |

Anexo 15: Número de RCP registrados por ingrediente activo

| TITULAR DEL REGISTRO | CANTIDAD REGISTROS RCP |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Acido 1-naftil acetico, acido indol 3 butírico | 1 |
| Acido abscisico | 3 |
| Acido giberélico | 3 |
| Acido indol 3 butírico, 6-benzylaminopurine | 1 |
| Acido S-Abscisico | 1 |
| Auxinas + Citoquininas | 2 |
| Auxinas + Citoquininas + Giberelinas | 9 |
| Brassinolide | 1 |
| Citoquininas | 3 |
| Citoquininas + Giberelinas | 1 |
| Cyanamide | 13 |
| Dichlorprop-p | 1 |
| Diuron + Thidiazuron | 1 |
| Ethephon | 4 |
| Extractos de origen vegetal y fitohormonas | 1 |
| Flumetralin | 1 |
| MCPA + Thioethyl + Acido giberelico | 1 |
| Mepiquat Chloride | 5 |
| Methyl cyclopropene | 1 |
| Paclobutrazol | 17 |
| Thidiazuron | 6 |
| Triclopyr | 1 |
| Uniconazole | 4 |
| Uniconazole-P | 6 |
| Zeatin (citoquinina), acido indol 3 butírico (auxina) | 1 |
| Total general | 88 |

Anexo 17: Relación de ingredientes activos analizados por la UCCIRT

| | |
|---|--------------------|
| - | 2,4 D |
| - | Abamectina |
| - | Acetamiprid |
| - | Ametrina |
| - | Atrazina |
| - | Alfacipermetrina |
| - | Azoxystrobin |
| - | Butachlor |
| - | Captan |
| - | Carbendazin |
| - | Carbofuran |
| - | Clethodim |
| - | Cipermetrina |
| - | Ciromazina |
| - | Clorotalonilo |
| - | Clorpyrifos |
| - | Cyproconazole |
| - | Cyprodinil |
| - | Difenoconazole |
| - | Deltametrina |
| - | Dimetoato |
| - | Emamectina |
| - | Etoxazole |
| - | Fipronil |
| - | Fludioxonil |
| - | Glifosato |
| - | Imidacloprid |
| - | Isopyrazam |
| - | Iprodione |
| - | Lambda-cyhalothrin |
| - | Lufenuron |
| - | Mancozeb |
| - | Metamidofos |
| - | Metalaxil |
| - | Methomyl |
| - | Oxamyl |
| - | Pendymentalin |
| - | Permetrina |
| - | Procloraz |
| - | Propiconazole |
| - | Sulfotep |
| - | Tebuconazole |
| - | Thiametoxan |
| - | Trifloxystrobin |