

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA  
LA MOLINA**

**FACULTAD DE AGRONOMÍA**



**“CAMBIO O ADICIÓN AL REGISTRO DE PLAGUICIDAS  
QUÍMICOS EN RESPUESTA A LA SITUACIÓN DEL  
MERCADO ACTUAL”**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL  
PARA OPTAR EL TÍTULO DE  
INGENIERO AGRÓNOMO**

**EDÚ JOAQUIN TORRES SÁNCHEZ**

**LIMA – PERÚ**

**2024**

# CAMBIO O ADICIÓN AL REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS EN RESPUESTA A LA SITUACIÓN DEL MERCADO ACTUAL

## INFORME DE ORIGINALIDAD



## FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>www.ins.gov.co</b> Fuente de Internet	<b>3%</b>
<b>2</b>	<b>hdl.handle.net</b> Fuente de Internet	<b>2%</b>
<b>3</b>	<b>Submitted to Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga</b> Trabajo del estudiante	<b>1%</b>
<b>4</b>	<b>www.comunidadandina.org</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>5</b>	<b>portal.apci.gob.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>6</b>	<b>www.yumpu.com</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>7</b>	<b>purl.org</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>8</b>	<b>www.perulactea.com</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA  
LA MOLINA**

**FACULTAD DE AGRONOMÍA**

**“CAMBIO O ADICIÓN AL REGISTRO DE PLAGUICIDAS  
QUÍMICOS EN RESPUESTA A LA SITUACIÓN DEL  
MERCADO ACTUAL”**

**EDÚ JOAQUIN TORRES SÁNCHEZ**

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título de  
**INGENIERO AGRÓNOMO**

Sustentado y aprobado ante el siguiente jurado:

.....  
Ing. Mg. Sc. Braulio La Torre Martínez

**PRESIDENTE**

.....  
Ing. Mg. Sc. María del Carmen Gonzales Miranda

**ASESOR**

.....  
Dr. Alexander Regulo Rodríguez Berrio

**MIEMBRO**

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

**MIEMBRO**

Lima – Perú

2024

## **DEDICATORIA**

A mi amada madre, mis queridos hermanos y a mis amistades, dedico estas palabras impregnado de profundo cariño. Vuestra presencia ha sido mi guía constante, fortaleciendo mi determinación y brindándome apoyo incondicional. En cada página escrita, en cada paso dado, vuestro amor ha sido el motor que me impulsa a superar obstáculos y a trascender mis propios límites.

A través de estas palabras, quisiera resumir la profunda gratitud que siento hacia mi madre Eliza Sanchez de Torres en esta travesía académica. Vuestra presencia ha sido mi guía y refugio, inspirándome a seguir adelante en cada paso de este camino. Este logro es fruto de nuestro amor y apoyo mutuo, y en esta dedicatoria, quiero honrar esa conexión inquebrantable que nos ha fortalecido.

# ÍNDICE GENERAL

<b>I. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>1</b>
1.1. OBJETIVOS.....	2
1.1.1. Objetivo general .....	2
1.1.2. Objetivos específicos .....	3
<b>II. REVISIÓN DE LITERATURA</b> .....	<b>4</b>
2.1. PANORAMA DEL MERCADO GLOBAL DE PLAGUICIDAS .....	4
2.2. IMPORTANCIA DE UNA MAYOR DEMANDA Y OFERTA DEL MERCADO DE PLAGUICIDAS .....	6
2.2.1. La Demanda del mercado global .....	7
2.2.2. La oferta del mercado global de pesticidas .....	8
2.3. LOS PRINCIPALES DESAFÍOS DEL MERCADO GLOBAL DE PESTICIDAS .....	9
2.4. PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA EN EL PERÚ Y NORMATIVAS .....	12
2.4.1. Base Legal – Carta Multiple-0027-2020-MINAGRI-SENASA-DIAIA y Carta Multiple-0070-2023-MINAGRI-SENASA-DIAIA.....	13
2.4.2. Términos Relacionados al Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola .....	14
2.5. MODIFICACIONES DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA .....	17
2.6. PROYECTO DE ETIQUETA.....	18
2.6.1. Disposiciones generales.....	18
<b>III. DESARROLLO DEL TRABAJO</b> .....	<b>20</b>
3.1. OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO DE ADICIÓN DE FABRICANTE Y FORMULADOR .....	20
3.1.1. Satisfacer la demanda de productos fitosanitarios.....	21
3.1.2. Mejorar la disponibilidad y accesibilidad de plaguicidas seguros y eficientes	22
3.1.3. Para las empresas .....	22
3.1.4. Fortalecer la seguridad alimentaria.....	23
3.2. ADICION DE FABRICANTE Y FORMULADOR - NORMATIVA EN EL PERÚ.....	23
3.3. PROCESO DE ADICION DE FABRICANTE Y FORMULADOR DE PQUA .	25

3.3.1. Fase 1: Evaluación documentaria .....	27
3.3.2. Fase 2: Aprobación e importación de muestras para el análisis .....	31
3.3.3. Fase 3: Verificación Analítica por la Unidad del centro de control de insumos y residuos (UCCIRT) – Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú (SENASA).....	32
3.4. OBSERVACIONES Y SUBSANACIONES AL EXPEDIENTE .....	34
3.5. ACTIVIDADES POST-APROBACION DE ADICION DE FABRICANTE Y FORMULADOR.....	38
<b>IV. RESULTADOS Y DISCUSION .....</b>	<b>40</b>
<b>V. CONCLUSIONES.....</b>	<b>43</b>
<b>VI. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>44</b>
<b>VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>45</b>
<b>VIII. ANEXOS .....</b>	<b>48</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Numero de registros de plaguicidas químicos y Biológicos .....	20
---	----

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Uso de pesticidas por valor de producción agrícola por región .....	6
Figura 2: Flujograma del proceso de adición de fabricante y formulador.....	26
Figura 3: Portal del CNAS de acceso .....	35
Figura 4: Portal del CNAS – datos de la empresa .....	35
Figura 5: Portal del CNAS – Accredited Testing Scope.....	36

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Informe técnico del ingrediente activo – presentado al SENASA.....	48
Anexo 2: Informe técnico del producto formulado – Presentado al SENASA .....	53
Anexo 3: Certificado de Composición del ingrediente activo y del producto formulado .....	58
Anexo 4: Certificado de Análisis de las Propiedades Físico-Químicas del ingrediente activo y del producto formulado .....	60
Anexo 5: Certificado de Acreditación del Laboratorio.....	62
Anexo 6: Licencia de Manufactura del Ingrediente activo y del producto formulado .....	63
Anexo 7: Carta de Autorización .....	64
Anexo 8: Declaración Jurada .....	65
Anexo 9: Formulario SIA-07 – Solicitud de Autorización de Importación de muestras de PQUA .....	66
Anexo 10: Autorización de importación de Plaguicida de Uso Agrícola para el ingrediente activo o producto formulado .....	67
Anexo 11: Resultados de los análisis realizados por UCCIRT - SENASA .....	68
Anexo 12: Métodos Acreditados por el laboratorio frente a su ANC .....	70

## RESUMEN

La adición de fabricantes y formuladores al registro de un plaguicida de uso agrícola en Perú es una modificación al registro esencial que requiere la colaboración entre los titulares de registro y las autoridades competentes. El objetivo del presente trabajo es describir el procedimiento administrativo para la adición de fabricante y formulador de un PQUA bajo los lineamientos de la normativa vigente de plaguicidas de uso agrícola en el Perú y la norma Andina. El proceso de registro de pesticidas en Perú está regulado por estándares nacionales e internacionales e implica una exhaustiva evaluación de datos científicos para garantizar la eficacia y seguridad de los productos. Por lo que se detalla los requisitos y procedimientos para incorporar a un nuevo fabricante o formulador al registro de pesticidas. La adición de fabricante y formulador está conformada por una serie de pasos que para su comprensión, han sido divididos en cuatro fases; siendo las siguientes; Evaluación del nuevo proveedor, si se determina que cumple con los requerimientos mencionados, se procede a ingresar la solicitud al SENASA para iniciar la evaluación documentaria; una vez obtenido la evaluación documentaria, el SENASA envía aprobación e indica que se debe realizar la importación de muestras para el análisis; una vez que la muestra se nacionaliza esta es llevada al laboratorio del SENASA y se realiza la verificación analítica y finalmente se da la conformidad y luego se emite esta comunicación al DIAIA-SENASA para que finalmente pueda ser aprobado este nuevo proveedor y solicite actualizar todas las etiquetas e información relacionada. Finalmente, la inclusión de nuevo proveedor busca satisfacer la demanda de pesticidas seguros y eficaces, mejorar su disponibilidad y accesibilidad, y fortalecer la seguridad alimentaria.

**Palabras clave:** SENASA, Adición de fabricante y formulador, Registro, Plaguicida.

## **ABSTRACT**

The addition of manufacturers and formulators to the registration of an agricultural pesticide in Peru is a crucial modification that requires collaboration between registration holders and competent authorities. The aim of this work is to describe the administrative procedure for adding a manufacturer and formulator to a Pesticide for Agricultural Use (PQUA) under the guidelines of current agricultural pesticide regulations in Peru and the Andean standard. The pesticide registration process in Peru adheres to national and international standards and involves a thorough evaluation of scientific data to ensure product efficacy and safety. This paper outlines the requirements and procedures for incorporating a new manufacturer or formulator into the pesticide registration. The addition of a manufacturer and formulator consists of several steps, divided into four phases for comprehension: Evaluation of the new provider, submission of the request to SENASA for document evaluation upon confirming compliance with requirements, approval from SENASA, importation of samples for analysis, nationalization of the samples, laboratory verification, issuance of conformity, and communication to DIAIA-SENASA for final approval. The inclusion of a new provider ultimately aims to meet the demand for safe and effective pesticides, enhance their availability and accessibility, and strengthen food security.

**Keywords:** SENASA, Addition of manufacturer and formulator, Registration, Pesticide.

## **I. INTRODUCCIÓN**

De acuerdo con la Resolución No 2075 de la Comunidad Andina (2019), las modificaciones del registro de plaguicidas de uso agrícola, son realizados en los siguientes casos: cuando el titular del registro necesita cambiar su razón social, adicionar un nuevo fabricante o formulador de sus productos, reubicar o cambiar la categoría toxicológica del plaguicida diferente a la original y para adicionar nuevos usos. De todas estas modificaciones, la adición de fabricante y formulador, es el mecanismo más utilizado por las empresas agroquímicas, siendo también conocido como ampliación de proveedor.

La adición de fabricante y formulador se sustenta en la Decisión 804, que es una modificación la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola) de la Comunidad Andina en la que menciona y da las pautas pertinentes para llevar a cabo la adición de este nuevo proveedor al registro de un plaguicida químico de uso agrícola en la Comunidad Andina y en el Perú.

La adición de fabricante y formulador está conformada por una serie de pasos que para su comprensión, han sido divididos en cuatro fases; siendo las siguientes; Evaluación interna del nuevo proveedor (incluye análisis de la información documentaria, análisis químicos de calidad del producto y ensayos de eficacia al target que indica la etiqueta), si se determina que cumple con los requerimientos mencionados, se procede a ingresar la solicitud al SENASA para iniciar la evaluación documentaria; una vez obtenido la evaluación documentaria, el SENASA envía aprobación e indica que se debe realizar la importación de muestras para el análisis; una vez que la muestra se nacionaliza esta es llevada al laboratorio del SENASA y se realiza la verificación analítica y finalmente se da la conformidad y luego se emite esta comunicación al DIAIA-SENASA para que finalmente pueda ser aprobar a este nuevo proveedor y solicite actualizar todas las etiquetas e información relacionada. Todo este procedimiento tiene una duración promedio de ocho a doce meses; sin embargo, al no ser parte del Texto Único de Procedimientos Administrativos del SENASA (en adelante, TUPA del SENASA) este

trámite puede extenderse más del tiempo estimado y por tanto recibir la notificación de concluido al recibir la carta de aprobación de SENASA.

Por otro lado, es importante mencionar cuales son las motivaciones o intereses que impulsan la adición de un fabricante o formulador para un plaguicida ya registrado en el Perú o en la Comunidad Andina. En general, la reducción de costos es una motivación común para buscar nuevos proveedores que ofrezcan precios más competitivos. De esta manera, se pueden reducir los costos de producción y aumentar la rentabilidad. La capacidad de suministro también puede ser una motivación importante, ya que permite satisfacer la creciente demanda de los productos.

Las mejoras en la calidad del producto también son un aspecto relevante en la adición de un nuevo proveedor. En este sentido, la empresa podría buscar proveedores que ofrezcan productos con características superiores a las actuales, que sean menos peligrosos, generen menos residuos o que sean más eficaces. Es importante destacar que, en todos estos casos, el proveedor debe estar en capacidad de respaldar con información y documentación todo lo que la normativa exige en relación a la nueva fuente del producto.

En resumen, la adición de un nuevo proveedor para un plaguicida ya registrado en Perú o en la Comunidad Andina se da por diversas motivaciones, que incluyen la reducción de costos, la capacidad de suministro y la mejora en la calidad del producto. Cualquiera que sea la razón, es crucial que el proveedor cumpla con todas las normativas y estándares requeridos.

## **1.1. OBJETIVOS**

### **1.1.1. Objetivo general**

Describir el procedimiento administrativo para la adición de fabricante y formulador de un PQUA (Plaguicidas Químicos de Uso agrícola) bajo los lineamientos de la normativa vigente de plaguicidas de uso agrícola en el Perú y la norma Andina, a partir de la experiencia laboral.

### **1.1.2. Objetivos específicos**

- Detallar el proceso de adición de fabricante y formulador en el registro de PQUA desde la experiencia laboral.
- Identificar y describir la problemática y la importancia de la inclusión de fabricantes y formuladores para las empresas agroquímicas peruanas, considerando el contexto actual.

## **II. REVISIÓN DE LITERATURA**

### **2.1. PANORAMA DEL MERCADO GLOBAL DE PLAGUICIDAS**

El mercado global de pesticidas presenta un panorama complejo y dinámico que está determinado por las tendencias globales y locales, las oportunidades y desafíos, los actores y agentes, las regulaciones y políticas, las innovaciones y tecnologías, y los impactos ambientales y sociales (Identifying Gaps and Challenges in Global Pesticide Regulation: A Scoping Review, 2022), algunas características serían:

- Está en constante evolución y adaptación a las demandas y necesidades de los diferentes actores y agentes involucrados en el sector agrícola.
- Está compuesto por una gran variedad de productos, tipos, orígenes, formulaciones y aplicaciones que se adaptan a los diferentes cultivos, plagas, climas y regiones.
- Es dominado por un grupo de empresas multinacionales que compiten por el liderazgo y la innovación, pero también coexisten con una gran cantidad de empresas locales y regionales que ofrecen productos específicos y diferenciados.
- Es regulado por un conjunto de normas y requisitos que varían según los países o regiones y que buscan proteger la salud humana y el medio ambiente, pero también facilitar el comercio internacional y fomentar la innovación.
- Está influenciado por una serie de factores externos que pueden afectar positiva o negativamente a su crecimiento y desarrollo, como la población, la producción agrícola, el cambio climático, las tecnologías, las crisis sanitarias y geopolíticas.

Además, se proyecta un gran potencial de crecimiento para el futuro, debido a la necesidad de incrementar la producción agrícola y garantizar la seguridad alimentaria para una población mundial creciente y exigente (Pesticides Global Market Report 2022; Agricultural Pesticides Market - Size, Share, Industry Analysis 2027, 2021). Sin embargo, el mercado global de pesticidas también enfrenta grandes desafíos para el futuro, como la resistencia de las plagas, el impacto ambiental y social, la falta de armonización regulatoria y las crisis sanitarias y geopolíticas (Identifying Gaps and Challenges in Global Pesticide Regulation: A Scoping Review, 2022; International best practices on pesticide regulation, 2019).

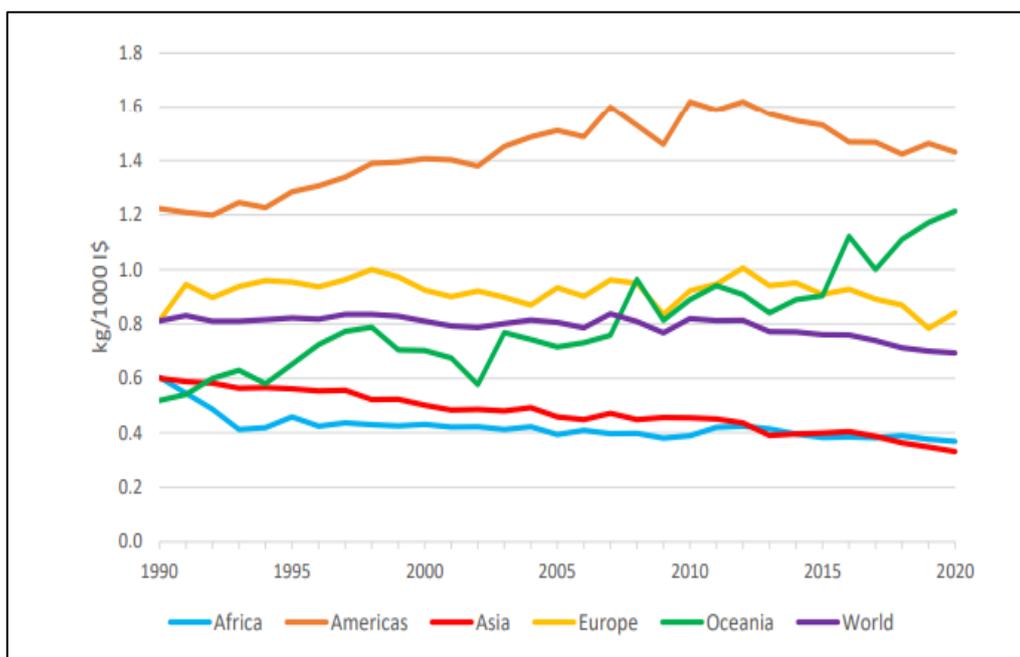
Según Fortune Business Insights (2021), el mercado mundial de productos químicos para la protección de cultivos tuvo un valor de 57 130 millones de dólares en 2020 y se espera que aumente a 59 410 millones de dólares en 2021. Asimismo, Reports and Data (2022) reportan que el valor del mercado global de pesticidas espera que alcance los 291.400 millones de dólares en el año 2030 y registre una tasa compuesta anual (CAGR) del 12,1% durante el período previsto. Los factores que impulsan este crecimiento son el aumento de la demanda de alimentos, la disminución de la tierra cultivable, la adopción de técnicas agrícolas intensivas y el desarrollo de nuevos productos y tecnologías.

Por otro lado, según Mordor Intelligence (2021), el volumen del mercado global de pesticidas se espera que alcance los 4,6 millones de toneladas (Mt) en 2026 y registre una tasa compuesta anual (CAGR) del 5,5% durante el período previsto. Los factores que impulsan este crecimiento son el aumento de la población mundial, la necesidad de incrementar la producción agrícola y garantizar la seguridad alimentaria, el cambio climático, la innovación y la regulación.

El comercio mundial de plaguicidas alcanzó aproximadamente 5.2 millones de toneladas de productos formulados en 2020, con un valor de 41.1 mil millones de dólares. A nivel mundial, el consumo total de plaguicidas en la agricultura se mantuvo estable en 2020, en 2.7 millones de toneladas (Mt) de principios activos, siendo la aplicación promedio mundial por superficie de cultivo de 1.8 kg/ha. Adicionalmente, la aplicación promedio de plaguicidas per cápita fue de 0.37 kg/persona y en relación al valor de la producción agrícola fue de 0.69 kg/1000I\$ (FAO, 2021).

A pesar del alto valor alcanzado en los últimos años, el consumo promedio total de pesticidas aumentó en la última década, en casi un 50 por ciento en comparación con la década de 1990, y el uso de pesticidas por área de tierra de cultivo aumentó de 1.2 a 1.8 kg/ha. La aplicación mundial de plaguicidas aumentó en estos dos períodos en herbicidas, fungicidas y bactericidas e insecticidas, con aumentos en la proporción de herbicidas (de 41 a 52 por ciento del total de plaguicidas) y reducciones en la proporción de fungicidas (de 25 a 23 por ciento) e insecticidas (del 24 al 18 por ciento) (Organización Mundial del Comercio [OMC], 2020).

De todas las regiones del mundo, las Américas importaron el nivel más alto de plaguicidas en el 2020, con 1.1 millones de toneladas (Mt) correspondiente a un valor de 6.9 mil millones de dólares.



**Figura 1: Uso de plaguicidas por valor de producción agrícola por región**

FUENTE: FAOSTAT (2022)

Durante el período de tiempo mencionado, la región aplicó el nivel más alto de plaguicidas en la agricultura, con un promedio de más de 1 millón de toneladas (Mt) de plaguicidas por año. También aplicó los niveles más altos de plaguicidas por área de cultivo (2.83 kg por ha por año), per cápita (1.17 kg por persona por año) y por valor de la producción agrícola (1.43 kg por 1000 I\$ al año). Además, aumentó el uso de herbicidas de 362 a 852 miles de toneladas (kt), uso de fungicidas de 93 a 177 miles de toneladas métricas, y uso de insecticidas de 159 a 181 miles de toneladas métricas por año en la década más reciente en comparación con la década de 1990 (FAO, 2021).

## **2.2. IMPORTANCIA DE UNA MAYOR DEMANDA Y OFERTA DEL MERCADO DE PLAGUICIDAS**

La demanda del mercado global de plaguicidas está impulsada por varios factores, como el aumento de la población mundial, la necesidad de incrementar la producción agrícola y garantizar la seguridad alimentaria, el cambio climático, el desarrollo de nuevas tecnologías

y productos, las regulaciones y políticas gubernamentales.

### **2.2.1. La Demanda del mercado global**

El aumento de la población mundial implica una mayor demanda de alimentos y una mayor presión sobre los recursos naturales. Según las últimas proyecciones de la ONU (2021), la población mundial podría crecer alrededor de 8500 millones en 2030 y 9700 millones en 2050, antes de alcanzar un pico de alrededor de 10400 millones de personas durante la década de 2080. Para satisfacer las necesidades alimentarias de esta población creciente, se estima que se requerirá un aumento del 70% en la producción agrícola mundial para 2050 (FAO, 2021). Los pesticidas son una herramienta esencial para mejorar la productividad agrícola y reducir las pérdidas de cultivos causadas por las plagas, que pueden llegar hasta el 40 por ciento del rendimiento potencial (Oerke, 2021).

El cambio climático es otro factor que influye en la demanda de pesticidas, ya que afecta a la distribución y la intensidad de las plagas y las enfermedades. El aumento de las temperaturas, las sequías, las inundaciones, los vientos y los patrones de precipitación alteran el equilibrio ecológico entre los cultivos y sus enemigos naturales, favoreciendo el surgimiento y la propagación de nuevas plagas o el resurgimiento de antiguas. Además, el cambio climático también afecta a la disponibilidad y calidad del agua y del suelo, lo que puede reducir la resistencia de los cultivos al estrés biótico y abiótico. Por lo tanto, los agricultores necesitan adaptarse a estas condiciones cambiantes y utilizar pesticidas adecuados para proteger sus cosechas (IPCC, 2021).

El desarrollo de nuevas tecnologías y productos es otro factor que estimula la demanda de pesticidas, ya que ofrece soluciones más eficaces, selectivas, seguras y sostenibles para el control de las plagas. El desarrollo de nuevos pesticidas implica la inversión en investigación y desarrollo (I+D), la cooperación entre los agentes del sector, la protección de la propiedad intelectual y la transferencia de conocimiento. Según Research and Markets (2021), el gasto global en investigación y desarrollo en el sector de los pesticidas fue de unos 3.6 mil millones de dólares en 2020 y las principales empresas que invierten son Bayer CropScience, BASF, Syngenta, Corteva Agriscience y FMC Corporation.

Las regulaciones y políticas gubernamentales son otro factor que influye en la demanda, de pesticidas, ya que establecen los requisitos y las normas para el registro, el uso y el comercio de los pesticidas, con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente, pero también facilitar el comercio internacional y fomentar la innovación. Las regulaciones y políticas gubernamentales varían según los países o regiones y pueden ser más o menos estrictas. Algunos ejemplos de organismos reguladores de los pesticidas son la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de Estados Unidos, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de la Unión Europea y la Organización Mundial de la Salud (OMS) a nivel global.

### **2.2.2. La oferta del mercado global de pesticidas**

La oferta del mercado global de pesticidas está determinada por varios factores, como la capacidad de producción, la innovación, la competencia, el comercio y la sostenibilidad.

La capacidad de producción es el factor que mide la cantidad de pesticidas que se pueden producir en un período determinado y depende de la disponibilidad, el costo de las materias primas, la tecnología, el capital, la mano de obra y la infraestructura. Según Reports and Data (2022), los principales países productores de pesticidas en el mundo son China, Estados Unidos, Francia, India y Alemania. Estos países representaron el 58.5 por ciento del valor total de las exportaciones de pesticidas en 2021, siendo China es el mayor productor y exportador de pesticidas del mundo, con un valor de 8.41 mil millones de dólares en 2021. Estados Unidos es el segundo mayor productor y exportador de pesticidas del mundo, con un valor de 4.79 mil millones de dólares en 2021.

La innovación es el factor que mide la capacidad de desarrollar nuevos productos o mejorar los existentes para satisfacer las necesidades y preferencias de los clientes. La innovación depende de la inversión en investigación y desarrollo (I+D), la cooperación entre los agentes del sector, la protección de la propiedad intelectual y la transferencia de conocimiento. Según Research and Markets (2021), el gasto global en investigación y desarrollo en el sector de los pesticidas fue de unos 3.6 mil millones de dólares en 2020 y las principales empresas que invierten son Bayer CropScience, BASF, Syngenta, Corteva Agriscience y FMC Corporation.

La competencia es el factor que mide el grado de rivalidad entre los oferentes de pesticidas por captar la demanda del mercado. La competencia depende del número y tamaño de los oferentes, la diferenciación de los productos, las barreras a la entrada y salida, el poder de negociación de los compradores y proveedores y la regulación del mercado. Según Mordor Intelligence (2021), el mercado global de pesticidas está fragmentado y altamente competitivo, con más de 800 empresas que operan a nivel mundial. Sin embargo, las cinco principales empresas (Bayer CropScience, BASF, Syngenta, Corteva Agriscience y FMC Corporation) representaron el 63 por ciento del valor total del mercado en 2020.

El comercio es el factor que mide el flujo de pesticidas entre los países o regiones. El comercio depende de la demanda y oferta relativa, los precios relativos, los costos de transporte, las preferencias comerciales, las barreras arancelarias y no arancelarias y los acuerdos comerciales. Según OEC (2021), el valor total del comercio mundial de pesticidas fue de 43.3 mil millones de dólares en 2021. Los principales países exportadores e importadores fueron China (8.41 billones de dólares), Estados Unidos (4.79 billones de dólares), Francia (4.42 billones de dólares), Alemania (3.85 billones de dólares), India (3.55 billones de dólares), Brasil (4.49 billones de dólares), Canadá (1.85 billones de dólares) y España (1.4 billones de dólares).

La sostenibilidad es el factor que mide el impacto ambiental y social de la producción y el uso de pesticidas. La sostenibilidad implica el uso racional y responsable de los pesticidas para minimizar sus efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud humana, así como para preservar la biodiversidad y los recursos naturales. Además, depende de la aplicación de buenas prácticas agrícolas, el uso de tecnologías de precisión, el fomento de la agricultura ecológica y la integración de métodos de control biológico y cultural. Según FAO (2021), el uso sostenible de los pesticidas implica elegir el producto adecuado, aplicarlo en el momento y dosis adecuados, seguir las instrucciones de etiquetado y seguridad, y gestionar adecuadamente los envases y residuos.

### **2.3. LOS PRINCIPALES DESAFÍOS DEL MERCADO GLOBAL DE PESTICIDAS**

Entre los desafíos que afronta el mercado global de pesticidas, se encuentran la resistencia de las plagas, el impacto ambiental y social, la falta de armonización regulatoria y las crisis sanitarias y geopolíticas (Pesticides Global Market Report, 2022). La resistencia de las

plagas se refiere a la disminución o pérdida de sensibilidad de las plagas a los pesticidas debido a cambios genéticos o conductuales, lo que afecta la eficacia de los pesticidas y puede llevar a un mayor uso o cambio de productos, con consecuencias negativas para el ambiente y la salud (Identifying Gaps and Challenges in Global Pesticide Regulation: A Scoping Review, 2022). Según IRAC (2021), citado por Identifying Gaps and Challenges in Global Pesticide Regulation: A Scoping Review (2022), más de 600 especies de insectos han desarrollado resistencia a uno o más insecticidas en el mundo. Para prevenir o manejar la resistencia de las plagas, se recomienda el uso racional y rotación de los pesticidas, la integración de métodos alternativos de control y el monitoreo constante de las poblaciones de plagas.

La producción y el uso de los pesticidas tienen efectos sobre el medio ambiente y la salud humana, que se conocen como impacto ambiental y social. El impacto ambiental abarca la contaminación del agua, el suelo y el aire, la pérdida de biodiversidad, el desequilibrio ecológico y el cambio climático (Identifying Gaps and Challenges in Global Pesticide Regulation: A Scoping Review, 2022) y el impacto social comprende la exposición ocupacional y accidental, la intoxicación aguda y crónica, el cáncer, las alergias, las malformaciones congénitas y los trastornos neurológicos (International best practices on pesticide regulation, 2019). La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que cada año se producen unos 3 millones de casos de intoxicación por plaguicidas en el mundo, de los cuales unos 220 mil resultan en muertes. Por consiguiente, para reducir el impacto ambiental y social, se recomienda el uso sostenible y seguro de los pesticidas, el cumplimiento de las normas y regulaciones, la educación y capacitación de los usuarios y la vigilancia y prevención de los efectos adversos (WHO, 2021).

Otro desafío que enfrenta el mercado global de pesticidas es la falta de armonización regulatoria, que se refiere a la disparidad entre las normas y requisitos que regulan el registro, uso y comercio de los pesticidas en diferentes países o regiones (Identifying Gaps and Challenges in Global Pesticide Regulation: A Scoping Review, 2022). Además, puede generar barreras comerciales, conflictos entre los países o regiones, dificultades para acceder al mercado e incremento de los costos administrativos y logísticos. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD, 2021) afirma que la armonización regulatoria de los pesticidas puede facilitar el comercio internacional, reducir los costos de

cumplimiento, mejorar la protección de la salud y el medio ambiente y fomentar la innovación. Algunas iniciativas de armonización regulatoria son el Codex Alimentarius, que establece los límites máximos de residuos (LMR) de los pesticidas en los alimentos a nivel mundial, y el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, que proporciona un marco común para la comunicación de los peligros de los pesticidas.

Además, el mercado global de pesticidas puede verse afectado por las crisis sanitarias y geopolíticas, que son eventos imprevistos que alteran la oferta y la demanda, los precios, el comercio y la regulación de los productos.

**Situación 1:** La crisis sanitaria que ha impactado al mercado global de pesticidas es la pandemia de COVID-19, que es una enfermedad infecciosa causada por un nuevo coronavirus que se originó en China a finales de 2019 y se ha extendido por todo el mundo provocando millones de muertes e infectados (WHO, 2021). La pandemia ha afectado a la producción, el transporte, el comercio y el consumo de los pesticidas al provocar una disrupción en las cadenas de suministro agrícola, una reducción en la demanda y los precios de algunos cultivos (FAO, 2021).

**Situación 2:** Una crisis geopolítica que ha impactado al mercado global de pesticidas es la guerra de Ucrania, que es un conflicto armado entre Ucrania y Rusia que comenzó en 2014 y continúa hasta la actualidad. La guerra ha generado una disminución en la producción y el comercio agrícola en la región, así como al aumentar los costos y riesgos logísticos (Agricultural Pesticides Market - Size, Share, Industry Analysis 2027, 2021).

**Situación 3:** El desabastecimiento y la falta de contenedores es una crisis logística que se ha producido desde finales de 2020 debido a varios factores como la pandemia de COVID-19, la congestión portuaria, la escasez de mano de obra, las condiciones climáticas adversas y el bloqueo del canal de Suecia. La crisis ha tenido un impacto negativo en el mercado global de pesticidas al afectar al transporte marítimo internacional, que es el principal modo de transporte para el comercio mundial de pesticidas. Según FAO (2021), la crisis ha provocado un aumento en los costos y tiempos de transporte, una reducción en la disponibilidad y

capacidad de los contenedores, una disrupción en las cadenas de suministro agrícola y una mayor incertidumbre e inestabilidad en el mercado.

#### **2.4. PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA EN EL PERÚ Y NORMATIVAS**

Según la FAO (2021) el registro de plaguicidas es el proceso por el cual el gobierno del país o la autoridad responsable regional aprueba la venta y el uso de un plaguicida tras la evaluación de datos científicos exhaustivos que demuestren la eficacia del producto para los fines previstos y que no suponen ningún riesgo para la salud humana o animal ni para el medio ambiente. El registro establece un proceso que garantiza el cumplimiento de requisitos del ingrediente activo grado técnico (TC) y del producto formulado (PF), con la finalidad de realizar la evaluación técnica para asegurar la eficacia biológica del producto y prevenir y minimizar los riesgos a la salud y el ambiente (Decisión 804 de la Comunidad Andina, 2019). El registro de plaguicidas dependerá, entre otras cosas, de la legislación y las políticas tanto internacionales (Comunidad Andina) y nacionales emitidas por el Ministerios de Desarrollo Agrario y Riego (MIDAGRI) y ejecutadas y supervisadas por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú (SENASA). En el caso de Perú, por pertenecer a la Comunidad Andina, está sujeta al Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

El reglamento está orientado a la evaluación técnica, científica de un producto que no solo permite garantizar su eficacia en el campo de cultivo, sino que además es importante considerar como requisito fundamental la inocuidad de los alimentos destinados para el consumo. En el Perú, el registro, la distribución y la comercialización de plaguicidas químicos y biológicos de uso agrícola, están regulados por normas nacionales e internacionales, el cual incluye una evaluación administrativa en el cumplimiento de los requisitos documentarios, una evaluación técnica científica y formalidades de carácter legal realizada por el SENASA, el cual es el ente encargado de la evaluación de los aspectos agronómicos y especificaciones técnicas, la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud, evalúa los aspectos toxicológicos de los plaguicidas y su efecto en los seres humanos y la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios (DGAAA) se encarga de evaluar los aspectos ambientales y sus posibles riesgos e impactos.

**2.4.1. Base Legal – Carta Multiple-0027-2020-MINAGRI-SENASA-DIAIA y Carta Multiple-0070-2023-MINAGRI-SENASA-DIAIA**

**“LINEAMIENTO PARA EL CAMBIO O ADICION DE FABRICANTE Y/O FORMULADOR DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA”.**

Decisión 804, modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola). Artículo 23. El Registro de un PQUA puede ser modificado cuando:

- b) Cambie o se adicione una empresa fabricante o formuladora del producto, o el país de origen del mismo. En estos casos, el interesado deberá presentar:
  - Para el fabricante: Un certificado de análisis del ingrediente activo grado técnico (TC) y las especificaciones técnicas definidas en el Manual Técnico Andino;
  - Para el formulador: Un certificado de composición del producto formulado (PF) y las especificaciones técnicas del producto formulado definidas en el Manual Técnico Andino; y,
  - Para el país de origen: Un certificado de análisis y de composición del ingrediente activo grado técnico (TC), un certificado del producto formulado (PF), y las especificaciones técnicas definidas en el Manual Técnico Andino;

Los certificados deberán ser emitidos por un laboratorio nacional o internacional reconocido o acreditado de conformidad con la legislación de cada país miembro; adicionalmente, cada país miembro podrá establecer los mecanismos necesarios para verificar que la formulación registrada sea la misma que ofrezca el nuevo fabricante o formulador;

La modificación del registro procederá si el perfil del ingrediente activo grado técnico, aditivos en la formulación, e impurezas, están dentro de las tolerancias del contenido declarado del producto original registrado, establecidas en el Manual Técnico Andino.

Resolución 2075, Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Sección 2: Modificación del Registro

- 3) Para cambio o adición de empresa; fabricante o formulador; o el país de origen.

Las especificaciones para el cambio o adición de empresas fabricantes o formuladoras o país de PQUA, en el marco de lo señalado en el inciso b del Artículo 23° de la Decisión 804, se realizará conforme se señala a continuación:

La modificación se evaluará con base en los certificados de análisis y composición de los nuevos orígenes y/o formuladores.

Los certificados de análisis del laboratorio deben estar acompañados del documento de reconocimiento emitido por la autoridad nacional competente (ANC) o del documento de acreditación emitido por el respectivo organismo acreditador cual deberá indicar los métodos de análisis químicos reconocidos o acreditados, de acuerdo a legislación de cada País Miembro. Se deben presentar los siguientes requisitos conforme con establecido en el manual:

- a) Para el IAGT (Ingrediente Activo grado Técnico): Los requisitos establecidos en los numerales 1 al 2.15 del literal A) de la sección 1 del manual.
- b) Para el producto formulado: Los requisitos establecidos en los numerales 1 al 4.16) del literal B) de la sección 1 del manual.

#### **2.4.2. Términos Relacionados al Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola**

A continuación, se definen los términos más comunes utilizados en el proceso de registro de un PQUA, los que permitirán un mejor entendimiento al lector (S. N°001-2015-MINAGRI, 2015; Decisión 804, 2015; 2015; Resolución 2075, 2019; SENASA, s.f.)

**Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA).** Según D.S. No 001-2015-MINAGRI (2015) define PQUA como: Cualquier 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.

**Plaguicidas Biológicos de Uso Agrícola (PBUA).** De acuerdo con la D.S. No 15-95-AG (1995) y D.S. No 001-2015-MINAGRI (2015) define PBUA como toda sustancia de naturaleza biológica como microorganismos o productos derivados de su metabolismo; bacterias, hongos, etc. Este término genérico incluye también a los Agentes de Control

Biológico Microbiano (ACBM), Extractos Vegetales (EV), Preparados Minerales (PM) y Semioquímicos (SQ).

**Ingrediente Activo.** Se define como toda “Sustancia química de acción plaguicida que constituye la parte biológicamente activa presente en una formulación” (D.S. No 001-2015-MINAGRI, 2015).

**Producto Formulado.** 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 (D.S. No 001-2015-MINAGRI, 2015)

**Autoridad Nacional Competente (ANC).** “Organismo gubernamental encargado de expedir el Registro Nacional y coordinar o regular las acciones que se deriven de la presente decisión” (D. No 436 Comunidad Andina, 1998).

**Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA).** “Es la Autoridad Nacional Competente del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, que comprende el Registro y post Registro de plaguicidas de uso agrícola y el responsable de velar por el cumplimiento del presente Reglamento” (D.S. No 001-2015-MINAGRI, 2015).

**Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA).** Autoridad responsable de la evaluación inherente al registro de plaguicidas de uso agrícola, en aspecto relacionado con los riesgos para la salud humana, así como la vigilancia y control de dichos insumos en el ambiente de sus competencias” (D.S. No 001-2015-MINAGRI, 2015).

**Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios (DGAAA).** Autoridad responsable de la evaluación inherente al registro de plaguicidas de uso agrícola, relacionados con los riesgos en aspectos ambientales, así como la vigilancia y control de dichos insumos en el ambiente de sus competencias” (D.S. No 001-2015-MINAGRI, 2015).

**Titular del registro.** “Persona natural o jurídica registrada ante la Autoridad Nacional Competente como importador, fabricante, formulador, envasador o exportador y que haya cumplido con todos los requisitos establecidos para el otorgamiento del registro del

producto” (D. No 436 Comunidad Andina, 1998)

**Registro Nacional de Plaguicidas.** “Es el proceso técnico-administrativo por el cual la Autoridad Nacional Competente aprueba la utilización y venta de un plaguicida de uso agrícola a nivel nacional, de conformidad con lo establecido en la presente Decisión” (D. No 436 Comunidad Andina, 1998)

**Sistema Integrado de Gestión de Insumos Agropecuarios (SIGIA).** Es una plataforma virtual del SENASA donde se realiza consultas de plaguicidas químicos y biológicos de uso agrícola ya registrados, los cuales están clasificados por nombre comercial, ingrediente activo, titular de registro y número de registro

**Fabricante.** Según la D. No 436 Comunidad Andina, define fabricante como: Compañía u otra entidad pública o privada, o cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada al negocio o a la función (directamente, por medio de un agente o de una entidad por ella controlada o contratada) de sintetizar un ingrediente activo plaguicida (Comunidad Andina,1998).

**Formulador.** Persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a la formulación de productos finales(plaguicidas)” (D.S. No 001-2015-MINAGRI, 2015)

**Categoría toxicológica.** Es el resultado de la clasificación en base a la información del estudio de toxicológica aguda oral, cutánea e inhalatoria del producto formulado. Según R. No 2075 Comunidad Andina (2019), existen cuatro categorías toxicológicas, las cuales son las siguientes: categoría 1 extremadamente peligrosos, categoría 2 altamente peligrosos, categoría 3 moderadamente peligrosos y categoría 4 ligeramente peligrosos. Además, cada categoría está identificada por un determinado color (rojo, amarillo y azul) ubicado en la banda toxicológica de la etiqueta del plaguicida.

## 2.5. MODIFICACIONES DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

De acuerdo a la Resolución N° 2075 de la Comunidad Andina (2019) y la Decisión 804, Capítulo II con Título de la Modificación del Registro el en el Artículo 23, también el Decreto supremo N° 001-2015-MINAGRI-SENASA en el Título V Modificación del Registro de plaguicidas de uso Agrícola, en los artículos del 31 al 39, mencionan los cambios que se pueden hacer al registro de un plaguicida de uso agrícola; por lo que se enumeran las siguientes modificaciones al registro de plaguicidas de uso de agrícola.

- Cambio de razón social o del titular del registro.
- Cambio de categoría toxicológica diferente a la original.
- Cambio del nombre comercial
- Adición de uso o dosis
- Adición de fabricante o formulador.

Para esta revisión nos centraremos en el último punto:

**Adición de fabricante o formulador.** El registro de plaguicidas en Perú está regido por el Decreto Supremo N°001-2015-SENASA. Sin embargo, el artículo 31.2 indica que el cambio o adición de fabricante o formulador implica un nuevo registro del producto (SENASA, 2015). Para complementar la normativa, se emitió la Resolución Directoral N°0058-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA (2016), que establece precisiones a los requisitos para el cambio o adición de empresas fabricantes o formuladoras. Esta resolución hace referencia al Artículo 23° de la Decisión 804 y señala que el registro de un PQUA puede ser modificado cuando se cambie o adicione una empresa fabricante o formuladora del producto (Comunidad Andina, 2008). Además, indica que corresponde al SENASA señalar las disposiciones aplicables y establecer mecanismos para garantizar la eficacia biológica del plaguicida modificado (SENASA, 2016). Posteriormente, se emitieron otras resoluciones y cartas múltiples para modificar y dar lineamientos para el procedimiento de adición de fabricante y/o formulador de plaguicidas químicos de uso agrícola (SENASA, 2016; SENASA, 2018; SENASA, 2020).

## **2.6. PROYECTO DE ETIQUETA**

Según el Decreto Supremo No 001-2015-MINAGRI, 2015, menciona que la etiqueta se define como cualquier material escrito, impreso o gráfico que se coloca sobre el envase que contiene un plaguicida o que está impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete o envoltorio exterior de los envases para su uso o distribución.

En 2015, la elaboración del proyecto de etiqueta se realizaba bajo los lineamientos indicados en el Procedimiento para el Etiquetado de los Plaguicidas de Uso Agrícola emitidos en la Resolución No 029-2015-MINAGRI. Posteriormente, en 2019, tras la publicación del nuevo Manual Técnico Andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, se adoptó para la clasificación y etiquetado el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos (Decreto Supremo No 001-2015-MINAGRI, 2015 y Resolución No 2075 Comunidad Andina, 2019).

El objetivo principal del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) es garantizar la disponibilidad de información sobre los peligros físicos, peligros al medio ambiente y peligros a la salud de los plaguicidas con el fin de mejorar la protección de la salud humana y del medio ambiente durante su manipulación, transporte y utilización. Los elementos de comunicación de peligros son la etiqueta y hoja de seguridad del plaguicida. Para su realización se toman como referencia las evaluaciones de toxicidad aguda, toxicidad acuática aguda y clases de peligros del producto formulado (Resolución No 2075 Comunidad Andina, 2019).

### **2.6.1. Disposiciones generales**

La Resolución No 2075 Comunidad Andina (2019), en la Sección 3: Etiquetado y la normas Complementarias emitidas por medio de la Resolución Directoral 0029-2015-MINAGRI-SENASA-DIAIA, sobre el Etiquetado de plaguicidas, señala que para la elaboración del proyecto de etiqueta se debe tener en cuenta las siguientes disposiciones generales:

**Texto.** “La información que se registra en la etiqueta y en la hoja informativa debe reflejar los resultados obtenidos a través de investigaciones, evaluaciones y análisis realizados durante el proceso de registro del producto y/o sus modificaciones. Las autoridades

encargadas de revisar estos procesos son Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios (DGAAA) y Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú (SENASA). En caso de que la etiqueta no pueda contener toda la información registrada, se utiliza la hoja informativa como información complementaria. Los textos de la etiqueta deben redactarse en castellano, de manera legible y con un tamaño no menor a seis puntos tipográficos. Los pictogramas de peligro se determinan mediante la clasificación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) y deben ser visibles con un tamaño de 15 x 15 mm para envases iguales o mayores a 1 L o 1 kg, y de 7 x 7 mm para envases menores a 1 L o 1 kg. El nombre del producto del plaguicida de uso agrícola no debe contener palabras, elementos o figuras que puedan dar lugar a interpretaciones erróneas sobre su peligrosidad, toxicidad, riesgo, uso, seguridad o inocuidad. Además, no debe tener connotaciones laudatorias ni causar confusión gráfica o fonética con productos veterinarios o de consumo humano. Tampoco debe ser engañoso en cuanto a su naturaleza, calidad o aptitud para su empleo.”

**Materiales.** Los materiales utilizados para la etiqueta deben ser resistentes al desgaste causado por el transporte, almacenamiento y contenido del envase. La etiqueta debe ser impresa con tinta resistente a los cambios atmosféricos y puede ser grabada o adherida al envase. No se permite el uso de autoadhesivos.

**Diseño.** En cuanto al diseño, tanto la etiqueta como la hoja informativa deben ser impresas en forma horizontal a la posición normal del envase. El fondo debe ser blanco y solo se permite el uso de color negro, excepto para los logotipos de la empresa, la marca del producto y el color de la banda toxicológica

**Banda toxicológica.** La banda toxicológica debe tener una altura equivalente al 15% de la altura de la etiqueta. Si el titular del registro lo considera pertinente, puede implementar el uso de códigos de barras o QR, siempre y cuando no se modifiquen los detalles de la etiqueta. En cuanto al tamaño, para envases cilíndricos de hasta 4 L o 5 kg, la etiqueta debe ocupar el 80% de la superficie lateral del envase. Para envases con capacidades mayores a 4 L o 5 kg, la etiqueta debe ocupar al menos el 25% de la superficie lateral del envase

### III. DESARROLLO DEL TRABAJO

#### 3.1. OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO DE ADICIÓN DE FABRICANTE Y FORMULADOR

En la actualidad el SENASA cuenta con el Registro de alrededor de unos 3500 plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA) realizados por los administrados y estos a su vez son de alrededor de 130 empresas que están activamente en el mercado de insumos agrícolas; en relación a los plaguicidas biológicos de uso agrícola el número de registros es 560 y éstos pertenecen a un total de 110 empresas o administrados.

**Tabla 1: Numero de registros de plaguicidas químicos y Biológicos**

	<b>Ingredientes activos</b>	<b>Productos formulados</b>	<b>Empresas</b>
Plaguicidas químicos	540	3500	130
Plaguicidas biológicos	210	625	105

FUENTE: Elaboración propia – SIGIA

Entre las modificaciones que se pueden hacer al registro de un plaguicida, específicamente la adición de fabricante o formulador, la normativa actual solo da pautas para realizar trámite a los PQUA, por lo que el análisis y el procedimiento de este trabajo solo centrara en los PQUA y no a los PBUA.

Cada plaguicida registrado presenta un Certificado de Registro Nacional obtenido después de las evaluaciones realizadas por las autoridades competentes: Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios (DGAAA), Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad (DIGESA) y Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú (SENASA). Así también, cuenta con un determinado número de registro de usos, pudiéndose registrar uno o más, de igual forma se puede incrementar el número de proveedores de este insumo tomando en cuenta lo que indica la norma en relación a la adición de fabricante y formulador de PQUA.

El registro de Fabricante o formulador se refiere al resultado del análisis de la información documentaria, así como la verificación analítica que hace el laboratorio del SENASA y la Sub dirección de Insumos agrícolas para validar que la información y la muestra corresponda al producto registrado. La adición de un fabricante o formulador de plaguicidas en el Perú puede contribuir a fortalecer la seguridad alimentaria al proporcionar herramientas y soluciones para combatir las plagas y enfermedades que afectan los cultivos, asegurando así la disponibilidad de alimentos seguros y de calidad.

Por otra parte, la empresa considera que la incorporación de un nuevo fabricante o formulador debe llevarse a cabo tras una exhaustiva evaluación de los factores del mercado, tales como la demanda y la oferta, así como de los factores tanto internos como externos que puedan tener un impacto negativo en el negocio. En consecuencia, toma la decisión de emplear esta herramienta como una alternativa para gestionar adecuadamente su posición en el mercado.

Entre los objetivos más importantes que se conocen para realizar la adición de un nuevo fabricante o formulador son:

1. Satisfacer la demanda de productos fitosanitarios.
2. Mejorar la disponibilidad y accesibilidad de plaguicidas seguros y eficientes.
3. Mejorar la oferta de productos fitosanitarios a nivel de precio.
4. Fortalecer la seguridad alimentaria.

A continuación, se explican a detalles los objetivos enunciados.

### **3.1.1. Satisfacer la demanda de productos fitosanitarios**

Uno de los objetivos principales es asegurar el suministro adecuado de plaguicidas en el mercado peruano para satisfacer la demanda de los agricultores y productores de alimentos.

El sector agrícola peruano ha mostrado un notable dinamismo en las últimas dos décadas, impulsado por la demanda interna y externa de sus productos. De acuerdo con el MIDAGRI (2021), el país cuenta con una superficie agrícola de 11.6 millones de hectáreas, lo que representa un incremento de 63 por ciento respecto al IV Censo Agropecuario del 2012

(INEI, 2014). Asimismo, la producción agrícola ha crecido en un promedio anual de 3.8 por ciento entre el 2000 y el 2019 (Banco Mundial, 2020), destacando los cultivos de frutas, hortalizas, café, cacao y quinua. Estos logros se deben a la mejora de la infraestructura de riego, la diversificación de la oferta exportable, la innovación tecnológica y el apoyo del Estado a los pequeños y medianos productores agrarios. Todo este incremento requiere ser acompañado de un crecimiento de los insumos agrícolas y con ello el crecimiento de la comercialización de mayores plaguicidas que ayuden a combatir las plagas que afrontaran estos cultivos.

### **3.1.2. Mejorar la disponibilidad y accesibilidad de plaguicidas seguros y eficientes**

Un objetivo clave es asegurar que los plaguicidas utilizados en el Perú cumplan con estándares de calidad, seguridad y eficiencia. Por ello es importante integrar a nuevos proveedores que tengan materiales técnicos (ingredientes activos) y productos formulados con los estándares actuales requeridos por el mercado que penalizan aquellos productos con un alto riesgo de peligrosidad para el consumidor y para el ambiente.

En relación a la evaluación de la información del ingrediente activo y producto formulado, se busca que el nuevo proveedor cumpla con los estándares exigidos al primer proveedor en el registro del plaguicida, por lo que se busca mantener la misma calidad y eficiencia del producto.

### **3.1.3. Para las empresas**

Mejorar la negociación de precios con los proveedores actuales. Es importante especialmente para las empresas de post-patente o genéricas la inclusión de nuevos proveedores, porque permite una mejor negociación del precio al cual se adquiere el insumo. En el caso de las empresas que tienen registrado alguna patente, el mercado y las regulaciones de propiedad intelectual en los países en los cuales fueron registrados protegen de que otras empresas puedan producirlas y comercializarlas, hasta la fecha que determina la patente.

En el caso de las empresas post-patente permite comparar precios y calidad entre diferentes opciones y elegir la más conveniente para la empresa, facilitando la negociación con los proveedores, ya que se puede mejorar las condiciones de pago, entrega, garantía, servicio,

entre otros. Además, se fomenta la competencia entre proveedores, lo que puede incentivar la innovación y la mejora de los productos ofrecidos. Finalmente, obtener un buen precio por el insumo, permite a la empresa ser competitivo en el mercado agrícola, pudiendo mejorar su posición en precio respecto a los otros competidores del mercado agrícola y favoreciendo al agricultor por tener una mayor oferta de insumos a precios más accesibles.

#### **3.1.4. Fortalecer la seguridad alimentaria**

El objetivo último es proteger los cultivos y garantizar una producción agrícola saludable y sostenible y que además sea accesible para los diferentes tipos de productores y en especial para la agricultura familiar.

Como una finalidad general se busca fortalecer la seguridad alimentaria; sin embargo, este fortalecimiento no se puede llevar a cabo si la autoridad, en este caso el SENASA, no es partícipe de todas las innovaciones que el mercado va desarrollando; por lo que, una autoridad empoderada con base científica y con los recursos disponibles, es pertinente para el desarrollo del mercado de plaguicidas, conociendo su importancia en la producción de alimentos.

### **3.2. ADICION DE FABRICANTE Y FORMULADOR - NORMATIVA EN EL PERÚ**

La normativa actual que rige a los administrados en el registro de plaguicidas es el Decreto supremo N°001 – 2015 – SENASA; sin embargo, en el TITULO V “Modificaciones del Registro de plaguicidas de Uso agrícola”, Artículo 31.- Modificación del registro, punto 31.2, indica lo siguiente:

“El cambio o adición de fabricante, formulador u origen de un plaguicida de uso agrícola registrado implica un nuevo registro del producto”

Partiendo de lo mencionado se puede observar que dicha normativa prohíbe la adición de fabricante y formulador, ya que lo considera un nuevo registro; por lo tanto, limita a las empresas a depender solo del proveedor registrado, ya sea en el abastecimiento del producto, negociación precios entre otros.

Por ello se buscó complementar la normativa antes mencionada con la Resolución Directoral N° 0058-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA con fecha 15 de julio del 2016, en el que se establecen las precisiones a los requisitos de la Resolución 630 para el cambio o Adición de empresas fabricantes o formuladoras, o país de origen de plaguicidas químicos de uso agrícola, y otras disposiciones para garantizar la eficacia biológica del plaguicida químico de uso agrícola registrado que sea modificado. En este documento se hace referencia al Artículo 23° de la Decisión 804 en el cual señala que el Registro de un PQUA puede ser modificado cuando, entre otros, se cambie o se adicione una empresa fabricante o formuladora del producto, o el país de origen del mismo, indicando como requisitos para ello, entre otros, la presentación de las especificaciones técnicas del ingrediente activo grado técnico o producto formulado definidas en el Manual Técnico Andino, así como los certificados de análisis y composición, según corresponda. Además, indica que cada país miembro de la Comunidad Andina, podrá establecer los mecanismos necesarios para verificar que la formulación registrada sea la misma que ofrezca el nuevo fabricante o formulador.

Finalmente indica que corresponde al Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú (SENASA) señalar las disposiciones de la Resolución 630 que resultan aplicables para atender las solicitudes de adición de fabricante y/o formulador y/o país de origen de plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA) registrados, que no contravienen la Decisión 804. Asimismo, el establecer los mecanismos para garantizar la eficacia biológica del plaguicida químico de uso agrícola registrado que sea modificado.

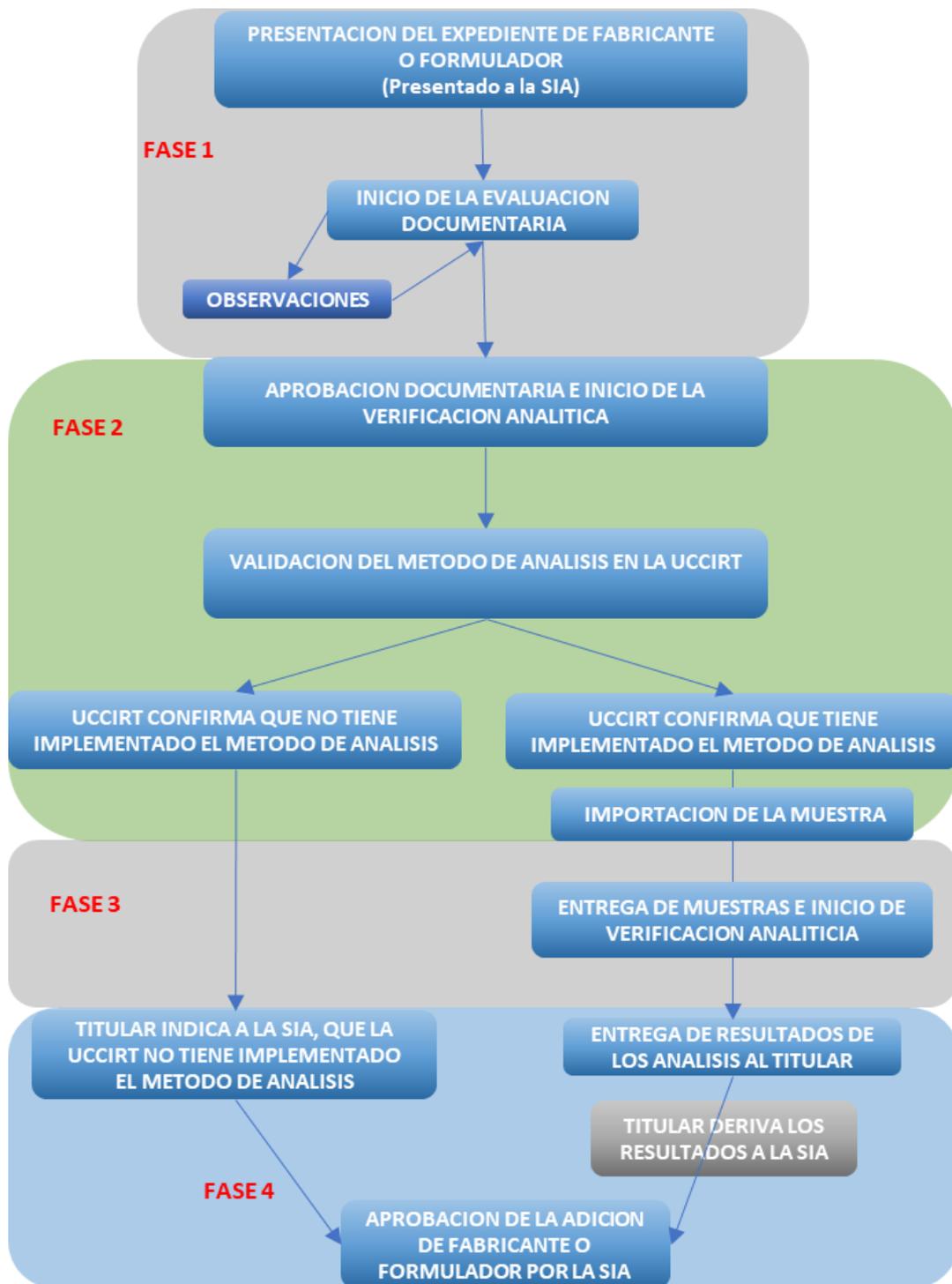
A finales del mismo año, se emite la Resolución Directoral N° 0110-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA que es la modificación a la Resolución directoral mencionado anterior, en relación a los certificados de análisis, para que puedan ser emitidos por la Unidad del centro de control de insumos y residuos (UCCIRT) del SENASA cuando se traten de sustancias factibles de ser analizadas por esta; u otro laboratorio del país que cuente con el reconocimiento, o similares, del SENASA u otro organismo de referencia nacional o internacional; de igual forma cuando se trate de certificados de análisis emitidos por un laboratorio del exterior que puedan contar con reconocimiento o similares de la autoridad Nacional competente en el país de origen u otro organismo de referencia nacional o internacional.

Luego se emite la Resolución Directoral N°0057-2018—MINAGRI-SENASA-DIAIA del 17 de septiembre del 2018 en el que señala dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 0058-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA con fecha 15 de julio del 2016 y la Resolución Directoral N° 0110-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA con fecha 30 de diciembre del 2016.

Finalmente se emite la CARTA MULTIPLE-0027-2020-MINAGRI-SENASA-DIAIA con fecha de 31 de enero del 2020, en el cual se da los lineamientos para el procedimiento de adición de fabricante y/o formulador de plaguicidas químicos de uso de agrícola. Complementando al documento mencionado se emite la CARTA MULTIPLE-0070-2023-MINAGRI-SENASA-DIAIA, en el cual hace una precisión importante en relación a aquellos productos que no cuenten con un método de análisis implementado en la UCCIRT del SENASA para ingrediente activo grado técnico o producto formulado, se dará la aprobación del nuevo fabricante o formulador con la información técnica presentada en la fase documentaria, previa evaluación de la misma por parte de la SIA.

### **3.3. PROCESO DE ADICION DE FABRICANTE Y FORMULADOR DE PQUA**

El procedimiento que se sigue se basa en lo mencionado en las CARTA MULTIPLE-0027-2020-MINAGRI-SENASA-DIAIAI y la CARTA MULTIPLE-0070-2023-MINAGRI-SENASA-DIAIA-SIA en el que se da los lineamientos para llevar a la adición de fabricante o formulador. Sin embargo, es importante mencionar que la empresa que realiza este trámite debe validar en los objetivos registrados la eficiencia del uso del mismo. Dicha validación se realiza por medio de ensayos de eficacia, debiendo obtener valores similares o mejores a los obtenidos en los ensayos de registros. Luego debe validarse la calidad físico-química del producto para ver su comportamiento en todo el proceso desde la importación hasta el ensayo en campo con sus respectivos resultados. Estas dos validaciones, brindan más sentido a que el registro continúe con su etapa de evaluación. Cabe indicar también que los ensayos deben realizarse con las muestras importadas para el análisis de verificación o al finalizar el trámite. Los pasos que están regulados por la autoridad son los que se detallaran a continuación, continuación, el flujograma del proceso Figura 2.



**Figura 2: Flujograma del proceso de adición de fabricante y formulador**

FUENTE: Elaboración propia

Por lo que pasamos a detallar el proceso que es regulado y los requisitos que se tienen que presentar a la autoridad para su respectiva evaluación.

### **3.3.1. Fase 1: Evaluación documentaria**

Se ingresa lo siguientes documentos:

- Informe técnico
- Certificados de composición
- Certificados de análisis de las propiedades físicas y químicas
- Certificado de acreditación del laboratorio
- Licencia de manufactura del ingrediente activo
- Licencia de manufactura del producto formulado
- Carta de autorización
- Declaración jurada

Informe Técnico. En la fase de evaluación documentaria, se presenta a la autoridad, un informe técnico del ingrediente activo y del producto formulado, en el cual se detalla, la identidad de la empresa solicitante y la empresa fabricante o formuladora, de acuerdo sea el caso, asimismo se debe incluir toda la información de las propiedades físico químicas de el o los ingredientes activos y del producto formulado.

Se detalla la información relacionada al ingrediente activo:

- Pureza del ingrediente activo grado técnico.
- Nombre común
- Nombre químico
- Numero de CAS
- Formula empírica y peso Molecular
- Formula estructural
- Grupo químico
- Grado de pureza
- Isómeros
- Impurezas
- Aditivos

Luego se detallan las propiedades físico químicas:

- Aspecto: estado físico, color, olor
- Punto de fusión

- Punto de ebullición
- Densidad
- Presión de vapor y la constante de Herny
- Espectro de absorción
- Solubilidad en Agua
- Solubilidad en solventes orgánicos
- Coeficiente de partición en N-Octanol/agua
- Punto de ignición
- Tensión superficial
- Propiedades explosivas
- Propiedades oxidantes
- Reactividad con el material del envase
- Viscosidad.

Se considerará un ejemplo con el registro del Glyphosate, ya que es un ingrediente activo conocido y común, y se ira incluyendo los documentos que se ingresa al SENASA, como:

- Informe técnico del ingrediente activo (ver Anexo 1).
- Informe técnico del producto formulado (ver Anexo 2).

Los certificados de Composición. Los certificados de composición, por otro lado, deben ser firmados y sellado por la empresa solicitante, en el cual, debe indicar los métodos HPLC, CIPAC y OECD utilizados para medir la concentración y la pureza de los ingredientes activos y otros componentes del producto formulado.

Los métodos de análisis HPLC, CIPAC y OECD se utilizan para determinar la composición de un plaguicida.

El método HPLC es la cromatografía líquida de alta resolución, una técnica que separa los componentes de una mezcla por su reparto entre una fase móvil líquida y una fase estacionaria sólida. El método CIPAC es el Comité Internacional de Métodos de Análisis de Plaguicidas, una organización que desarrolla y valida métodos analíticos para los plaguicidas. El método OECD es la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, una entidad que establece normas internacionales para el ensayo de sustancias

químicas, incluyendo los plaguicidas.

El otro documento que acompaña es el certificado de Composición, en el cual se detalla la siguiente información:

- Ingredientes activos
- Numero de CAS
- Contenido
- El método de análisis (HPLC, CIPAC; OECD)
- Isómeros
- Impurezas
- Aditivos

Además de la información detallada, este documento debe estar firmado y sellado por el representante o gerente de la empresa solicitante, dado que es el responsable de firmar los certificados. Además de ello se incluye los estudios de espectro de absorción del ingrediente activo (ver Anexo 3).

**Certificados de Análisis de Propiedades Físicos Químicas.** Acompañando al informe técnico se envía el certificado de análisis este debe ser firmado y sellado por el especialista que realiza el análisis y el encargado del laboratorio, en el certificado de análisis, se incluye además la información del lote, fecha de manufactura, fecha de expira y fecha de análisis. En el certificado se sustenta cada ítem con los métodos EPA OPPTS es un conjunto de normas para la evaluación de la toxicidad de los plaguicidas y otros productos químicos establecidas por la Oficina de Prevención, Pesticidas y Sustancias Tóxicas de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (ver Anexo 4).

**Certificado de Acreditación del Laboratorio.** El laboratorio que realiza el análisis de las propiedades físicas químicas del ingrediente activo o del producto formulado debe estar debidamente acreditado por su autoridad nacional competente, ya sea si cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005, o los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP), y en ambos casos se deben mostrar los sustentos específicos. En algunos casos la autoridad solicitada que estos certificados deban estar acreditados también en el

consulado peruano en el país donde se realiza el análisis (ver Anexo 5).

**Licencia de Manufactura del Ingrediente Activo.** La licencia de manufactura es un certificado que le entrega la autoridad nacional competente en el cual se puede ver que la empresa efectivamente manufactura el o los ingredientes activos mencionados (ver Anexo 6).

**Licencia de Manufactura del Producto Formulado.** La licencia de manufactura es un certificado que le entrega la autoridad nacional competente en el cual se puede ver que la empresa efectivamente desarrolla los formulados que indica (ver Anexo 6).

**Carta de Autorización.** La carta de autorización es un documento en el cual en el nuevo fabricante o formulador certifica la manufactura de los ingredientes activos y la formulación del producto formulado y que autoriza a la empresa solicitante a usar la información mencionada anteriormente para el proceso de registro mencionado (ver Anexo 7).

**Declaración Jurada.** La declaración jurada es un documento en el cual la empresa solicitante del trámite certifica que la composición del ingrediente activo y del producto formulado proviene del nuevo fabricante y/o formulador y que además contiene los mismos componentes y en las mismas cantidades que el primer registro (ver Anexo 8).

Una vez completado el documento con todos los puntos anteriores se complementa con una carta en la que se indica el motivo de la solicitud y lo detalles del documento a ingresar. Este informe técnico con todos los sustentos es ingresado a mesa de partes digital del SENASA y se emite su cargo respectivo.

Una vez ingresado el trámite queda a evaluación de la autoridad emitir su aprobación con el dictamen respectivo o emitir las observaciones que considere pertinente para que puedan ser absueltas en el plazo brindado.

### **3.3.2. Fase 2: Aprobación e importación de muestras para el análisis**

Una vez que la autoridad ha revisado toda la información documentaria enviada por medio del informe técnico y considera que la información es conforme, el director a cargo emite una carta de la Sub - Dirección de Insumos Agrícolas (SIA) comunicando que se ha concluido con la etapa de evaluación documentaria y que se encuentra facultado a solicitar la importación de muestra del plaguicida ya sea a nivel de ingrediente activo grado técnico o del producto formulado para el análisis respectivo.

Con la carta de aprobación se puede proceder la comunicación con la Unidad del Centro de Control de Insumos y Residuos Tóxicos (UCCIRT) del SENASA para consultar si se tiene implementada la metodología de análisis respectivo para el ingrediente activo aprobado. Una vez confirmado que, si cuenta con la metodología, se procede con la importación de muestra. En aquellos productos que no puedan ser analizados por la UCCIRT y confirma que no tiene el método de análisis implementado el titular comunicara a la Subdirección de Insumos Agrícolas (SIA) lo indicado por la UCCIRT y de acuerdo a la Carta Multiple-0070-2023-MINAGRI-SENASA-DIAIA, la SIA evaluara y emitirá la aprobación del nuevo fabricante y formulador.

**La importación de Muestra.** La importación de muestra para este trámite se basa en el mismo procedimiento que se usa para el registro comercial de un plaguicida y como indica el D.S. 001 -2015 – SENASA en el Artículo 9. Importación de muestra

Se debe solicitar la autorización de importación de muestra (en cantidad limitadas y justificadas), para las pruebas respectivas, las que deberán ser llevadas a cabo por personas naturales o jurídicas, entidades oficiales o privadas, que cuenten previamente con la autorización sanitaria o inscripción otorgadas por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) para tal fin.

Para ello se usa el formulario SIA-07 que es la Solicitud de Autorización de importación de muestras de plaguicidas de uso agrícola perteneciente a la Subdirección de Insumos Agrícolas. Completado el formulario (ver Anexo 9) se debe proceder con el pago de la tasa respectiva para el trámite en mención, como lo indica el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del SENASA.

Para la importación de muestra se requiere cierta información del proveedor, por lo que se solicita al proveedor la hoja de seguridad (MSDS), el certificado de análisis del lote del cual proviene la muestra y la etiqueta.

Con toda esta información se prepara la solicitud para la autorización de importación de muestra y se organiza de la siguiente manera.

- Formulario SIA -07
- Boleta de pago o transferencia realiza
- Carta de Aprobación emitida por el del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA).
- Certificado de análisis
- Hoja de seguridad
- Etiqueta.

Con esta información se ingresa a mesa de partes y al cabo de dos semanas, que es el plazo para resolver este trámite, el SENASA emite la autorización de importación, con el cual se podrá ingresar la muestra del plaguicida respectivo (ver Anexo 10).

En algunas ocasiones el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) puede solicitar el estándar analítico de un ingrediente activo, como una muestra adicional para realizar el análisis respectivo. El estándar analítico de un ingrediente activo de plaguicida es una sustancia pura y de alta calidad que se utiliza como referencia para identificar y cuantificar el ingrediente activo en el producto formulado. El estándar analítico debe tener un certificado de análisis que indique su origen, lote, pureza, fecha de caducidad y condiciones de almacenamiento. El estándar analítico se utiliza para preparar la solución de calibración que se emplea en los métodos analíticos como HPLC, CIPAC y OECD.

### **3.3.3. Fase 3: Verificación Analítica por la Unidad del centro de control de insumos y residuos (UCCIRT) – Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú (SENASA)**

Para verificar que el ingrediente activo y la formulación registrada coincidan con los proporcionados por el nuevo fabricante o formulador, se llevará a cabo un análisis de muestra en la Unidad del Centro de Control de Insumos y Residuos Tóxicos (UCCIRT). Las pruebas

que se realizarán permitirán determinar la cantidad del ingrediente activo (llamado analito) tanto en el material técnico (10g) como en el producto final (250ml o 250g). No se llevarán a cabo pruebas adicionales o cuantificaciones de los ingredientes inertes en el producto formulado ni de las impurezas presentes en el material técnico. El inicio de la verificación analítica se da cuando se ingresa la muestra con la documentación requerida por la UCCIRT. La información solicitada es la siguiente:

- Cotización de servicio de ensayo
- Factura de pago por el análisis
- Cadena de custodia
- Certificado de análisis
- La etiqueta

Una vez que el laboratorio recibe las muestras y la documentación mencionada, al cabo de 15 días hábiles está dando respuesta de la conformidad o no conformidad del análisis respectivo, por medio del informe del ensayo realizado, este está dirigido al solicitante o empresa y está debidamente firmado por el director de la Unidad del Centro de Insumos Residuos Tóxicos y especialista a cargo (ver Anexo 11).

#### **3.3.4. Fase 4: Evaluación y aprobación por parte de la SIA - SENASA**

Una vez que la Unidad del Centro de Control de Insumos y Residuos Tóxicos (UCCIRT) ha emitido su conformidad de los análisis de la verificación analítica de las muestras del ingrediente activo grado técnico y del producto formulado, estos resultados se comunican a la Subdirección de Insumos Agrícolas para su conformidad y se solicita que emita la aprobación respectiva al trámite para el plaguicida específico.

En un plazo no determinado el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) puede emitir el dictamen favorable o solicitar alguna información adicional que complemente su evaluación, caso contrario se emite una carta haciendo referencia al número de expediente inicial e informando que luego de la evaluación del plaguicida con registro Numero Reg. N° XXXX – SENASA ha adicionado un nuevo fabricante y formulador (se menciona la nueva empresa) con país de origen y dirección. Haciendo de conocimiento a la empresa para los fines convenientes de post registro. Además, el SENASA puede solicitar las etiquetas con las presentaciones comerciales para que estas puedan ser ingresadas a su base de datos y ser

cargado a la plataforma del Sistema Integrado de Gestión de Insumos Agropecuarios (SIGIA) y al Sistema de Trámites de Plaguicidas en Línea (SITPEL).

Una vez culminado el procedimiento del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), implementa medidas de fiscalización para confirmar la legitimidad de la documentación y/o información presentada, que sustentaron la adición de fabricante y de formulador, conforme a lo señalado en el artículo 34° del texto único de procedimiento ordenado de la ley 27444 o el vigente a la fecha.

### **3.4. OBSERVACIONES Y SUBSANACIONES AL EXPEDIENTE**

El titular del registro recibe las observaciones del expediente mediante una notificación virtual al correo electrónico del área de registro o mediante una notificación presencial a través de la mesa de partes de la sede central del Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú (SENASA). A continuación, se describen los casos más frecuentes de observaciones que he recibido en mi desarrollo profesional.

#### **Caso 1. Remitir el documento de reconocimiento del laboratorio emitido por la Autoridad Nacional Competente (ANC) o del documento de acreditación emitido por el respectivo organismo acreditador, el cual deberá indicar los métodos de análisis químicos reconocidos o acreditados**

Para dar respuesta a esta observación, se debe remitir el documento o el certificado de acreditación emitido por la autoridad competente en el país donde se encuentra el laboratorio. Como ejemplo usaremos el caso de un laboratorio en China, para lo cual, se deberá presentar el certificado de acreditación del laboratorio emitido por el Consejo Chino para la Promoción del Comercio Internacional Cámara China de Comercio Internacional (China Council for the Promotion of International Trade China Chamber of International Commerce) y con la aprobación del Servicio de Acreditación Nacional de China para la evaluación de la conformidad por medio del cumplimiento (CNAS) de la norma ISO 17025 (ver Anexo 5).

En otras ocasiones la autoridad considera que no es suficiente esto, sino que se demuestre cuáles son los métodos y análisis que el laboratorio puede realizar, por lo que también

acompaña Accredited Scope Testing (Alcance acreditado de pruebas), y que esté debidamente identificado en el portal digital de la autoridad competente para su consulta. Para poder verificar en el portal chino que, el laboratorio que menciona los certificados análisis son conformes, se procede de la siguiente manera:

**Pasos para la verificación en el CNAS:**

- a. Ingresar a “Busca una institución acreditada” (Find accredited Body), elegir la opción “Laboratorio de pruebas y calibración” (Testing & calibration laboratory), insertar la información del laboratorio mencionado en el certificado CNAS (Figura 3.)

**Figura 3: Portal del CNAS de acceso**

FUENTE: Plataforma China National Accreditation Service For Conformity Assessment

- b. Una vez ingresado el código o nombre del laboratorio, aparecerá toda la información del mismo (Figura 4).

Task Number	Assessment Type	Date of Issue	Release Status of Structured Scope	Appendix (Word)
L...380-2023-02Z	Irregular Surveillance	2023-02-27	Officially released	
L...380-2021-01Z	Reassessment	2021-12-17	Officially released	

**Figura 4: Portal del CNAS – datos de la empresa**

FUENTE: Plataforma China National Accreditation Service For Conformity Assessment

- c. Ingresar a “Certificate appendix” (Accredited scope), donde se mostrarán los métodos que el laboratorio tiene registrados y así verificar que realmente cuenta con la capacidad y experiencia en el análisis de plaguicidas (Figura 5).

The screenshot shows a web browser window displaying the 'ACCREDITED TESTING SCOPE' section of the CNAS portal. The page includes a search bar and a table with the following data:

No	Test Object	Item/Parameter No	Item/Parameter	Standard or Method	Note	Status
2	Abamection	1	Abamection content	Abamection technical GB/T19336-2017 4.4		Effectivity
3	Emamection benzoate	1	Emamection benzoate content	Emamection benzoate B1 technical GB/T20693-2020 4.4		Effectivity
4	Glufosinate-ammonium	1	Glufosinate-ammonium content	Glufosinate-ammonium CIPAC 437/TC/M/-		Effectivity
5	Azoxystrobin	1	Azoxystrobin content	Azoxystrobin technical material GB/T 32341-2015 4.4 Azoxystrobin technical material GB/T 32341-2015 Appendix B		Effectivity
6	Imidacloprid	1	Imidacloprid content	Imidacloprid technical GB/T 28126-2011 4.3		Effectivity
7	Pymetrozine	1	Pymetrozine content	Pymetrozine technical GB/T 34156-2017 4.4		Effectivity
8	Acetamiprid	1	Acetamiprid content	Acetamiprid technical HG/T 3755-2016 4.4		Effectivity
9	Diflubenzuron	1	Diflubenzuron content	Diflubenzuron CIPAC 339/TK/M/-		Effectivity
10	Clothianidin	1	Clothianidin content	Clothianidin CIPAC 738/TC/M/-		Effectivity
11	Dinotofuran	1	Dinotofuran content	Dinotofuran content CIPAC 738/TC/M/-		Effectivity
	All parameter			Abamection technical material GB/T 19336-2017		Effectivity

**Figura 5: Portal del CNAS – Accredited Testing Scope**

FUENTE: Plataforma China National Accreditation Service For Conformity Assessment

Como se puede observar en el ejemplo, el laboratorio en consulta cuenta con los métodos para analizar plaguicidas, ya que hay varios ingredientes con el método de análisis respectivo. Esta evidencia será suficiente para levantar la observación analizada. Este caso es importante ya que se trata de demostrar la acreditación del laboratorio que realizó el análisis del producto y, por lo tanto, es fundamental para garantizar la validez de los resultados obtenidos.

**Caso 2. No adjunta información del producto formulado: certificados de análisis, composición y de propiedades físico químicas, estudio de estabilidad de almacenamiento y otros, deberá indicar los métodos de análisis químicos reconocidos o acreditados; elaborado por la empresa Xxxxx xxxxx Co., Ltd. siendo el nuevo formulador**

Para este caso es importante hacer referencia a los documentos enviados en el informe técnico, ya que se puede haber omitido alguna información en la preparación del documento, o no haber llegado completo a la autoridad; verificado esto se vuelve a enviar la información

indicada, pero además de los certificados enviados, la autoridad solicita el estudio de estabilidad y también el sustento de que este laboratorio cuente con los métodos acreditados y que serán presentados por medio del documento Accredited Scope Testing (Ver Anexo 12).

Este caso es importante porque se trata de la información técnica del producto formulado, del laboratorio y de los métodos que usa para sustentar los resultados, por lo que es necesario para evaluar la seguridad y la eficacia del producto.

**Caso 3. El certificado de análisis no indica el método utilizado para reconocer el contenido del material técnico, ejemplo Glyphosate, de las impurezas (4) y los aditivos (5)**

Para levantar esta observación se procede de la siguiente manera:

En relación a su consulta, el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola 2075, hace referencia al certificado de composición y de análisis con las siguientes definiciones.

- Certificado de análisis, documento que describe cualitativa y cuantitativamente la composición de una sustancia y/o sus propiedades físicas y químicas, de acuerdo al resultado analítico emitido por un laboratorio nacional o internacional reconocido o acreditado, de conformidad con la legislación de cada país Miembro.
- Certificado de composición, documento en el que se da constancia de la descripción cualitativa y cuantitativa de todos los componentes de una sustancia (TC o PF).

En cuanto a su observación lo que desea precisar no es al Certificado de análisis, sino el certificado de composición, debido a que este documento contiene la descripción de impurezas y aditivos. Por lo tanto, se adjuntan los certificados de composición para el Ingrediente activo y formulado con los métodos incluidos para reconocer el contenido de las impurezas y aditivos de acuerdo a los estudios de nuestro nuevo formulador (ver anexos 2 y 3). Este caso es importante porque se trata de la transparencia y la precisión de la información proporcionada en el certificado de análisis, lo que es fundamental para evaluar la calidad del producto. Sin dejar de mencionar que se debe siempre hacer referencias a las normativas por las cuales estamos regidas.

**Caso 4. Los datos de las propiedades fisicoquímicas deben ser sustentados con información propia del nuevo formulador. La sola mención del nombre de la empresa (fuente), no se validará**

Para el levantamiento de esta observación, se tendrá que solicitar mayor información al nuevo proveedor, respecto a las propiedades fisicoquímicas de un lote similar o del mismo lote si tuviera la información preparada, ya que no basta con los certificados de análisis y de composición mencionados, por lo cual el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) está en el derecho de solicitar mayor información si así lo requiere como se indica en la carta múltiple 0027-2020-MINAGRI-SENASA-DIAIA y 00-2020-MINAGRI-SENASA-DIAIA, donde menciona que la evaluación se realizara sobre la base de la información que sustento el registro del producto quedando a criterio técnico del SENASA, la aprobación o denegación de lo solicitado. Por lo que cualquier situación no prevista en estos lineamientos será según el criterio técnico de la subdirección de insumos agrícolas, de acuerdo a las normas legales y vigentes.

Este punto es importante porque se trata de la verificación de la información proporcionada por el fabricante y formulador del producto, lo que es fundamental para evaluar la calidad del producto.

**3.5. ACTIVIDADES POST-APROBACION DE ADICION DE FABRICANTE Y FORMULADOR**

Después de obtener la aprobación de la adición de uso, se realizan las siguientes actividades en este orden:

- Una vez la autoridad emite su aprobación por medio de una Carta, se verifica que las etiquetas del nuevo proveedor se encuentren incluidas en el portal del Sistema Integrado de Gestión de Insumos Agropecuarios (SIGIA), para las actividades de verificación de post-registro y también se verifica que el nuevo proveedor aparezca en el Sistema de Trámites de Plaguicidas en Línea (SIPTTEL) del SENASA, lo que permitirá el ingreso del producto comercial en aduana.
- Se actualizan la ficha técnica, la hoja de seguridad y la etiqueta del producto al interior de la empresa.
- Se informa al área comercial y de marketing sobre la adición del nuevo fabricante y formulador, respaldada por los documentos que lo certifican, como son: la carta de

aprobación, la ficha técnica, la hoja de seguridad y la etiqueta.

- Se notifica al área de calidad, producción y almacén sobre la modificación de la etiqueta. En este caso, se debe “reemplazar todas las etiquetas de los envases en distribución o comercialización por la nueva etiqueta aprobada en un plazo máximo de seis (6) meses desde que se aprueba la nueva etiqueta” (D.S. No 001-2015-MINAGRI, 2015).
- Se programa los ensayos comerciales del producto para evaluar su rendimiento.
- Se llevan a cabo las actividades de marketing del producto.

## **IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

La falta de más de un proveedor en el registro de un plaguicida químico de uso agrícola, plantea varios inconvenientes. Uno de los principales es la dependencia directa del proveedor inicial con el que se hizo el registro. En caso de que este proveedor enfrente problemas internos o externos a la empresa, la comercialización del producto en el país de importación podría verse gravemente afectada. Como hemos discutido previamente, estas limitaciones y factores son variados. Por lo tanto, considerar la inclusión de múltiples proveedores permite una mayor flexibilidad y capacidad de acción en el mercado tanto para los importadores (Empresas post patente) como para los productores. Desde una perspectiva técnica, esta diversificación beneficia a los agricultores. Les proporciona acceso a productos más modernos, con menor cantidad de residuos, menos peligrosos y en última instancia más efectivos. Esto equipa a los agricultores con mejores herramientas y lo que es más importante, fomenta una mayor oferta en el mercado plaguicidas, lo que puede traducirse en mejores precios para los agricultores. Todo esto, por supuesto, se debe realizar con las exigencias más altas del mercado en seguridad y cumpliendo con las normativas respectivas a fin de mantener o mejorar sus atributos técnicos.

Con respecto a la normativa que regula este proceso, existen algunas áreas de mejora a considerar. Una de ellas es la implementación de un TUPA (Texto Único de Procedimientos Administrativos) o su inclusión en el TUPA de SENASA (Decreto Supremo N° 001-2020-MINAGRI). Si bien esto podría implicar un costo adicional para los trámites, ya que actualmente no se cobra ninguna tarifa, permitiría establecer un orden en el procedimiento en relación a los plazos para resolver (las fechas de respuesta y entrega de documentación). En la actualidad, el proceso puede extenderse hasta dos años para alcanzar una respuesta positiva o negativa, y a pesar de los esfuerzos de comunicación con la autoridad, no hay una manera efectiva de acelerarlo. Sin embargo, es vital contar con un documento que oriente las acciones tanto de la autoridad como de los administrados.

Es importante destacar que la normativa actual solo considera la adición de fabricantes y formuladores a los PQUA (Productos Químicos de Uso Agrícola) y no a las PBUA (Productos Biológicos de Uso Agrícola) y otros, debido a que esto no está contemplado en los lineamientos mencionados, ya que solo hace referencia a la Resolución 2075 del Manual Técnico Andino para el Registro y Control de PQUA. Podemos afirmar que existe un vacío legal en este aspecto. Se sabe que la Comunidad Andina (CAN) está trabajando en un documento que podría abordar esta cuestión, y SENASA está al tanto de esto y espera comunicaciones formales al respecto.

Otro punto relevante relacionado con la normativa es que el procedimiento actual es lineal, lo que significa que se debe avanzar en la medida en que se obtenga la aprobación documentaria antes de la verificación analítica. Sería más eficiente si ambos procesos pudieran avanzar simultáneamente, lo que ahorraría tiempo en la obtención del registro. En caso de que se rechace la aprobación documentaria, los resultados de la verificación no serían válidos, lo que agilizaría el proceso.

En lo que respecta a los métodos de determinación de ingredientes activos en insumos agrícolas por cromatografía líquida de alta performance (HPLC), implementados por la UCCIRT para la identificación y cuantificación de ingredientes activos y productos formulados, es importante señalar que actualmente solo pueden realizar analizar una cantidad menor (alrededor de 70 ingredientes activos) respecto a los que existen en el mercado existen más de 300. Esto se aprecia mejor en lo establecido en la CARTA MULTIPLE-0070-2023-MIDAGRI-SENASA-DIAIA, que indica que en caso de que no se disponga del método implementado en la UCCIRT, la aprobación del nuevo fabricante o formulador, se realizada con la información presentada en la fase documentaria; previa evaluación de la misma por la parte de la Subdirección de Insumos Agrícolas – SIA. Por lo tanto, es necesario fortalecer las capacidades del laboratorio de SENASA para abordar esta limitación y poder evaluar una gama más amplia de ingredientes activos de manera efectiva.

En última instancia, el organismo regulador debe estar disponible para atender de manera eficiente las demandas del mercado, sin menoscabar las obligaciones inherentes a la salvaguardia de los actores en esta cadena de producción. En virtud de lo anterior, es imperativo que los funcionarios que operan dentro de la autoridad sean robustecidos y

adquieran competencia tanto en las esferas técnicas como en las administrativas, con el fin de agilizar el proceso y explorar estrategias que redunden en una mayor eficacia. En este contexto, se insta a evitar la burocratización de los procedimientos y, en su lugar, a concebir alternativas más viables, como las sugeridas en el presente documento.

## V. CONCLUSIONES

- La adición de fabricantes y formuladores en el registro de Productos Químicos de Uso Agrícola (PQUA) es un proceso crítico y bien estructurado, conformado por cuatro fases secuenciales. Así mismo, todo este procedimiento está regulado por el Decreto Supremo N°001-2015-MINAGRI y la Resolución N° 2075 del Manual Técnico Andino para el Registro, DECISION 804 y las cartas complementarias.
- Se concluye que la inclusión de fabricantes y formuladores al registro de PQUA es de gran importancia para las empresas agroquímicas peruanas. Desde la experiencia laboral es esencial abordar los desafíos regulatorios y administrativos para asegurar un proceso eficiente y seguro con el fin de cumplir con las demandas del mercado
- La adición de fabricante y formulador responden a un contexto global del mercado de plaguicidas complejo; por lo que, es una herramienta clave para afrontar escenarios como las del COVID-19, desabastecimiento, guerra entre países, etc.

## **VI. RECOMENDACIONES**

- Es importante que las empresas agroquímicas se enfoquen en trabajar con el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) para mejorar y agilizar el trámite, debido al tiempo actual de obtención de aprobación, lo que hace difícil afrontar situaciones como las que hemos vividos estos últimos años.
- Dar seguimiento al trabajo que se está realizando desde la Comunidad Andina, en relación a la adición de fabricante y formulador de productos biológicos, ya que hay un vacío legal respecto a este trámite y productos, que no están contemplados en las normativas citadas.
- El titular del registro tiene la obligación de mantenerse al día de las nuevas normativas y comunicados emitidos por la Autoridad Nacional Competente, Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA). Con el propósito de realizar las modificaciones del registro de manera adecuada.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agricultural Pesticides Market - Size, Share, Industry Analysis 2027. (2021). Market Research Future, 1-101. p. 5.
- Banco Mundial. (2020). Indicadores del desarrollo mundial: Producción agrícola. Recuperado de <https://datos.bancomundial.org/indicador/AG.PRD.CROP.XD>
- Comunidad Andina. (2019). Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Secretaría General de la Comunidad Andina. Resolución N° 2075.
- D. No 436 Comunidad Andina. (1998). *Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola*. Comunidad Andina (1998). Recuperado de <https://www.comunidadandina.org/ressources/decision-436/>
- D.S. No 001-2015-MINAGRI. (2015). Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola. Diario Oficial El Peruano. Recuperado de <https://busquedas.elPeruano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-del-sistema-nacion-decreto-supremo-n-001-2015-minagri-1194460-1/>
- D.S. No 15-95-AG. (1995). Reglamento sobre el Registro, Comercialización y Control de Plaguicidas Agrícolas y Sustancias Afines. Diario Oficial El Peruano. Recuperado de [https://www.SENASA.gob.pe/SENASA/descargasarchivos/jer/SUB\\_SEC\\_NOR/MicrosoftWord.pdf](https://www.SENASA.gob.pe/SENASA/descargasarchivos/jer/SUB_SEC_NOR/MicrosoftWord.pdf).
- FAO. (2021). *How to Feed the World in 2050*. Recovered from [http://www.fao.org/fileadmin/templates/wsfs/docs/expert\\_paper/How\\_to\\_Feed\\_the\\_World\\_in\\_2050.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/wsfs/docs/expert_paper/How_to_Feed_the_World_in_2050.pdf)
- FAOSTAT. (2022). *Pesticidas Trade*. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). <https://www.fao.org/faostat/en/#data/RT>
- Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2019). *International best practices on pesticide regulation*. Food and Agriculture Organization of the United Nations.

- Fortune Business Insights. (2021). Crop protection chemicals market size, share & industry analysis, by product type (herbicides, insecticides, fungicides, and others), origin (synthetic, and biopesticides), mode of application (foliar spray, seed treatment, soil treatment, and others), crop type (cereals, oilseeds & pulses, fruits & vegetables, and others), and regional forecast, 2020-2027. Recovered from <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/crop-protection-chemicals-market-100080>
- Identifying Gaps and Challenges in Global Pesticide Regulation: A Scoping Review. (2022). Springer Nature. 1-26. DOI:10.1007/s12159-022-00757-5
- INEI. (2014). *IV Censo Nacional Agropecuario 2012: Resultados definitivos. Recuperado de* [https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones\\_digitales/Est/Lib1215/index.html](https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1215/index.html).
- IPCC. (2021). *Climate Change and Land*. Recovered from <https://www.ipcc.ch/srccl/>
- IRAC. (2021). *Insecticide Resistance Action Committee*. Recovered from <https://irac-online.org>
- International best practices on pesticide regulation. (2019). Food and Agriculture Organization of the United Nations. 1-113. 23 p.
- Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (MIDAGRI). (2021). *Midagri: Perú tiene una superficie agrícola de 11.6 millones de hectáreas a nivel nacional*. Recuperado de <https://www.gob.pe/institucion/midagri/noticias/325509-midagri-Perú-tiene-una-superficie-agricola-de-11-6-millones-de-hectareas-a-nivel-nacional>
- Mordor Intelligence. (2021). Pesticides Market - Growth, Trends, COVID-19 Impact, and Forecasts (2021 - 2026). Recovered from <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/pesticides-industry>
- Oerke, E.C. (2021). Crop losses to pests. *The Journal of Agricultural Science*, 144(1), 31-43. <https://doi.org/10.1017/S0021859605005708>
- Organización Mundial del Comercio (OMC). (2020). Informe Anual 2020 de la OMC. [https://www.wto.org/spanish/res\\_s/publications\\_s/anrep20\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/anrep20_s.htm)
- ONU. (2021). World Population Prospects 2019. <https://population.un.org/wpp/>
- OECD. (2021). Pesticides. <https://oec.world/en/profile/hs92/pesticides>
- OECD. (2021). OECD Work Related to the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology. <http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/oecdworkrelatedtotheharmonisationofregulat>

oryoversightinbiotechnology.htm

Pesticides Global Market Report. (2022). Grand View Research. 1-136. p. 10.

R. No 2075 Comunidad Andina. (2019). *Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Comunidad Andina (2019)*.  
<http://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/resoluciones/RESOLUCION2075.pdf>

R. No 630 Comunidad Andina. (2002). *Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Comunidad Andina (2002)*.  
<https://sinia.minam.gob.pe/download/file/fid/37822>

Reports and Data. (2022). *Pesticides Market Size, Share & Analysis, By Type (Synthetic Pesticides, Biopesticides), By Application (Grains & Cereals, Oilseeds & Pulses, Fruits & Vegetables, Commercial Crops), And By Region Forecast To 2030*.  
<https://www.reportsanddata.com/report-detail/pesticides-market>.

Research and Markets. (2021). *Global Pesticide Industry Outlook to 2025 - Featuring Bayer CropScience, BASF and Syngenta Among Others*. Recovered from  
<https://www.researchandmarkets.com/reports/5319174/global-pesticide-industry-outlook-to-2025>

Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú (SENASA). (2009). *Sistema Integrado de Gestión de Insumos Agropecuarios - SIGIA*. Recuperado de  
[https://servicios.SENASA.gob.pe/SIGIAWeb/sigia\\_consulta\\_producto.html](https://servicios.SENASA.gob.pe/SIGIAWeb/sigia_consulta_producto.html)

Statista. (2021). *Global market value of biopesticides 2019-2027*. Recovered from  
<https://www.statista.com/statistics/1262940/global-biopesticides-market-value/>

World Health Organization (WHO). (2021). *The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification 2019*. Recovered from  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240010164>

## VIII. ANEXOS

### Anexo 1: Informe técnico del ingrediente activo – presentado al SENASA

#### REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA AMPLIACION DE FABRICANTE DEL INGREDIENTE ACTIVO GLYPHOSATE 95% TECHNICAL

##### 1 IDENTIDAD

###### 1.1 Solicitante

**Compañía registrante:** XXXXXXXX S.A.  
**Dirección:** XXXXXXXXXXXXXXXX  
**Teléfono:** (511) XXx 1000  
**Correo Electrónico:** [xxxxxxx@empresa.com](mailto:xxxxxxx@empresa.com)

**Representante legal:** XXXXXXXXXXXXXXXX

###### 1.2 Fabricante y país de origen

**Nombre:** XXXXXXXXXXXXXXXX Co., Ltd.  
**Dirección:** XXXXXXXXXXXXXXXX  
**Ciudad:** XXXXXXXXXXXXXXXX  
**País:** China  
**Teléfono:** +86 xxxxxxx  
**Correo Electrónico:** [xxxxxx@empresa1.com](mailto:xxxxxx@empresa1.com)

###### 1.3 Nombre común

Glyphosate

**Ref:** SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo. Ltd. Technical Information.

###### 1.4 Nombre químico

N-(phosphonomethyl) glycine (IUPAC y CA)

**Ref:** SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo. Ltd. Technical Information.

###### 1.5 Numero de CAS

CAS N°: 1071-83-6

**Ref:** SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo. Ltd. Technical Information.

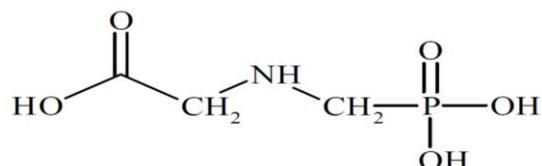
## 1.6 Formula empírica y peso molecular

Formula empírica: C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>NO<sub>5</sub>P

Peso molecular: 169.1

Ref: SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo. Ltd. Technical Information.

## 1.7 Formula estructural



Ref: SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo. Ltd. Technical Information.

## 1.8 Grupo Químico

Derivado de Glicina

Ref: SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo. Ltd. Technical Information.

## 1.9 Grado de Pureza

El ingrediente activo tiene una pureza al 95%

Ref: Certificate of Composition of Glyphosate 95% TC. SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo Ltd.

## 1.10 Isómeros

De acuerdo al certificado enviado por el fabricante, el ingrediente activo no tiene isómeros.

Ref: Certificate of Composition of Glyphosate 95% TC. SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo Ltd.

## 1.11 Impurezas

El ingrediente activo tiene las siguientes impurezas:

IMPUREZAS	CONCENTRACION
Diphosphon-methylamine	0.xx%
Triethylamine	0.XX%
Glyphosine	0.xx%
N-nitrosoglyphosate	0.0xxx%

Ref: Certificate of Composition of Glyphosate 95% TC. SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo Ltd.

De acuerdo al reporte técnico de la FAO sobre la relevancia de impurezas en la evaluación segura de productos de protección agrícola, no se han identificado impurezas de relevancia toxicológica para Glifosato grado técnico por encima de las especificaciones recomendadas. Las presentes en su composición están aprobadas para ser utilizadas en formulaciones de plaguicidas de uso agrícola.

Ref: FAO SPECIFICATIONS AND EVALUATIONS FOR PLANT PROTECTION PRODUCTS. GLYPHOSATE. 2002/2004.

## 1.12 Aditivos

El ingrediente activo tiene los siguientes aditivos:

ADITIVOS	CONCENTRACION
Material Insoluble in 1M NaOH	0.xx%
Glycine	0.xx%
Aminomethyl phosphonic acid	2.xx%
Formaldehyde	0.0xx%
Water	0.30%

**Ref:** Certificate of Composition of Glyphosate 95% TC. SXxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxCo Ltd.

## 2. PROPIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

### 2.1 Aspecto

#### 2.1.1 Estado Físico

Polvo blanco

**Ref:** Certificate of Quality/Analysis. Physical and Chemical Properties of Glyphosate 95% TC. SXxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxCo Ltd.

#### 2.1.2 Color

Blanco

**Ref:** Certificate of Quality/Analysis. Physical and Chemical Properties of Glyphosate 95% TC. SXxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxCo Ltd.

#### 2.1.3 Olor

Característico

**Ref:** Certificate of Quality/Analysis. Physical and Chemical Properties of Glyphosate 95% TC. SXxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxCo Ltd.

### 2.2 Punto de Fusión

169 – 200 °C

**Ref:** Certificate of Quality/Analysis. Physical and Chemical Properties of Glyphosate 95% TC. SXxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxCo Ltd.

### 2.3 Punto de Ebullición

Se descompone por encima de los 220 °C

**Ref:** Certificate of Quality/Analysis. Physical and Chemical Properties of Glyphosate 95% TC. SXxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxCo Ltd.

### 2.4 Densidad

1.605 g/L (20°C)

**Ref:** Certificate of Quality/Analysis. Physical and Chemical Properties of Glyphosate 95% TC. SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo Ltd.

## 2.5 Presión de vapor

A 25 °C = 1.31 x 10<sup>-2</sup> mPa

**Ref:** Certificate of Quality/Analysis. Physical and Chemical Properties of Glyphosate 95% TC. SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo Ltd.

La constante de Henry para cada dato se calcula con la siguiente fórmula:

$$H_c = p' \times PM \times 10^{-3} / c'$$

Donde:

P' = presión de vapor del plaguicida (mPa)

PM = peso molecular del plaguicida

C' = solubilidad en agua (ppm)

A 25°C	$H_c < 1.1 \times 10^{-7} \text{ Pa m}^3 / \text{mol}$
--------	--

**Ref:** Wikipedia. The Free Encyclopedia. The Calsius – Clapeyron Equation.

**Ref:** Science Chemistry. CATCHEM. The Free Encyclopedia. The Calsius – Clapeyron Equation.

## 2.6 Espectro de Absorción

Ver adjunto

**Ref:** Certificate of Quality/Analysis. Physical and Chemical Properties of Glyphosate 95% TC. SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo Ltd.

## 2.7 Solubilidad en Agua

19 g/L a pH 5 a 20°C

20 g/L a pH 7 a 20°C

21 g/L a pH 9 a 20°C

**Ref:** Certificate of Quality/Analysis. Physical and Chemical Properties of Glyphosate 95% TC. SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo Ltd.

## 2.8 Solubilidad en Solventes Orgánicos

Glifosato resulta ser insoluble en solventes orgánicos como son: acetona, etanol y xileno. Las sales de metales alcalinos y aminas son fácilmente solubles.

**Ref:** Certificate of Quality/Analysis. Physical and Chemical Properties of Glyphosate 95% TC. SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo Ltd.

## 2.9 Coeficiente de partición en n-octanol / agua

LogKow = 3.5 (T° Ambiente; pH 5)

LogKow = 3.4 (T° Ambiente; pH 7)

LogKow = 3.3 (T° Ambiente; pH 9)

**Ref:** Certificate of Quality/Analysis. Physical and Chemical Properties of Glyphosate 95% TC. SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo Ltd.

### **2.10 Punto de ignición**

No inflamable

**Ref:** Certificate of Quality/Analysis. Physical and Chemical Properties of Glyphosate 95%  
TC. SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo Ltd.

### **2.11 Tensión superficial**

No aplica

### **2.12 Propiedades Explosivas**

No explosivo.

**Ref:** Certificate of Quality/Analysis. Physical and Chemical Properties of Glyphosate 95%  
TC. SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo Ltd.

### **2.13 Propiedades Oxidantes**

No oxidante

**Ref:** Certificate of Quality/Analysis. Physical and Chemical Properties of Glyphosate 95%  
TC. SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo Ltd.

### **2.14 Reactividad con el material de envase**

El producto no reacciona con el material de empaque.

**Ref:** Certificate of Quality/Analysis. Physical and Chemical Properties of Glyphosate 95%  
TC. SXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXCo Ltd.

### **2.15 Viscosidad**

No aplica.

## Anexo 2: Informe técnico del producto formulado – Presentado al SENASA

### REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA AMPLIACION DE FORMULADOR DE SERAR® (GLIFOSATO 85.9% SG)

#### 2 IDENTIDAD

##### 2.1 Solicitante

Compañía registrante: XXXXXXXX S.A.  
Dirección: XXXXXXXXXXXXXXXX  
Teléfono: (511) XXx 1000  
Correo Electrónico: xxxxxxxx@empresa.com

Representante legal: XXXXXXXXXXXXXXXX

##### 2.2 Fabricante y país de origen

Nombre: XXXXXXXXXXXXXXXX Co., Ltd.  
Dirección: XXXXXXXXXXXXXXXX  
Ciudad: XXXXXXXXXXXXXXXX  
País: China  
Teléfono: +86 xxxxxxxx  
Correo Electrónico: xxxxxx@empresa1.com

#### 2. COMPOSICION

2.1 Contenido de sustancias activas, grado técnico, expresado en % p/p ó p/v. Certificado Analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la autoridad nacional competente o acreditado a nivel nacional o subregional, según corresponda o por el laboratorio del fabricante.

Ingrediente Activo	Concentración %
Glifosato (en la forma de sal de amonio)	85.9

Ref: Certificate of Composition of Glyphosate 85.9 % SG. XXXXXXXXXXXXXXXXCo., Ltd.

2.2 Contenido y naturaleza de las demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la autoridad competente.

INERTE	FUNCION	CONTENIDO
Ammonium sulfate	Relleno	10.30%
Ethoxylated tallow amine	Agente Humectante	5%
Alkyl glucoside	Agente Dispersante	3%
Dodecyl dimethyl betaine	Agente Humectante	2%

Ref: Certificate of Composition of Glyphosate 85.9 % SG. XXXXXXXXXXXXXXXXCo., Ltd.

## 2.3 Método de análisis para determinación del contenido de sustancias activas

### ANALYTICAL METHOD OF GLYPHOSATE TECHNICAL

#### RESUMEN

La muestra fue disuelta en agua y se añadió un buffer de borato hasta la marca, luego analizada por HPLC con una columna Zorbax NH<sub>2</sub> y un método externo. La fase móvil es acetonitrilo + agua (50:50 v/v), el detector es un detector ajustable.

#### REACTIVOS Y SOLUCIONES

- Glifosato estándar: con contenido conocido,  $\geq 99.0\%$
- Acetonitrilo: Grado HPLC
- Agua: agua con doble destilada
- Buffer Borato: 0.025 M borato de sodio con pH = 9
- Fosfato monopotásico (KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>): pureza analítica
- Hidróxido de Potasio (KOH): pureza analítica

#### EQUIPO

- HPLC, con detector UV ajustable, válvula de volumen.
- Fecha de operador
- Columna: 25 cm x 4.6 mm (d.i.); Zorbax NH<sub>2</sub>
- Válvula de volumen: 20  $\mu$ l

#### CONDICIONES PARA EL HPLC

- Fase móvil: acetonitrilo + agua: 50 + 50 (v/v) 0.05 M KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> pH ajustado a 6 con 7 N KOH.
- Velocidad de fluido: 1.0 ml/min
- Temperatura: temperatura ambiente
- Longitud de onda para detección: 20  $\mu$ l
- Tiempo de retención: cerca de 9.6 minutos para Glifosato.

#### DETERMINACIÓN

Preparación de la solución estándar: Pesar una muestra de glifosato estándar de 10 mg. en un recipiente volumétrico de 10 ml, añadir buffer de borato hasta la marca, tapar y mezclar con fuerza.

Preparación de la solución muestra: Pesar una muestra de 10 mg de glifosato en un recipiente volumétrico de 10 ml, añadir buffer de borato hasta la marca. Tapar y mezclar con fuerza.

#### PROCEDIMIENTO

Para las condiciones del método, inyectar algunas muestras de solución estándar de forma sucesiva y calcular las respuestas hasta que 2 respuestas relativas estén menos del 1.5% luego determinar por secuencia: muestra de solución estándar, solución muestra, solución muestra y muestra de solución estándar.

#### CALCULO

El contenido en porcentaje de la muestra de glifosato puede ser calculado por el (X1)

$$X1 = \frac{Ai \times Ms \times P}{As \times Mi}$$

Donde:

- Ai: media del área del pico de glifosato en la solución muestra  
As: media del área del pico de glifosato en la muestra de solución estándar  
Ms: peso de la muestra de glifosato estándar, g  
Mi: peso de la muestra, g  
P: contenido de muestra de glifosato estándar, %

Repetibilidad:  $r = 21.9 \text{ g/Kg}$  a  $950 \text{ g/Kg}$  contenido de ingrediente activo

Reproductibilidad:  $R = 24.7 \text{ g/Kg}$  a  $950 \text{ g/Kg}$  contenido de ingrediente activo

**Ref:** Método Analítico para determinar el Ingrediente Activo.

### **3. PROPIEDADES FISICO Y QUIMICAS**

#### **3.1 Aspecto**

##### **3.1.1 Estado Físico**

Sólido

EPA OPPTS No. 830.6203

**Ref:** Certificate of Analysis-Physical and Chemical Properties of Glyphosate 85.9 % SG.  
XXXXXXXXXXXXCo., Ltd.

##### **3.1.2 Color**

Blanco

EPA OPPTS No. 830.6202

**Ref:** Certificate of Analysis-Physical and Chemical Properties of Glyphosate 85.9 % SG.  
XXXXXXXXXXXXCo., Ltd.

##### **3.1.3 Olor**

Olor característico

EPA OPPTS No. 830.6204

**Ref:** Certificate of Analysis-Physical and Chemical Properties of Glyphosate 85.9 % SG.  
XXXXXXXXXXXXCo., Ltd.

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

Estable bajo condiciones normales al menos por 2 años.

CIPAC MT 46.3

**Ref:** Certificate of Analysis-Physical and Chemical Properties of Glyphosate 85.9 % SG.  
XXXXXXXXXXXXCo., Ltd.

#### **3.3 Densidad relativa**

785 g/L (20°C)

CIPAC MT 186

**Ref:** Certificate of Analysis-Physical and Chemical Properties of Glyphosate 85.9 % SG.  
XXXXXXXXXXXXCo., Ltd.

#### **4.2 Inflamabilidad**

No inflamable

EEC Method A10 guidelines

**Ref:** Certificate of Analysis-Physical and Chemical Properties of Glyphosate 85.9 % SG. XXXXXXXXXXXXXCo., Ltd.

#### **3.4 pH**

4.9

CIPAC MT 75.3

**Ref:** Certificate of Analysis-Physical and Chemical Properties of Glyphosate 85.9 % SG. XXXXXXXXXXXXXCo., Ltd.

#### **3.5 Explosividad**

No explosivo.

EPA OPPTS No. 830.6316

**Ref:** Certificate of Analysis-Physical and Chemical Properties of Glyphosate 85.9 % SG. XXXXXXXXXXXXXCo., Ltd.

### **4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO**

#### **4.1 Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)**

Humedad: 2.7%

Humectabilidad: 59.7 segundos

CIPAC MT 17, CIPAC MT 53.3

**Ref:** Certificate of Analysis-Physical and Chemical Properties of Glyphosate 85.9 % SG. XXXXXXXXXXXXXCo., Ltd.

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

≤ 19 ml después de 1 min.

CIPAC MT 47.2

**Ref:** Certificate of Analysis-Physical and Chemical Properties of Glyphosate 85.9 % SG. XXXXXXXXXXXXXCo., Ltd.

#### **4.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión**

No aplica

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

94.92% min

CIPAC MT 59.3

**Ref:** Certificate of Analysis-Physical and Chemical Properties of Glyphosate 85.9 % SG. XXXXXXXXXXXXXCo., Ltd.

#### **4.5 Análisis granulométrico en seco**

No aplica

#### **4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)**

No aplica

#### **4.7 Corrosividad**

No corrosivo.

EPA OPPTS No. 830.6320

**Ref:** Certificate of Analysis-Physical and Chemical Properties of Glyphosate 85.9 % SG. XXXXXXXXXXXXXCo., Ltd.

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

Evitar ácidos fuertes, agentes oxidantes y agentes reductores fuertes. Evitar aleaciones con acero o contenedores galvanizados mientras se almacene, mezcle o aplique el producto.

EEC A 14; FIFRA 63-16

**Ref:** Certificate of Analysis-Physical and Chemical Properties of Glyphosate 85.9 % SG. XXXXXXXXXXXXXCo., Ltd.

#### **4.9 Punto de inflamación (aceites y soluciones)**

No aplica

#### **4.10 Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)**

No aplica

#### **4.11 Índice de sulfonación (aceites)**

No aplica

#### **4.12 Dispersión (para gránulos dispersables)**

No aplica

#### **4.13 Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares)**

No aplica

#### **4.14 Soltura o fluidez para polvos secos**

No aplica

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

No aplica

**Anexo 3: Certificado de Composición del ingrediente activo y del producto formulado****CERTIFICATE OF COMPOSITION  
GLYPHOSATE – TECHNICAL PRODUCT****COMMON NAME:** GLYPHOSATE 95% TECHNICAL**BATCH NO.:****ASSAY DATE:****DATE OF MANUFACTURE:****DATE OF EXPIRY:**

<b>ACTIVE INGREDIENTS</b>	<b>N° CAS</b>	<b>CONTENT</b>
Glyphosate	1071-83-6	98%
<b>ISOMERS</b>	N/A	
<b>IMPURITIES</b>		
Triethylamine	121-44-8	0.23%
N-nitrosoglyphosate	56516-72-4	0.002%
Glyphosine	2439-99-8	0.21%
Diphosphon-methylamine	not assigned	0.72%
<b>ADDITIVES</b>		
Material Insoluble in 1M NaOH	not assigned	0.03%
Glycine	56-40-6	0.5%
Aminomethyl phosphonic acid	1066-51-9	2.256%
Formaldehyde	50-00-0	0.002
Water	7732-18-5	0.2
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>

Date:

Approved by:

Name:  
\_\_\_\_\_

(Signature and stamp)

**CERTIFICATE OF COMPOSITION**  
**GLYPHOSATE – FORMULATED PRODUCT**

**COMMON NAME:            GLYPHOSATE 85.9 % SG**

BATCH NO.

ASSAY DATE

DATE OF MANUFACTURE

DATE OF EXPIRY

<b>ACTIVE INGREDIENTS</b>	<b>FUNTION</b>	<b>CONTENT</b>
Glyphosate ammonium salt		85.9 %
<b>INERT INGREDIENTS</b>		
Ethoxylated tallowamine	Wetting Agent	2 %
Alkyl glucoside	Dispersing agent	2 %
Dodecyl dimethyl betaine	Wetting Agent	2 %
Ammonium sulfate	Filler	9.5 %
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>

Date:

Approved by:

Name:

\_\_\_\_\_

(Signature and stamp)

**Anexo 4: Certificado de Análisis de las Propiedades Físico-Químicas del ingrediente activo y del producto formulado**

**CERTIFICATE OF QUALITY / ANALYSIS PHYSICAL AND CHEMICAL  
PROPERTIES  
GLYPHOSATE – TECHNICAL PRODUCT**

**COMMON NAME: GLYPHOSATE 95% TECHNICAL**

BATCH NO.:

ASSAY DATE

DATE OF MANUFACTURE:

DATE OF EXPIRY:

PARAMETERS	RESULT	METHOD
Physical state	White powder	EPA OPPTS No. 830.6203
Color	White	EPA OPPTS No. 830.6202
Odour	Characteristic odor	EPA OPPTS No. 830.6204
Melting Point	159 - 170 °C	CIPAC MT 2
Boiling point	Decomposed when >200°C	EPA OPPTS No. 830.7220
Density	1.605 (20°C)	CIPAC MT 3
Vapour pressure	1.21×10 <sup>-2</sup> mPa (25°C) Henry constant < 2.5 x 10 <sup>-7</sup> Pam <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup>	OECD 104
Absorption spectral	see attached	EPA OPPTS No. 830.7050
Water solubility (at 20 or 30 °C at pH 5, 7 and 9)	32 g/L at pH 5 at 20 °C 41 g/L at pH 7 at 20°C 28 g/L at pH 9 at 20°C	EPA OPPTS No. 830.7840; 830.7860
Solubility in organic solvents (g/L) (at 20°C)	Insoluble in common organic solvents, e.g. acetone, ethanol and xylene. The alkali-metal and amine salts are readily soluble in water.	EPA OPPTS No. 830.7550; 830.7560; 830.7570
Octanol-water partition coefficient (n-octanol/water)	Log (Pow) = 2.1 (pH 5, room Temp.) Log (Pow) = 2.8 (pH 7, room Temp.) Log (Pow) =2.3 (pH 9, room Temp.)	EPA OPPTS No. 830.7550; 830.7560; 830.7570
Ignition point	Not flammable	EPA OPPTS No. 830.6315
Explosive properties	Not explosive	EEC A.14; FIFRA 63-16
Oxidants properties	Not oxidising	EEC A.14; FIFRA 63-16
Reactivity with packing	Non corrosive and no reactivity with Polyethylene (PE) plastic packing bag.	FIFRA 63-20

Date:

Approved by:

Name:

\_\_\_\_\_

(Signature and stamp)

**CERTIFICATE OF QUALITY / ANALYSIS PHYSICAL AND CHEMICAL  
PROPERTIES  
GLYPHOSATE – FORMULATED PRODUCT**

**COMMON NAME:           GLYPHOSATE 85.9 % SG**  
**BATCH NO.**  
**ASSAY DATE**  
**DATE OF MANUFACTURE**  
**DATE OF EXPIRY**

<b>PARAMETERS</b>	<b>RESULT</b>	<b>METHOD</b>
Physical state	White solid	EPA OPPTS No. 830.6203
Color	White	EPA OPPTS No. 830.6202
Odour	Characteristic odor	EPA OPPTS No. 830.6204
Storage stability	Stable for at least 2 years under normal condition	EPA OPPTS No. 830.6317
Density	0.49 (20°C)	EPA OPPTS No. 830.7300
Flash point	No flammable	EPA OPPTS No. 830.6315
pH value	4.0 - 6.0	EPA OPPTS No. 830.7000
Explosive properties	Not explosive	EPA OPPTS No. 830.6316
Wettability	90 seconds	CIPAC MT 53.3
Humidity	5.5%	CIPAC MT 17
Foam persistence	≤ 20 ml after 1 min	CIPAC MT 47.2
Granulometric analysis in wet sieve	98% min	CIPAC MT 59.3
Corrosiveness	Not corrosive	EPA OPPTS No. 830.6320
Incompatibility with other products	Avoid strong acids, oxidising agents and strong reducing agents.	EEC A 14; FIFRA 63-16

Date:

Approved by:

Name:

\_\_\_\_\_

(Signature and stamp)



# Anexo 6: Licencia de Manufactura del Ingrediente activo y del producto formulado

ORIGINAL



国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

TRADUCIDO

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Unified social credit code: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

## BUSINESS LICENSE

Enterprise name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Registered capital: 20 million CNY

Enterprise type: Limited liability company

Date of establishment: December 18<sup>th</sup>, 2019

Legal representative: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Operating period: since December 18<sup>th</sup>, 2019 to .....

Business scope: Biotechnology development and consulting; Processing and sales of prepackaged food and primary agricultural products; Import and export of goods or technology.

Domicile: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Economic Development Zone, Nanjing

License item: Pesticide retail and wholesale; dangerous chemicals management

General item: Sales of chemical products (excluding licensed chemical products); sales of feed additives; sales of food additives; sales of disinfectants (excluding dangerous chemicals) (except for items subject to approval according to law, carry out business activities independently according to the law)

Registration authority: XXXXXXXXXXXXXXXX Market Supervision Administration

May 18<sup>th</sup>, 2020

## Anexo 7: Carta de Autorización

HEADLETTER OF COMPANY

### AUTHORIZATION LETTER

To whom it may concern,

We hereby certify that the **INGREDIENTE ACTIVE** and the formulated product **XXXXXX (Glyphosate 89.5% SG)** is manufactured by **XXXXXXXXXXXX XXXX Co., Ltd.** placed Building 6, No. 29 ~~XXXXXX~~ Road, ~~XXXXXXXXXX~~ Economic Development Zone, ~~XXXXX~~ – China, and we authorize to **XXXXXX S.A.**, placed in: Av. Miraflores ~~este Nro.~~ 11234, San Isidro. Lima – Perú, to use our information for the extension of registration of the above mentioned product in PERU.

Company name: XXXXXXXXXXXX XXXX Co., Ltd. |

Date:

Position: Deputy General Manager

Name:

Signature:

## Anexo 8: Declaración Jurada

HEADLETTER OF COMPANY

Lima, 14 de Setiembre del 2021

### DECLARACIÓN JURADA

A quien corresponda,

Por medio de la presente, la empresa ~~XXXXXX~~ S.A. con RUC XXXXXXXX, con domicilio legal en domicilio legal: Av. Miraflores este Nro. 11234, San Isidro. Lima – Perú, certifica que la composición del Técnico ~~Glyphosate~~ es fabricado y formulado por la empresa ~~XXXXXXXX XXXXXXXX~~ Co., Ltd., contiene los mismos componentes y en las mismas cantidades, que el producto Formulado YYYYYY (PQUA N° 1xx0-SENASA) fabricado por ~~ZZZZ ZZZZ ZZZZ~~ Co., Ltd. – China.

Particular que ponemos en su conocimiento para los fines pertinentes.

Atentamente,

Firma y sello

Representante legal



**Anexo 10: Autorización de importación de Plaguicida de Uso Agrícola para el ingrediente activo o producto formulado**



**PERÚ**

Ministerio  
de Agricultura

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

**AUTORIZACION DE IMPORTACION DE PLAGUICIDA DE USO AGRICOLA  
PRPRODUCTO FORMULADO**

**XXXX-AG-SENASA-DIAIA-SIA**

La Subdirección de Insumos Agrícolas de la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, expide la presente **AUTORIZACION:**

**XXXXXX S.A.**

**Para la importación del siguiente producto:**

Nombre Comercial : XXXXXX  
Nombre Común del Ingrediente Activo : Glyphosate  
País de procedencia : China  
País de origen : China  
Formulado o Fabricante : XXXXX XXXXX XXXXX CO., LTD.  
Peso Neto : 0.25 KG.  
Puerto de arribo : PUESTO DE CONTROL AEREO

Tipo Envase	Unidad Medida	Volumen	Cantidad Envase	Partida
Botella	Mililitro	250	1	3808.99.19.01

Nº Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
2XXXXX01Y	Julio-2022	Julio-2024

La Molina, 02 de noviembre de 2022

**Lic. Edmundo Rafael Guillen Encinas**

Director

Subdirección de Insumos Agrícolas

**Solicitud Expediente – 220XXXXXX21**

Anexo 11: Resultados de los análisis realizados por UCCIRT - SENASA



**SENASA** SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA  
PERU  
Centro de Control de Insumos y Residuos Tóxicos



Av. La Molina N° 1915, Lima 12 - La Molina, Perú. Teléfono (051)-313- 2000 Anexo 6000 - 6005

Pag 1 de 2

**INFORME DE ENSAYO N° 08497.001.2022-AG-SENASA-OCDP-UCCIRT**

<b>1 - Datos del Solicitante</b>	<b>N° Solicitud :</b> 08497.2022
Nombre o Razón Social : XXXXX XXXXXX S.A.	Motivo Análisis : Servicios Terceros
Dirección : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Doc. Identificación : RUC: 20000023433
Lugar de Registro : SENASA - NIVEL CENTRAL	Doc. Referencia :
Componente : NO APLICA	
Producto : NO APLICA	
Mala : NO APLICA	

<b>2 - Datos de la Muestra:</b>	<b>Código de Muestra :</b> 08497.001.2022
Identificación Muestra : XXXXXX	Fecha de Muestreo : 02/07/2022
Tipo Muestra : (SG)	Responsable Muestreo : USUARIO - NO INDICA
Cantidad recibida : 1 FRASCO(S) 250 mL	Lugar Muestreo : XXXXXXXX CIRCULOXXXXXXXXXAL INDUSTRY PARKS XXXXXXXX CITY, XXXXX
Fabricante o Productor : XXXXXX XXXXXX XXXXX CO.,LTD	Procedencia : CHINA
Fecha Fabricación : 02/07/2022	Fuente o Puesto :
Fecha Vencimiento : 02/07/2024	Fecha Recepción : 12/12/2022
N°Lote : 2020XXXXX1Y	Fecha Inicio Análisis : 16/12/2022
N°Registro SENASA : PQUA N°XX-SENASA	Fecha Conclusión Análisis : 20/12/2022
Título Registro : XXXXXXX XXXXXXX S.A.	
Obs. en Recep. Muestra :	

Cod. Método	Ensayo(s)	Referencia Método	Análisis	Contenido Declarado
REF000014175	*) VERIFICACION DE CIENOS RESIDUOS EN ACTIVOS (EN SUAVES) EN PRODUCTOS AGRICOLAS POR CROMATOGRAMA LIQUIDA DE ALTA RESOLUCION (HPLC)	Información adicional		
REF000014174	*) VERIFICACION DE RESIDUOS EN PRODUCTOS AGRICOLAS	OPAC BT 5 Handbook F	Sensibil	0
REF000014174	*) VERIFICACION DE IN FOCOS DE FOSFOROS POR CROMATOGRAMA LIQUIDA DE ALTA RESOLUCION (HPLC)	Journal of Chromatography A, 918 (2001) 39-45	LA FFFOCATE	96.4%

(\*) Los métodos indicados no han sido acreditados por ANAB

Ensayo	Resultado	Especificaciones
<b>4. Resultados</b>		
<b>CONTROL DE CALIDAD DE INSUMOS AGRICOLAS</b>		
Identificación de ingrediente Activo-Cyproconazole	Identificación conforme.	El tiempo de retención de la muestra no debe exceder el más de 1 % del tiempo de retención del estándar (Especificación OPAC)



MINISTERIO DE DESARROLLO AGRARIO Y RURAL  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA  
OFICINA DE LOS CENTROS DE MANEJO Y REGULACION

D<sup>CA</sup> Gerardo A. Lopez Aguirre  
Director de la Unidad de Control de Insumos y Residuos Tóxicos

Nombre y Firma del Director (Solo Oficial)

| 08497.001.2022 |

La Molina, 21 de Diciembre del 2022

Los resultados mencionados en este informe de ensayo solo corresponden a la muestra entregada por el cliente.

- Los datos del solicitante y de la muestra consignados en este informe de ensayo constituyen una declaración y son de responsabilidad únicamente del cliente.
- Los resultados no deben ser utilizados como una certificación de conformidad con normas de producto o como certificado del sistema de calidad de la entidad que lo produce.
- Este informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente sin la aprobación escrita del SENASA.
- El diseño del informe de ensayo puede variar sin afectar los resultados (PRO-UCCIRT-Lab-08).

CONTACTO - 20/12/2022 11:45  
RED-UCCIRT-Lab-14



**SENASA**  
PERU

**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA**  
Centro de Control de Insumos y Residuos Tóxicos



AT-1124

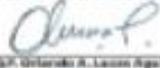
Az. La Molina N° 1215, Lima 12 - La Molina, Perú. Teléfono (011) 313-2000 Anexo 6000 - 6005

Pag 2 de 2

**INFORME DE ENSAYO N° 08XXX7.001.2022-AG-SENASA-OCDP-UCCIRT**

Prueba	Resultado	Especificaciones
<b>CONTROL DE CALIDAD DE INSUMOS AGRICOLAS</b>		
g/L ----- Contenido de Ingrediente Activo: Glyphosato	14.44 g/L (% del Contenido declarado: 100%)	
Cantidad	10000 g/mL	
Identificación de Ingrediente Activo	Identificación conforme.	El Tiempo de retención de la Muestra no debe exceder en más de 1 % del tiempo de retención del estándar (Especificación CPAC)
	13.05 g/L (% del Contenido declarado: 100%)	+/- 1% del contenido declarado.
<b>Información adicional</b>		<b>Especialista Responsable:</b> INGENIERA FLORENCIA MARCOZANI ESCOBARDO

MINISTERIO DE DESARROLLO AGRARIO Y RIEGO  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA  
UNIDAD DEL CENTRO DE INSUMOS Y RESIDUOS TÓXICOS



**Dr. Gerardo A. Leano Aguirre**  
Director de la Unidad del Centro de Insumos y Residuos Tóxicos

Nombre y Firma del Director (Sello Oficial)

|08xxx7.001.2022|

La Molina, 12 de enero del 2022

Los resultados mencionados en este informe de ensayo solo corresponden a la muestra entregada por el cliente.

- Los datos del solicitante y de la muestra consignados en este informe de ensayo constituyen una declaración y son de responsabilidad únicamente del cliente.
- Los resultados no deben ser utilizados como una certificación de conformidad con normas de producto o como certificado del sistema de calidad de la entidad que lo produce.
- Este informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente sin la aprobación escrita del SENASA.
- El diseño del informe de ensayo puede variar sin alterar los resultados (PRO-UCCIRT-Lab-08).

000000 - 20120000 11.05  
REQ-UCCIRT-Lab-14

## Anexo 12: Métodos Acreditados por el laboratorio frente a su ANC

ISO/IEC 17025 认可证书

---

Name: Test Center of XXXXXXg XXXXXg XXXXXXX Chemical Co., Ltd.

Address: No.0xxx1, Lvjian Street, Binhai XXXXX Development Zone, Xg, Xg, China Registration

No. CNAS XXXXX

CHINA NATIONAL ACCREDITATION SERVICE FOR CONFORMITY ASSESSMENT  
 Accreditation Criteria: ISO/IEC 17025 and relevant requirements of CNAS  
 SCHEDULE OF ACCREDITATION CERTIFICATE

Effective Date: 20xx-0xx-28

SCHEDULE 3 ACCREDITED TESTING SCOPE

№	Test Object	Item/Parameter		Standard or Method	Note
		№	Item/ Parameter		
1	Pesticide	1	Sampling	Sampling method for commodity pesticides GB/T 1605-2001	
		2	Water	Testing method of water in pesticides GB/T 1600-2001	
				Testing method of water CIPAC MT 30 MT30.1,MT30.2	
		3	pH value	Determination method of pH value for pesticides GB/T 1601-1993	
				Determination of pH values CIPAC MT 75	
		4	Emulsion stability	Determination method of emulsion stability for pesticide GB/T 1603-2001	
				Emulsion characteristics of emulsifiable concentration CIPAC MT 36 MT36.1	
		5	Wettability	Testing method for the wettability of dispersible powders of pesticides GB/T 5451-2001	
				Wettability CIPAC MT53 MT53.3.1	

No. CNAS XXXXX

The scope of the accreditation in Chinese remains the definitive version.

继续扫码取验证

ISO/IEC 17025 认可证书

№	Test Object	Item/Parameter		Standard or Method	Note
		№	Item/Parameter		
		6	Suspensibility	Determination method of suspensibility for pesticides GB/T 14825-2006	
				Suspensibility of wettable powders in water CIPAC MT15 MT15.1	
				Suspensibility of aqueous suspension concentrates CIPAC MT161	
				Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water CIPAC MT184	
		7	Sieving	Seive test for dustable and wettable powders of pesticides GB/T 16150-1995	
				Sieve analysis CIPAC MT 59 MT59.3	
				Wet sieving after dispersion of water dispersible granules CIPAC MT167	
		8	Storage stability at elevated temperature	Testing method for the storage stability at elevated temperature of pesticides GB/T 19136-2003	
				Accelerated storage procedure CIPAC MT46 MT46.1	
		9	Storage stability at low temperature	Testing method for the storage stability at low temperature of pesticides GB/T 19137-2003	
				Stability of liquid formulations at 0°C CIPAC MT39	
		10	Material insoluble in acetone	Testing method of in acetone material insoluble for pesticides GB/T 19138-2003	
		11	Density	Specific gravity,density,and weight per milliliter CIPAC MT 3 MT3.1	
		12	Material insoluble in water	Material insoluble in water CIPAC MT 10	
13	Loss in weight	Loss in weight CIPAC MT17 MT17.1			
14	Free acidity or alkalinity	Free acidity or alkalinity CIPAC MT 31 MT31.1			

No. CNAS Lxxxx5

The scope of the accreditation in Chinese remains the definitive version.

密码扫码获取验证



ISO/IEC 17025 认可证书

№	Test Object	Item/Parameter		Standard or Method	Note
		№	Item/Parameter		
				Acidity or alkalinity of formulations CIPAC MT 191	
		15	Suspended solids	Water content and suspended solids in technical esters of phenoxyalkanoic CIPAC MT 40 MT40.2	
		16	Dilution stability	Dilution stability of herbicide aqueous solutions CIPAC MT 41	
		17	Persistent foaming	Persistent foaming CIPAC MT 47	
		18	Free acidity	Free acidity of phenoxyalkanoic esters CIPAC MT 66	



No. CNAS Lxxxx5

The scope of the accreditation in Chinese remains the definitive version.

在防伪码处取验证码