



# *Resolución Directoral*

**0009-2015-MINAGRI-SENASA-DIAIA**

16 de Febrero de 2015

## **VISTOS:**

El MEMORANDUM 0554-2015-MINAGRI-SENASA-DIAIA-SIA y MEMORANDUM 0022-2015-MINAGRI-SENASA-OAJ;

## **CONSIDERANDO:**

Que, mediante artículo 29° del Decreto Supremo N° 016-2000-AG, se establecen los requisitos para el registro de un plaguicida químico de uso agrícola; para la obtención del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, el solicitante adjuntará la información señalada en el artículo 18° de la Decisión.

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

Que, el titular del registro podrá aplicar al procedimiento tomando en cuenta la gradualidad y/o especificidad donde se incluye los criterios para un registro simplificado de registro indicado en los artículos 29A, 29B y 29C del presente Reglamento, ambos dentro del marco de la Decisión.

Que, mediante Decisión 795 de la Comunidad Andina se estableció que los países miembros estaban facultados a suspender temporalmente en su territorio la aplicación de la Decisión 436, modificada con Decisiones 684, 767, 785; y de la Resolución 630, que adoptó el Manual Técnico Andino, hasta el 31 de diciembre de 2014.

Que, mediante Decisión 802 de la Comunidad Andina se ha extendido el plazo dispuesto en el artículo 1 de la Decisión 795, hasta el 30 de abril de 2015;

Que, mediante Oficio N° 0474-2014-MINAGRI-SENASA del 29 de diciembre de 2014 el SENASA, solicitó al MINAGRI que se comunique al MINCETUR la continuación de la suspensión de las normas andinas mencionadas.

Que, en tanto dure la suspensión de dichas normas andinas, el SENASA continuaría aplicando la norma vigente a la fecha, es decir el Decreto Supremo N° 016-2000-AG y modificatorias, que aprueba el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Que al estar suspendida la Decisión 436 que aprueba la norma andina para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola y su Manual Técnico Andino, no resulta legalmente posible atender los trámites de registro de plaguicidas con características técnicas iguales a otro plaguicida registrado; quedando denegados;

Que, siendo necesario que el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA en calidad de Autoridad Nacional Competente en materia de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, asegure la prestación de sus servicios mediante mecanismos que garanticen la atención de las solicitudes de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola;

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 1059 que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria, Decreto Supremo N° 016-2000-AG y modificatorias; y, con los vistos de la Oficina de Asesoría Jurídica;

### **SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Aprobar el procedimiento simplificado para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola, según anexo adjunto.

**Artículo 2°.-** Dicho procedimiento estará vigente hasta la entrada de aplicación efectiva del Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de plaguicidas de uso agrícola.

Regístrese y comuníquese.



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA  
DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS  
E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA

  
**Ing. Josue Carrasco Valiente**  
Director General

## ANEXO

### Registro simplificado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola

#### Título I. Requisitos.-

Para plaguicidas químicos de uso agrícola cuyo ingrediente activo cuente con antecedentes de registro, el interesado podrá solicitar la evaluación de su expediente por el criterio de equivalencias, el mismo que solo será realizado por el SENASA; para tal efecto deberá presentar lo siguiente:

##### *I.- Para ingrediente activo:*

- a) Identidad del ingrediente activo.
- b) Propiedades físicas y químicas del ingrediente activo.
- c) Resumen de la vía de fabricación.
- d) Certificado analítico cualitativo y cuantitativo (análisis de cinco 5 lotes), que incluye contenido mínimo del ingrediente activo, límite máximo de impurezas de fabricación, compuestos agregados, con una antigüedad no mayor a un año.
- e) Información de impurezas relevantes, de corresponder.
- f) Método analítico para determinar el contenido del ingrediente activo puro e impurezas, así como determinar su identidad.
- g) Perfil toxicológico agudo.
- h) Perfil toxicológico subagudo y crónico (opcional, cuando sea solicitado por el SENASA).
- i) Perfil ecotoxicológico (opcional, cuando sea solicitado por el SENASA).
- j) Hoja de Seguridad.

##### *II.- Para producto formulado:*

- a) Descripción general y Composición
- b) Propiedades físicas y químicas
- c) Certificado analítico cuali y cuantitativo (análisis de cinco (5) lotes), que incluye contenido mínimo del producto formulado, con una antigüedad no mayor a un año.
- d) Descripción del proceso de formulación.
- e) Método analítico para determinar el contenido del ingrediente activo en la formulación.
- f) Toxicidad aguda: oral, dermal, inhalatoria, irritación ocular y dermal, sensibilización cutánea.
- g) Hoja de Seguridad.

Adicionalmente, se deberá acompañar el proyecto de etiqueta y datos de los envases y embalajes (tipo, material, capacidad y resistencia).

#### **Título II.- Procedimientos técnico-legales para la evaluación de plaguicidas químicos de uso agrícola que tienen antecedentes de registro en el país**

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

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

La evaluación de un plaguicida con antecedentes de registro se efectuará por equivalencia tomando como referencia la información presente en un plaguicida cuyo

expediente haya sido evaluado por la DIGESA-MINSA, DGAAA-MINAGRI y SENASA y se encuentre registrado ante el SENASA y, por lo tanto, cuente con la evaluación Riesgo / Beneficio.

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

**a) Confirmación de la identidad de los ingredientes activos:** Se confrontará el Plaguicida Sustentado con el Plaguicida de Referencia, en cuanto a su caracterización química, para asegurarse que se trata del mismo ingrediente activo, de acuerdo a la información indicada en el título III del presente anexo.

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

**c) Análisis de la composición del producto formulado:** Se procederá al análisis de la equivalencia de la concentración del Ingrediente activo dentro del producto formulado, se confrontará el certificado del perfil de la composición del Plaguicida Sustentado contra el certificado del perfil de la composición del Plaguicida de Referencia.

Dichos perfiles deberán contener la información indicada en el literal e) del Título IV del presente anexo .

**d) Análisis de los perfiles toxicológico y ecotoxicológico del ingrediente activo grado técnico:**

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

### **Título III.- Límites máximos de manufactura de concentración de las impurezas**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Título IV.- Criterios para determinar equivalencia**

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

**a) Identidad del ingrediente activo:** las características de identidad química del Plaguicida Sustentado, indicadas en el título III del presente anexo, son las mismas del Plaguicida de Referencia.

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

(i) Los niveles máximos (límites de fabricación) de cada *Impureza No Relevante* no aumenten en más de un 50% o 3 g/kg (con relación al nivel máximo del perfil de referencia), no haya nuevas impurezas Relevantes y no se incremente el nivel máximo de impurezas relevantes.

En relación a las impurezas No Relevantes, se aplicará la relación porcentual (50 %) cuando el nivel máximo en el perfil de referencia para la impureza en particular sea mayor a 6 g/kg; se utilizará la relación absoluta (3 g/kg) cuando el nivel máximo en el perfil de referencia para la impureza en particular sea menor o igual a 6 g/kg.

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

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

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

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

**c) Equivalencia de los perfiles toxicológicos de los materiales técnicos:**

El perfil toxicológico se considerará equivalente al perfil de referencia cuando los valores requeridos no difieren por más de un factor de 2 en comparación con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el de los incrementos de dosis adecuados, si fuera mayor de 2).

**d) Equivalencia de los perfiles ecotoxicológicos de los materiales técnicos:**

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

**e) Equivalencia de los perfiles de la composición del Plaguicida Sustentado:** Se considerará equivalente cuando la concentración en la formulación y de las otras propiedades físico-

químicas establecidas, no excedan los rangos indicados expresamente en las especificaciones técnicas de la FAO (en aquellas que existan) o los parámetros generales establecidos para este fin en las Directrices Generales para la aplicación de especificaciones técnicas de la FAO. Además serán evaluados los demás componentes de la composición (aditivos), debiendo demostrar que se tratan de sustancias que no presentan mayor riesgo que el activo o de los demás componentes del plaguicida de referencia o de sustancias con riesgo reconocido internacionalmente.

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

La equivalencia le permitirá al solicitante del Plaguicida Sustentado, registrar su producto bajo el respaldo de los datos de registro (estudios toxicológicos y ecotoxicológicos crónicos y sub-crónicos, metabolismo, destino ambiental, estudios especiales) del Plaguicida de Referencia. Una vez establecidas las equivalencias del plaguicida químico de uso agrícola, los usos del plaguicida de referencia serán adoptados por el plaguicida sustentado. Para nuevos usos se deberá adjuntar los correspondientes ensayos de eficacia.