



REGLAMENTO NACIONAL COMPLEMENTARIO A LA DECISIÓN 436, PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

Lima, Perú

RESUMEN

CAPITULOS	:	13
ARTICULOS	:	67
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	:	12
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS	:	5
DISPOSICION COMPLEMENTARIA DEROGATORIA	:	1
ANEXOS	:	9

CONTENIDO

CAPITULO I	DE LOS OBJETIVOS
CAPITULO II	DEFINICIONES
CAPITULO III	DE LA AUTORIDAD COMPETENTE Y ORGANO DE ASESORAMIENTO
CAPITULO IV	DE LA OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, ENVASADORES, DISTRIBUIDORES, ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES Y ALMACENES
CAPITULO V	DE LOS PERMISOS ESPECIALES
Sección I.	Para Investigación
Sección II.	Para Experimentación
CAPITULO VI	DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA
Sección I.	De la Obligatoriedad del Registro
Sección II.	Requisitos para el Registro
Sección III.	De los Derechos y Obligaciones del Titular
Sección VI.	De la Vigencia, Modificación y Cancelación del Registro Nacional
CAPITULO VII	DE LOS PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA FABRICADOS O FORMULADOS CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN
CAPITULO VIII	DE LAS TARIFAS ESTABLECIDAS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA
CAPITULO IX	DEL ETIQUETADO Y ENVASADO DE LOS PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA
CAPITULO X	DEL PROCESO DE EVALUACION RIESGO/BENEFICIO Y TOMA DE DECISIONES
CAPITULO XI	DEL SISTEMA DE RECONOCIMIENTO MEDIANTE APROBACION INTERNA
CAPÍTULO XII	DEL SISTEMA DE INTERCAMBIO DE INFORMACION
CAPITULO XIII	DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS	
DISPOSICION COMPLEMENTARIA DEROGATORIA	

ANEXOS

ANEXO 1	DEFINICIONES
ANEXO 2	REQUISITOS A PRESENTAR PARA EL REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES; ENVASADORES; IMPORTADORES; EXPORTADORES Y DISTRIBUIDORES DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA
ANEXO 3	SISTEMA DE RECONOCIMIENTO DE PERSONAS NATURALES Y JURIDICAS, PUBLICAS Y PRIVADAS QUE REALIZAN ENSAYOS DE CAMPO
ANEXO 4a	MODELO DE SOLICITUD DE AUTORIZACION DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA
ANEXO 4b	MODELO DE SOLICITUD DE AUTORIZACION DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA – INGREDIENTES ACTIVOS GRADO TÉCNICO
ANEXO 4c	MODELO DE SOLICITUD DE AUTORIZACION DE IMPORTACION DE ESTANDARES ANALÍTICOS Y MUESTRAS HASTA 1 KG DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA
ANEXO 5	EVALUACION RIESGO / BENEFICIO
ANEXO 6	METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA UN PROCESO DE RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS OFICIALES PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS
ANEXO 7	PROCEDIMIENTO APLICABLE A LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA
ANEXO 8	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA IGUALES A UNO REGISTRADO
ANEXO 9	HOMOLOGACION DE CULTIVOS

REGLAMENTO NACIONAL COMPLEMENTARIO A LA DECISIÓN 436, PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

CAPITULO I DE LOS OBJETIVOS

Artículo 1.- El objetivo general del presente Reglamento es normar los aspectos complementarios que permitan dar cumplimiento a la Decisión 436, Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y de la Resolución 630, que aprueba el Manual Técnico Andino, en el ámbito nacional, de conformidad con el artículo 8° de la citada Decisión.

CAPITULO II DEFINICIONES

Artículo 2.- Para la interpretación y aplicación del presente Reglamento, se utilizarán las definiciones contenidas en la Decisión 436, Resolución 630 y las del Anexo 1 de este Reglamento.

CAPITULO III DE LA AUTORIDAD COMPETENTE Y EL ORGANO DE ASESORAMIENTO

Artículo 3.- El Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), es la Autoridad Nacional Competente del Registro y Control de plaguicidas químicos de uso agrícola y el responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 436, su Manual Técnico y el presente Reglamento.

Artículo 4.- El SENASA establecerá con la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA del Ministerio de Salud y con la Dirección General de Asuntos Ambientales del Ministerio de Agricultura, en su condición de Autoridades de Salud y Ambiente, respectivamente, los mecanismos de interacción que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, acorde con el artículo 5 de la Decisión 436.

Artículo 5.- La Comisión Nacional de Plaguicidas (CONAP), es el Órgano de carácter consultivo y de asesoramiento del SENASA, en acciones derivadas de la aplicación de la legislación vigente sobre plaguicidas agrícolas.

CAPITULO IV DE LA OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, ENVASADORES, DISTRIBUIDORES, ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES Y ALMACENES

Artículo 6.- Complementariamente a lo dispuesto en el artículo 10° de la Decisión 436, el SENASA conducirá el Registro donde obligatoriamente se inscribirán antes del inicio de sus funciones:

- Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a almacenar y comercializar plaguicidas agrícolas,
- Asesores técnicos,
- Los experimentadores de ensayos de eficacia.
- Los Laboratorios de Control de Calidad y Análisis de plaguicidas.

Artículo 7.- Los Registros de nivel nacional, serán conducidos por la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del SENASA y se expedirán mediante Resolución Directoral, siendo los siguientes:

- Fabricante; formulador; importador; exportador; envasador y distribuidor,
- Asesores técnicos,
- Experimentadores de ensayos de eficacia.
- Laboratorios de Control de Calidad y Análisis de plaguicidas.

Los registros de nivel regional estarán a cargo de las Direcciones Ejecutivas del SENASA y se expedirán con Resolución Directoral, siendo los siguientes:

- Establecimientos comerciales de plaguicidas agrícolas
- Almacenes o depósitos,
- Asesores técnicos de los establecimientos comerciales,

El incumplimiento del presente artículo, así como lo indicado en el artículo 10° de la Decisión 436, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar, dará lugar a la aplicación de una multa de hasta diez (10) UIT para aquellos que están obligados a registrarse en el nivel central y dos (2) UIT para los que están obligados a registrarse en el nivel regional. Complementariamente se decomisará los productos fabricados, formulados, importados, envasados o comercializados sin autorización. No están comprendidos en esta falta los experimentadores de ensayos de eficacia y los laboratorios de control de calidad y análisis, en cuyo caso los informes o certificados que puedan emitir éstos, no tendrán ninguna validez para los trámites de registro.

En el caso de los establecimientos comerciales, se les notificará otorgándoseles un plazo de cinco (5) días hábiles para solicitar su registro correspondiente. De no tramitar el respectivo registro en dicho plazo, se les impondrá la multa a que hace referencia el párrafo precedente y se procederá al decomiso de los productos.

Artículo 8.- Las personas naturales o jurídicas dedicadas a la fabricación, formulación, importación y exportación de plaguicidas químicos de uso agrícola deben llevar un inventario por producto que permita comprobar la fecha, número de lote, volúmenes fabricados / formulados / importados / exportados, según el caso, a fin que permitan su verificación.

Artículo 9.- Para efectos de los registros de personas naturales o jurídicas como fabricantes, formuladoras, importadoras, exportadoras, envasadoras y distribuidoras, el interesado presentará al SENASA los requisitos indicados en el artículo 11° de la Decisión 436, de acuerdo al detalle que aparece en el Anexo 2 del presente Reglamento y acompañando adicionalmente: copia de escritura pública, copia de la licencia municipal, copia del RUC y comprobante de pago por los derechos respectivos.

El otorgamiento del Registro estará sujeto a una inspección ocular en la que se verificarán los datos consignados en la solicitud de inscripción.

Artículo 10.- Los requisitos para el registro de los experimentadores de ensayos de eficacia se encuentran detallados en el Anexo 3 de este Reglamento. De igual manera, los laboratorios de control de calidad y análisis, para obtener su registro respectivo, deberán adjuntar los requisitos estipulados en el Anexo 6, adjuntando el comprobante de pago correspondiente.

Artículo 11.- Los requisitos para el Registro de Establecimientos Comerciales de plaguicidas agrícolas, así como Almacenes de plaguicidas agrícolas, serán los siguientes:

- a) Nombre, domicilio legal y Registro Único del Contribuyente (RUC) de acuerdo a la actividad que realizará.
- b) Copia de la escritura pública de constitución social de la empresa, debidamente inscrita en los Registros Públicos, si se trata de personas jurídicas. Si se trata de personas naturales adjuntar copia de DNI.
- c) Copia de la licencia municipal funcionamiento. Previo a su otorgamiento, el Municipio local deberá solicitar al interesado copia del informe de inspección del SENASA local.
- d) Descripción de las instalaciones.
- e) Informe u opinión favorable del Ministerio de Salud.
- f) Informe u opinión favorable del Instituto de Defensa Civil.
- g) Declaración de contar con los servicios de un asesor técnico registrado, de acuerdo al artículo 13° del presente Reglamento, acompañando copia simple del Certificado de Registro del asesor registrado.
- h) Constancia o recibo de pago por los derechos de inscripción, expedido por el SENASA

Artículo 12.- El titular del registro debe comunicar obligatoriamente al SENASA, en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles, cualquier cambio originado en la solicitud que dio origen a su registro, adjuntando documentos actualizados (según sea el caso). De igual manera informará sobre el cambio de representante legal o de asesor técnico. El incumplimiento de esta disposición dará lugar a la aplicación de una multa equivalente a cincuenta por ciento (50%) de la UIT.

En el caso de cambio del asesor técnico, se dispondrá de diez (10) días para que el interesado (persona natural o jurídica) tramite el registro de su nuevo asesor técnico.

Estos cambios no originarán un nuevo Registro, sin embargo estarán sujetos a una inspección ocular de verificación, y de ser positivo estos cambios se asentarán en el Registro correspondiente.

Artículo 13.- Las personas naturales o jurídicas que soliciten registro como fabricantes, formuladores y envasadores deberán contar con los servicios de un profesional químico o afín. La infracción a esta disposición dará lugar a la aplicación de una multa equivalente a una (1) UIT.

Artículo 14.- Las personas naturales o jurídicas que se registren de acuerdo a lo establecido en el artículo 8° del presente Reglamento, en la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria (nivel central) o en las Direcciones Ejecutivas del SENASA (nivel regional), a excepción de los Almacenes, deberán contar obligatoriamente con un Asesor Técnico, ingeniero agrónomo o biólogo con especialidad en protección vegetal, a dedicación exclusiva las primeras y, como mínimo

a tiempo parcial las segundas, quienes tendrán la responsabilidad ante el SENASA de la contraparte técnica en lo relacionado a las gestiones de su representada y brindar asesoramiento técnico a los usuarios de sus productos. La infracción a esta disposición originará la imposición de una multa equivalente a cincuenta por ciento (50%) de la UIT, estando obligado el infractor a proceder a registrar a su asesor técnico en un plazo de diez (10) días, caso contrario la sanción se duplicará.

Los asesores técnicos a su solicitud acompañarán lo siguiente:

- Nombre y razón social de la empresa a la que prestará sus servicios y otros datos de ley, para registros del Nivel Central. A nivel regional, los asesores técnicos podrán inscribirse en forma independiente.
- Copia del título profesional y otros documentos que acrediten su especialización en sanidad vegetal,
- Copia de la Colegiatura en el colegio profesional respectivo,
- Copia de documento de identidad,
- Constancia o Certificado de capacitación en materia de plaguicidas, expedido por el SENASA o entidades reconocidas para tal, según la actividad que realizará,
- Declaración Jurada de la empresa sobre vínculo laboral con ésta, (documento que será adjuntado una vez se concrete el vínculo laboral, para registros del nivel regional).
- Comprobante de pago por los derechos respectivos.

El otorgamiento del registro del asesor técnico es requisito previo para la aprobación del registro de Establecimiento Comercial a que hace referencia el artículo 11° del presente Reglamento.

Artículo 15.- Los Establecimientos Comerciales que se registren en las Direcciones Ejecutivas del SENASA, deben fijar y publicar en un lugar claramente visible del Establecimiento, el horario de atención de sus Asesores Técnicos, al público usuario. La infracción a esta disposición se sancionará con una multa equivalente al diez por ciento (10%) de la UIT al Establecimiento Comercial, duplicándose la multa en caso de reincidencia. Si la falta persistiera se procederá a la cancelación del registro de la empresa.

Artículo 16.- Los plaguicidas químicos de uso agrícola clasificados como IA Extremadamente Peligrosos y IB Altamente Peligrosos, sólo podrán expendirse al usuario, con la conformidad de un Asesor Técnico, debidamente autorizado y en formato aprobado por el SENASA y prescrito por un ingeniero agrónomo colegiado de la práctica privada. La infracción a esta disposición será sancionada con una multa de una (1) UIT y en caso de reincidencia, se duplicará la multa y la cancelación del registro de establecimiento comercial que realizó la venta.

Artículo 17.- Los importadores, fabricantes, formuladores y distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola, no podrán vender sus productos a Establecimientos Comerciales que no estén registrados en el SENASA. La infracción a esta disposición será sancionada con una multa equivalente a dos (2) UIT.

Para los efectos antes expuestos, el SENASA mantendrá actualizada y disponible una lista de los Establecimientos Comerciales con registro vigente en su portal institucional.

CAPITULO V DE LOS PERMISOS ESPECIALES

Sección I Para Investigación

Artículo 18.- La infracción a lo dispuesto en el artículo 13° de la Decisión 436, será sancionada con veinte (20) UIT por producto.

Sección II Para Experimentación

Artículo 19.- Para obtener el Permiso Experimental de un plaguicida químico de uso agrícola, adicionalmente a lo indicado en el artículo 14° de la Decisión 436, se acompañará el comprobante de pago por el permiso de experimentación, expedido por el SENASA.

Artículo 20.- Queda terminantemente prohibida la comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola con Permiso Experimental. La infracción a esta disposición se sancionará con una multa equivalente a diez (10) UIT y el decomiso del producto, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiera lugar.

Artículo 21.- Las personas naturales o jurídicas que realicen ensayos experimentales de plaguicidas químicos de uso agrícola no registrados en el SENASA, serán sancionadas con una multa equivalente a diez (10) UIT, y el decomiso del producto. En caso de reincidencia se duplicará la multa, y el SENASA, en coordinación con la DIGESA y la Dirección General de Asuntos Ambientales del Ministerio de Agricultura, decidirá sobre la disposición final de los productos bajo experimentación, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiera lugar.

Artículo 22.- Podrá autorizarse la importación de estándares analíticos y muestras de productos para la determinación de calidad, para lo cual el interesado deberá sustentar debidamente las importaciones de esos productos, y adjuntando el formato del Anexo 4c. Dicha autorización sólo podrá extenderse a los laboratorios de control de calidad de plaguicidas y empresas, previamente registrados en el SENASA.

Asimismo, podrá autorizarse la importación de muestras de plaguicidas químicos de uso agrícola para ejecutar ensayos de eficacia, previo protocolo aprobado, siempre que correspondan a un producto formulado cuyo ingrediente activo tiene antecedentes de registro en el país, y de igual formulación y concentración al producto registrado.

CAPITULO VI DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

Sección I De la Obligatoriedad del Registro

Artículo 23- Todo plaguicida químico de uso agrícola para ser fabricado, formulado, importado, exportado, envasado, distribuido o comercializado en el país, deberá ser registrado ante el SENASA.

La infracción a esta disposición será sancionada con una multa equivalente a cinco (5) UIT y el decomiso de los plaguicidas no registrados, sin perjuicio de las responsabilidades penales a que hubiere lugar. Los establecimientos comerciales sancionados, podrán solicitar la reducción de la multa, siempre que aporten pruebas fehacientes para identificar al proveedor de dichos productos (fabricante, formulador, importador o distribuidor); en tal caso la multa podrá reducirse hasta una (1) UIT.

En el caso de los productos prohibidos y cancelados se sancionará con una multa equivalente a diez (10) UIT y de acuerdo al procedimiento establecido en el párrafo precedente.

El SENASA, en coordinación con la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA y la Dirección General de Asuntos Ambientales del Ministerio de Agricultura, decidirá sobre la disposición final de los productos decomisados. Los costos que demande esta operación serán sufragados por el infractor y ante la negativa de éste, serán cobrados por la vía coactiva de acuerdo a ley.

Artículo 24.- Los Permisos Especiales de Investigación, Experimentación y Emergencias Fitosanitarias, así como los Registros de plaguicidas químicos de uso agrícola formulados terminados, serán otorgados por el nivel central del SENASA, siguiendo los procedimientos establecidos en los artículos 13°, 14°, 15° y 18° de la Decisión 436.

Artículo 25.- Queda terminantemente prohibida la venta ambulatoria de plaguicidas químicos de uso agrícola en cualquier tipo de presentación. Quienes infrinjan esta disposición serán sancionados con una multa equivalente a cincuenta por ciento (50%) de la UIT y el decomiso de los mismos.

En el caso de la venta ambulatoria de productos prohibidos o cancelados se duplicará la multa.

Artículo 26.- Para los efectos del presente Reglamento, constituye adulteración la elaboración y comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola con propiedades que no correspondan a las especificaciones técnicas declaradas y autorizadas por el SENASA. Asimismo, se tendrá en cuenta el uso no autorizado de envases y etiquetas.

El SENASA, atendiendo una denuncia, o de oficio iniciará el proceso de investigación, documentando y en la medida de lo posible adjuntando las muestras de los productos en cuestión para análisis de laboratorio o verificación correspondiente. Las Direcciones Ejecutivas del SENASA en el ámbito de sus jurisdicciones elevarán los informes correspondientes a la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del SENASA para la gestión antes citada, quedando bajo la responsabilidad del SENASA las sanciones a que de lugar, en la vía administrativa, siendo la sanción pecuniaria en un rango que irá desde cinco (5) hasta veinte (20) UIT por producto, determinándose la multa de acuerdo al nivel de riesgo que cada producto represente para la salud y el ambiente.

Sección II

Requisitos para el Registro

Artículo 27.- 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 436. Asimismo, acompañará el comprobante de pago por los derechos respectivos, expedido por el SENASA

Se deberá adjuntar un original y dos copias completas del expediente técnico de registro.

El procedimiento para la obtención del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola se encuentra descrito en el Anexo 7 de este Reglamento.

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, podrá definir criterios de gradualidad, especificidad y/o equivalencia los que podrán ser solicitados por el interesado.

Artículo 28.- Complementariamente a lo señalado en el artículo 20° de la Decisión 436, no podrá registrarse un nuevo plaguicida químico de uso agrícola con el mismo nombre comercial de uno ya registrado, salvo que se trate del mismo titular y contenga el mismo o los mismos ingredientes activos con diferente concentración y/o formulación. Asimismo, no se aceptará el registro de formulaciones comerciales de plaguicidas agrícolas que presenten el nombre comercial bajo la denominación genérica o común del ingrediente activo.

Artículo 29.- Los resultados de los ensayos de eficacia así como información técnica (sobre propiedades físicas y químicas, toxicología y ecotoxicología), empleados para el registro de un producto, no podrán ser empleados para el registro de otro producto similar, salvo que se trate del mismo titular del registro o de un tercero debidamente autorizado por el titular del registro.

En tal sentido, para el registro y evaluación de plaguicidas químicos de uso agrícola cuyas características técnicas son las mismas a otro plaguicida químico de uso agrícola ya registrado, se tendrá en cuenta los requisitos y el procedimiento expuesto en el Anexo 8.

Sección III

De los Derechos y Obligaciones del Titular

Artículo 30.- Los titulares de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola están obligados a:

- Garantizar la calidad de sus productos antes de su comercialización, de conformidad con las especificaciones técnicas declaradas, las regulaciones de la Decisión 436, su Manual Técnico, el presente Reglamento y las disposiciones que se expidan para el caso.
- Brindar las facilidades del caso a los funcionarios del SENASA, a fin de que realicen su labor y la toma de muestras de plaguicidas para la verificación oficial de las especificaciones técnicas. Del mismo modo, deberán reponer en los

establecimientos o almacenes, los productos cuyos envases o empaques hayan sido extraídos o abiertos para tal fin por los funcionarios del SENASA.

- Informar semestralmente a la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del SENASA, con el carácter de declaración jurada, sobre las cantidades importadas, fabricadas, distribuidas o vendidas en ese período, así como las existencias en depósito. La información se proporcionará dentro de los primeros treinta (30) días útiles posteriores al vencimiento semestral, en el formato del programa informático que señalará el SENASA. Que el producto sea comercializado o distribuido por un tercero registrado en el SENASA, no exime al titular de presentar la información semestral u omitir declarar los productos involucrados en esa operación.

El incumplimiento dará lugar a la imposición de una multa equivalente a treinta por ciento (30%) de la UIT. Las reincidencias se sancionarán duplicando la multa inmediata anterior.

Artículo 31.- Para efectos de la transferencia de la titularidad de un Registro de plaguicida químico de uso agrícola registrado a que se hace referencia en el artículo 22° de la Decisión 436, el interesado adjuntará a su solicitud:

- a) Formato del Anexo 1 del Manual Técnico Andino.
- b) Copia del Certificado de Registro Nacional del plaguicida
- c) Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia e incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del Registro se mantienen.
- d) Proyecto de nueva etiqueta comercial, con los cambios propuestos.
- e) Comprobante de pago por los derechos respectivos.

Los productos inscritos a favor de una persona natural o jurídica que ha cambiado de denominación social serán transferidos, previa solicitud de la empresa, a favor de la nueva razón social, manteniendo su vigencia. En este caso no se abonará tasa alguna por concepto de transferencia.

Sección IV

De la Vigencia, Modificación y Cancelación del Registro Nacional

Artículo 32.- El Registro Nacional, de un producto será modificado a solicitud fundamentada de parte interesada, adicionalmente a los casos previstos en el artículo 25° de la Decisión 436, en los siguientes casos:

- a) Cuando cambie la categoría toxicológica del producto, para lo cual se remitirá la nueva información que sustente tal cambio, proyecto de nueva etiqueta comercial y comprobante de pago por el derecho respectivo.
- b) Cuando cambie el formato o el contenido de la etiqueta en cualquier otro caso, para lo cual el interesado suministrará el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.

Artículo 33.- El cambio de la marca de fábrica (nombre comercial) del producto, sólo requerirá la presentación de los siguientes documentos, adicionales a la solicitud:

- a) Declaración Jurada indicando que la composición química, propiedades físico – químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas del producto no se han alterado;
- b) Proyecto de nueva etiqueta comercial;
- c) Comprobante de pago por el derecho respectivo.

Artículo 34.- Podrá solicitarse la homologación de cultivos de plaguicidas químicos de uso agrícola registrados en el SENASA, para lo cual el interesado adjuntará lo requerido en el Anexo 9, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Sólo los titulares de registros de plaguicidas agrícolas registrados en el SENASA podrán solicitar la homologación de los cultivos de sus productos.

Artículo 35.- Las suspensiones del registro, restricciones de uso, cancelaciones del registro y prohibiciones de uso por razones toxicológicas y ambientales, sujetas o no al Convenio de Róterdam, serán sancionadas por Resolución Directoral del SENASA y publicadas en el diario oficial "El Peruano".

Asimismo, la cancelación voluntaria del registro de un plaguicida químico de uso agrícola será aprobada con Resolución Directoral del SENASA.

Estas Resoluciones podrán ser objeto de los recursos previstos en la legislación nacional.

Artículo 36.- Cancelado el registro de un plaguicida químico de uso agrícola, el titular del registro deberá proceder al retiro del producto del mercado en un plazo establecido por el SENASA de acuerdo a la gravedad del caso, el mismo que no excederá de noventa (90) días útiles. En aquellos casos que la cancelación no obedezca a razones toxicológicas o ambientales, se podrá conceder un plazo de hasta ciento veinte (120) días útiles para el retiro del producto del mercado.

Artículo 37.- Los plaguicidas químicos de uso agrícola que se encuentren caducados y/o vencidos, de tal manera que sean inefectivos o peligrosos a la salud humana y al ambiente, no podrán ser comercializados ni distribuidos al público. Tampoco aquellos cuyos envases se hayan deteriorado o dañado al punto que su almacenamiento o empleo resulten peligrosos. Tales productos serán previamente inmovilizados para realizar las determinaciones correspondientes. La violación de la inmovilización será sancionada con cinco (5) UIT, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.

La infracción al presente artículo se sancionará con una multa de una (1) UIT por cada producto y el decomiso de éstos para determinar su disposición final. El titular del registro será responsable del destino final del producto de acuerdo a las indicaciones impartidas por el SENASA, en coordinación con las autoridades de Salud y Ambiente.

Artículo 38.- La Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del SENASA, mediante Resolución Directoral, publicará mensualmente la relación de plaguicidas químicos de uso agrícola registrados durante el mes anterior. De igual manera publicará en el mes de enero de cada año, la relación de productos con registro vigente y la relación anual de los plaguicidas severamente restringidos y/o prohibidos.

CAPITULO VII

DE LOS PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA FABRICADOS O FORMULADOS CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN

Artículo 39.- Los fabricantes, formuladores, envasadores y exportadores de plaguicidas químicos de uso agrícola fabricados o formulados con fines exclusivos de exportación

deberán estar registrados en el SENASA cumpliendo lo establecido en los artículos 10°, 11° y 12° de la Decisión 436.

Artículo 40.- Para la obtención de la Constancia de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola fabricado o formulado con fines exclusivos de exportación, los interesados deberán cumplir con presentar los siguientes requisitos:

a) Solicitud escrita conteniendo la siguiente información:

- Nombre o razón social, domicilio legal y Registro Único del Contribuyente (RUC).
- Constancia o recibo de pago por los derechos de emisión de constancia expedido por el SENASA.

b) Información técnica correspondiente al producto a solicitar constancia:

b.1) Para ingredientes activos. TC (de origen nacional).

- Identidad del Ingrediente Activo (Requisitos del literal A.1 del Manual Técnico Andino - MTA).
- Certificado de Análisis del TC que indique el contenido del Ingrediente Activo, las impurezas, isómeros y aditivos presentes.
- Propiedades Físicas y Químicas.(Requisitos del literal A.2 del MTA)
- Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante.
- Método analítico para la determinación del Ingrediente Activo y de las impurezas de importancia toxicológica.

b.2) Para los plaguicidas agrícolas formulados.

- Descripción General: (Literales B.1, B.2, B.3 y B.4 del MTA, en aquellos requisitos que fueran aplicables)
- Composición: Certificado de composición del producto formulado, indicando el contenido de Ingrediente Activo y de los demás componentes de la formulación.
- Hoja de Seguridad en español elaborada por el formulador, según lo indicado en la Resolución 630 de la Comunidad Andina que aprueba el Manual Técnico Andino.
- Método analítico para la determinación del Ingrediente Activo y los aditivos de importancia toxicológica.

c) Declaración Jurada en que el solicitante asume responsabilidad total sobre lo declarado en las especificaciones y composición del plaguicida exportado y eximiendo al SENASA de cualquier responsabilidad.

Artículo 41.- Una vez evaluados los documentos presentados y cumplidos los requisitos exigidos, la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del SENASA otorgará la Constancia del Plaguicida de Químico de Uso Agrícola Fabricado / Formulado con Fines Exclusivos de Exportación, a favor del solicitante, siguiendo el procedimiento descrito en el Anexo 8.

Sobre la base de los documentos presentados con anterioridad y siempre que las características del plaguicida no hayan variado, el interesado podrá requerir la emisión de una nueva Constancia, para lo cual deberá hacer referencia al número de expediente asignado y abonar la tasa correspondiente.

Artículo 42.- Para el caso de los productos contemplados en el Convenio de Rotterdam, el SENASA aplicará el procedimiento establecido en dicho Convenio.

Artículo 43.- Conforme a la Decisión 436, de ser el caso, el SENASA suministrará al país importador información acerca de los motivos por los cuales un Plaguicida Químico de Uso Agrícola fabricado / formulado con fines exclusivos de exportación, no cuenta con el Registro Nacional en el Perú.

Artículo 44.- El presente Capítulo no es de aplicación a los productos registrados al amparo del artículo 16° de la Decisión 436.

Artículo 45.- Los plaguicidas químicos de uso agrícola que apliquen al procedimiento establecido en el presente Capítulo serán incluidos en los programas de verificación nacional de plaguicidas que disponga el SENASA.

Artículo 46.- La comercialización dentro del país de los productos fabricados / formulados con fines exclusivos de exportación será considerado como una comercialización de plaguicida sin registro nacional, sancionándose de acuerdo a los procedimientos establecidos en el artículo 22° de este Reglamento.

Artículo 47.- Los exportadores de plaguicidas químicos de uso agrícola fabricados / formulados con fines exclusivos de exportación, deberán presentar semestralmente la información sobre los volúmenes exportados de cada uno de los productos inscritos, en el formato del programa informático que señalará el SENASA.

El incumplimiento de la presente disposición será sancionada según corresponda, conforme lo establece el artículo 30° de este Reglamento.

CAPITULO VIII

DE LAS TARIFAS ESTABLECIDAS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

Artículo 48.- Los derechos por inscripciones de personas naturales y jurídicas, registro de plaguicidas experimentales, para uso propio y comerciales; renovaciones y re - evaluaciones del Registro, ampliación de uso y país de origen, etc. así como las actividades de supervisión, y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola que ejerza la Autoridad, se aplicarán tomando como referencia la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente, de acuerdo a los porcentajes siguientes:

- Por Registro de empresas (Importadores, Fabricantes, Formuladores, Envasadores, Exportadores y Distribuidores): veinte por ciento (20%) de la UIT;
- Por Registro de Establecimiento Comercial de plaguicidas agrícolas y Almacenes de plaguicidas agrícolas: cinco por ciento (5%) de la UIT;
- Por Registro de Laboratorio de Plaguicidas: veinte por ciento (20%) de la UIT;
- Por Registro de Asesor Técnico (incluyendo capacitación):
 - Nivel central: diez por ciento (5%) de la UIT,
 - Nivel regional: dos por ciento (2%) de la UIT,
- Por Registro de personas naturales y jurídicas, públicas y privadas para realizar ensayos de campo: cinco por ciento (5%) de la UIT;

- Por Permiso Experimental de producto: veinte por ciento (20%) de la UIT mas ocho por ciento (8%) de la UIT por cada protocolo que se presente; y por su renovación cinco por ciento (5%) de la UIT;
- Por Registro Nacional de producto comercial:
 - Por evaluación agronómica, revisión y evaluación de especificaciones técnicas: a ser abonado al SENASA de la siguiente forma:
 - Veinte por ciento (20%) de la UIT al presentar el expediente en Mesa de Partes del SENASA, para proceder a la verificación preliminar de requisitos.
 - Ochenta por ciento (80%) de la UIT al comunicarse que el expediente será evaluado en los aspectos que son de competencia de SENASA.
 - Por evaluación toxicológica: a ser establecida por el Ministerio de Salud.
 - Por evaluación ambiental: a ser establecida por la Dirección General de Asuntos Ambientales del Ministerio de Agricultura
- Por Evaluación y Supervisión de Ensayos de Eficacia Biológica para el registro, ampliación de uso y modificación de dosis de uso: ocho por ciento (8%) de la UIT por cada U.E.B.;
- Por ampliación de país de origen, ampliación o cambio de fabricante y/o formulador, ampliación de uso, homologación de cultivos, modificación de dosis de uso y cambio de categoría toxicológica: diez por ciento (10%) de la UIT;
- Por cambio de la marca de fabrica (nombre comercial): diez por ciento (10%) de la UIT
- Por autorización de importación e inspección de plaguicidas: tres por ciento (3%) de la UIT por cada embarque de producto registrado;
- Por verificación analítica de las especificaciones técnicas de plaguicidas registrados: treinta por ciento (30%) de la U.I.T, por producto a abonarse en el SENASA, de acuerdo al Plan Anual de verificación propuesto CONAP;
- Por Certificado de Libre Comercialización interna de un plaguicida registrado en el país con fines de exportación: cinco por ciento (5%) de la UIT;
- Por transferencia de Registro: tres por ciento (3%) de la UIT, por producto registrado;
- Por Constancia de plaguicida químico de uso agrícola fabricado / formulado con fines exclusivos de exportación: veinte por ciento (20%) de la UIT.

Artículo 49.- El SENASA con los ingresos provenientes del cobro de las tasas que le corresponde, establecidos en el artículo precedente, garantiza la aplicación del presente Reglamento.

CAPITULO IX

DEL ETIQUETADO Y ENVASADO DE LOS PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRICOLA

Artículo 50.- La venta de plaguicidas químicos de uso agrícola cuyas etiquetas no se ajusten a lo aprobado, en su totalidad o parcialmente, por el SENASA será sancionada con la imposición de una multa de hasta dos (2) UIT por producto registrado, estando el infractor obligado a retirar del mercado el producto en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles; caso contrario se considerará como reincidencia, duplicándose la sanción indicada líneas arriba, hasta que cumpla con lo establecido.

Asimismo, esta prohibido la venta de plaguicidas agrícolas sin etiqueta ò sin Hoja Informativa (cuando su obligatoriedad este aprobada). En caso de encontrarse estos productos, serán inmovilizados y analizados. De encontrarse el análisis positivo a plaguicidas, se decomisará el producto y se impondrá una multa de hasta tres (3) UIT.

Artículo 51.- Una vez aprobado el proyecto de etiqueta, el interesado deberá remitir setenta (70) ejemplares impresos de la misma, para efectos de fiscalización post - registro. En caso se trate de envases litografiados en bolsas de cinco kilos o más, o en envases cilíndricos plásticos, deberá remitir setenta (70) copias a color del arte final de la etiqueta.

Artículo 52- Cuando se utilicen envases menores de 1 kilo o de 1 litro, y en los casos que no sea posible incluir en la etiqueta todos los datos de manera legible, se adjuntará una Hoja Informativa siguiendo los lineamientos establecidos en la Sección 3 del Manual Técnico Andino.

Artículo 53.- Esta prohibido el envasado y el trasvase, así como la distribución de plaguicidas químicos de uso agrícola en envases de alimentos, bebidas u otros no autorizados. El infractor de esta disposición será sancionado con multa de cinco (5) UIT, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.

Artículo 54.- La venta de plaguicidas químicos de uso agrícola será realizada en envases aprobados por el SENASA de conformidad con las normas técnicas vigentes sobre tipo capacidad y material aprobados para tal fin. El incumplimiento de este artículo será sancionado con una multa equivalente a cincuenta por ciento (50%) de la UIT por cada tipo de envase.

En el caso de distribución de muestras, éstas deberán ajustarse al etiquetado y envasado de los productos comerciales.

Artículo 55.- En todos los casos en que hubiera cambio de etiqueta comercial por alguno de los dos casos expuestos en el artículo 32° del presente Reglamento, el titular del registro esta en la obligación de proceder al cambio de ésta por el nuevo formato aprobado en un plazo no mayor de cuatro (4) meses contados a partir de aprobada la nueva etiqueta. La infracción a esta disposición será sancionada con una multa equivalente a tres (3) UIT y suspensión temporal del registro.

CAPITULO X

DEL PROCESO DE EVALUACION RIESGO / BENEFICIO Y TOMA DE DECISIONES

Artículo 56.- La responsabilidad de evaluación inherente al Registro y Control de plaguicidas químicos de uso agrícola recae en el Ministerio de Agricultura a través del SENASA en los aspectos agronómicos, y la Dirección General de Asuntos Ambientales en los aspectos ambientales; los aspectos inherentes a los riesgos para la salud humana, recaen por competencia y mandato legal en el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA).

Artículo 57.- La evaluación agronómica, toxicológica y ambiental podrá ser realizada por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, reconocidas técnicamente como

Evaluadores de conformidad con los procedimientos establecidos por las autoridades correspondientes de Agronomía, Salud y Ambiente, las que determinarán sus procedimientos internos para llevar a cabo dicha labor, definir el perfil de especialización y condiciones de sus evaluadores, mediante un sistema de reconocimiento si así lo consideran.

El SENASA basará su decisión, de otorgar o no el Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, en los Informes Técnicos: Agronómico, Toxicológico y Ambiental, emitidos por los entes responsables de la evaluación; o en la opinión sustentada de especialistas que sean convocados para asesorar en la materia, según el caso lo requiera y cuando el SENASA lo estime necesario.

Artículo 58.- De la Re-evaluación.- El SENASA, en coordinación con la Comisión Nacional de Plaguicidas y otros órganos especializados, someterá a un proceso de re - evaluación Técnica, los ingredientes activos grado técnico y productos formulados registrados cuando existan indicadores de efectos adversos a la agricultura, la salud y al ambiente, aún cuando el producto se utilice de acuerdo con las indicaciones de la etiqueta y bajo adecuadas prácticas agrícolas. El SENASA se pronunciará sobre el resultado de la re - evaluación dentro del plazo de ciento ochenta (180) días hábiles, contados a partir de la presentación del dossier completo actualizado. En caso de requerirse un plazo mayor, el SENASA lo notificará al interesado exponiéndole las razones técnicas. Los resultados de este proceso determinarán el *status* del registro.

CAPÍTULO XI

DEL SISTEMA DE RECONOCIMIENTO MEDIANTE APROBACIÓN INTERNA

Artículo 59.- El SENASA deberá disponer mediante reglamentación específica y en concordancia con las normas oficiales, la aprobación interna de las personas naturales y jurídicas, públicas y privadas, interesadas en desarrollar análisis de laboratorio, de evaluación y otros, para el cumplimiento de las disposiciones de la Decisión 436 y de la presente norma.

Artículo 60.- Laboratorios.- Los laboratorios públicos y privados, interesados en actuar como laboratorios de apoyo a las actividades de registro y post-registro, deberán estar registrados ante el SENASA. Para ello se deberá contemplar lo señalado en el Anexo 6.

Artículo 61.- Los laboratorios que generen información técnica en respaldo a una solicitud de Registro Comercial de un plaguicida químico de uso agrícola deberán estar registrados ante el SENASA.

Artículo 62.- Inspectores y muestreadores.- Las personas naturales y jurídicas, públicas y privadas, interesadas en actuar como Inspectores y muestreadores de plaguicidas químicos de uso agrícola, deberán solicitar su reconocimiento en concordancia con lo dispuesto en el artículo 59°, cumpliendo con los requisitos y procedimientos establecidos por el SENASA.

CAPITULO XII DEL SISTEMA DE INTERCAMBIO DE INFORMACION

Artículo 63.- Para el funcionamiento del Sistema de Intercambio de Información, se complementará las funciones de la Unidad de Estadística e Informática de la Oficina de Planificación y Desarrollo Institucional del SENASA, la que en coordinación con la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del SENASA, y con el apoyo de la DIGESA y la Dirección General de Asuntos Ambientales del Ministerio de Agricultura, diseñará los perfiles de información, administrará el sistema, consolidará la información en apoyo a las actividades del Registro y post registro de plaguicidas químicos de uso agrícola a nivel nacional e internacional.

CAPITULO XIII DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 64.- Competencia y Tipificación.- El SENASA está facultado para imponer las sanciones administrativas a las infracciones contra la Decisión 436 y el presente Reglamento. A tal efecto se tipifican como infracciones los actos en que se incurre al violar sus disposiciones.

Artículo 65.- Sanciones.- Las sanciones podrán ser de carácter administrativo o de carácter penal, estas últimas serán aplicadas de conformidad con el ordenamiento jurídico nacional. El SENASA podrá establecer, además, sanciones accesorias o complementarias como la suspensión o cancelación del registro y la revocación de licencias y sanciones más severas para los casos de reincidencia.

Las medidas cautelares, como el embargo y la retención, serán aplicadas de acuerdo con los procedimientos establecidos por el órgano competente en el país.

Artículo 66.- Las sanciones que contempla el presente Reglamento se aplicarán por Resolución Directoral, expedida por la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del SENASA, cuando la infracción esté relacionada con los registros, permisos o autorizaciones que se administren desde el nivel central, o por Resolución Directoral expedida por las Direcciones Ejecutivas del SENASA correspondiente, cuando la infracción esté relacionada con los registros que se expiden en su jurisdicción.

Artículo 67.- Procedimientos.- Para conocer de las infracciones e imponer las sanciones previstas, el SENASA observará lo establecido en la legislación nacional vigente sobre procedimientos administrativos.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Para el internamiento al país de todo plaguicida químico de uso agrícola, SUNAT-ADUANAS exigirá la presentación de la Autorización de Importación otorgada por el SENASA por cada embarque del producto. El SENASA mantendrá actualizada y disponible para ADUANAS, la relación de plaguicidas agrícolas con registro vigente, remitiéndole mensualmente la publicación del listado de plaguicidas

inscritos en ese lapso, y en los casos de restricciones, prohibiciones o cancelación de registros de productos, la comunicación será inmediata con carácter de urgente.

SEGUNDA.- Para los fines de inspección y control, inmovilización, decomisos y otras medidas regulatorias que se realicen en aplicación del presente Reglamento, el SENASA tendrá el apoyo de la Policía Nacional o de la Fiscalía de la Nación.

TERCERA.- Mantiene plena vigencia lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 0022-91-AG del 30.05.91, Decreto Supremo N° 037-91-AG del 12.09.91, Resolución Jefatural N° 177-96-AG-SENASA del 11.11.96, Resolución Jefatural N° 026-99-AG-SENASA del 01.03.99, Resolución Jefatural N° 028-99-AG-SENASA del 01.03.99, Resolución Jefatural N° 036-99-AG-SENASA del 26.03.99, Resolución Jefatural N° 097-99-AG-SENASA del 27.07.99, Resolución Jefatural N° 098-99-AG-SENASA del 27.07.99, Resolución Jefatural N° 014-2000-AG-SENASA del 28.01.2000, Resolución Jefatural N° 043-2000-AG-SENASA del 10.03.2000, Resolución Jefatural N° 060-2000-AG-SENASA del 11.04.2000, Resolución Jefatural N° 182-2000-AG-SENASA del 13.10.2000, Resolución Jefatural N° 050-2004-AG-SENASA del 4.03.2004, Resolución Jefatural N° 132-2004-AG-SENASA del 6.06.2000, normas relativas a restricciones y prohibiciones de plaguicidas químicos de uso agrícola.

Asimismo, Resolución Jefatural N° 119-2002-AG-SENASA del 24.5.2002, Resolución Directoral N° 731-2007-AG-SENASA-DIAIA del 6.7.2007, Resolución Directoral N° 1059-2008-AG-SENASA-DIAIA del 24.6.2008 y Resolución Jefatural N° 302-2008-AG-SENASA del 6.12.2008.

CUARTA.- Las personas naturales o jurídicas que brinden servicios de aplicación comercial, aérea o terrestre, de plaguicidas agrícolas en sistemas de producción - cultivos- o en sistemas postcosecha - productos vegetales almacenados -; deberán cumplir con los requisitos, procedimientos y obligaciones que el SENASA establecerá mediante Reglamento específico, en tanto, se mantienen vigentes las disposiciones de la Resolución Ministerial N° 00016-83-AG/DGAG y sus modificatorias.

QUINTA.- El SENASA en los puntos de ingreso al país efectuará la inspección de los plaguicidas químicos de uso agrícola importados, verificando el peso, nombre comercial y común del producto importado, y demás datos que figuren en la Autorización de importación otorgada por el SENASA, estableciendo para ello los procedimientos internos que se seguirán para efectuar las inspecciones, el muestreo de productos y el análisis de las muestras.

SEXTA.- El SENASA en casos especiales y debidamente justificados, queda facultado para importar o solicitar la fabricación / formulación de plaguicidas de uso agrícola inscritos o no en los registros oficiales, siempre y cuando estén destinados a su uso exclusivo, en los programas de monitoreo, control, erradicación de plagas o programas de emergencia fitosanitaria.

SÉPTIMA.- Toda solicitud de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola o modificaciones de éstos deberá llevar las firmas del Representante Legal y del Asesor Técnico. De igual manera, cualquier otra documentación que se dirija al SENASA en temas relacionados a estos insumos será firmada por el Representante Legal.

OCTAVA.- Las personas naturales o jurídicas que se dediquen únicamente a la producción, importación, envasado y distribución de productos biológicos formulados, tramitarán su registro con las disposiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 15-95-AG y modificatoria. Las que se dediquen a ambas actividades (químicos y biológicos) tramitarán su registro de acuerdo a lo indicado en la Decisión 436 y su Manual Técnico.

En tanto no se disponga de la reglamentación específica para el registro y control de productos biológicos se aplicarán las disposiciones referentes al registro de éstos, contenidas en el Decreto Supremo N° 15-95-AG y su modificatoria, con los requisitos que les sean aplicables.

NOVENA.- Cuando un Establecimiento de expendio de productos de uso veterinario, alimentos y afines, registrado en la Dirección del SENASA local, desee ampliar su rubro para comercializar también plaguicidas químicos de uso agrícola, acompañará a su solicitud los documentos indicados en el artículo 11°, adjuntando comprobante de pago por los derechos respectivos, equivalente a uno por ciento (1%) de la UIT.

DECIMA.- Los Establecimientos Comerciales de plaguicidas agrícolas no podrán ubicarse cerca de Hospitales, Colegios, Universidades, Mercados de abastos u otros que el inspector del SENASA local considere técnicamente, por tratarse de productos de riesgo los insumos por ellos comercializados. En tales casos, el SENASA coordinará con las Municipalidades de la jurisdicción, así como con el Ministerio de Salud y/o el Instituto Nacional de Defensa Civil para su reubicación o cierre total. El SENASA elaborará el procedimiento específico para cumplir esta disposición.

UNDECIMA.- Los protocolos de ensayos de eficacia aprobados por el SENASA tendrán una vigencia de dos (2) años, a partir de la fecha de su aprobación.

DUODESIMA.- Las autorizaciones de importación de plaguicidas químicos de uso agrícola aprobadas por el SENASA tendrán una vigencia de un (1) año, a partir de la fecha de su aprobación.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA.- Sin perjuicio de lo establecido en el Manual Técnico Andino para la aplicación de la Decisión 436, Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, el SENASA utilizará sus procedimientos técnicos administrativos internos en vigencia, para los casos no contemplados en el citado Manual.

SEGUNDA.- Los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados en vigencia del Decreto Supremo N° 15-95-AG y que han obtenido su nuevo Registro Nacional de acuerdo a lo dispuesto en la Decisión 436 y la presente norma, tendrán un plazo de un (1) año, contado a partir de su nuevo Registro, para adecuar las etiquetas de los productos que estuviesen en el mercado al nuevo formato aprobado, caso contrario se procederá de acuerdo a lo indicado en el artículo 55° del presente Reglamento.

TERCERA.- Los registros de las personas naturales o jurídicas y asesores técnicos del nivel central, y experimentadores de ensayos de eficacia obtenidos en vigencia del

Decreto Supremo N° 16-2000-AG y modificatorias, así como con la Decisión 436, se mantendrán vigentes.

Las personas naturales o jurídicas, asesores técnicos y experimentadores de ensayos de eficacia que a la fecha no hubieran adecuado sus registros a las normas legales antes citadas, dispondrán de sesenta (60) días para iniciar los trámites de adecuación; luego de lo cual, en caso no lo hubieran obtenido, se cancelarán de manera automática todos los registros que tuvieran en el SENASA.

CUARTA.- Los titulares de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola para los efectos del trámite del Reevaluación del Registro Nacional a que hace referencia el artículo 55° de la Decisión 436, podrán presentar resultados de ensayos de eficacia de acuerdo a lo siguiente:

- a) Para productos registrados en vigencia del Decreto Supremo N° 027-91-AG y que renovaron su registro con el Decreto Supremo N° 015-95-AG, se aceptará el informe de un sólo ensayo de eficacia protocolizado de referencia de un complejo plaga / cultivo señalado en la etiqueta (mínimo en dos localidades con diferentes condiciones agroecológicas o en dos campañas agrícolas).
- b) Aquellos productos registrados con el Decreto Supremo N° 015-95, podrán emplear los ensayos de eficacia que presentaron para obtener su registro, siempre que no excedan los cinco (5) años de antigüedad, al momento de la presentación del expediente de trámite de nuevo Registro. En los casos de contar con un sólo ensayo, se deberá efectuar la réplica correspondiente, de acuerdo a los protocolos indicados en el Manual Técnico Andino.

En caso los resultados de los ensayos de eficacia determinaran dosis diferentes a las aprobadas en los expedientes de plaguicidas registrados con el Decreto Supremo N° 015-95, sólo se validará para efectos de la inclusión etiqueta el ensayo realizado, debiendo el interesado efectuar el resto de ensayos si desea sean incluidos en la nueva etiqueta.

QUINTA.- Los Establecimientos Comerciales y profesionales responsables del nivel regional, registrados en vigencia del Decreto Supremo N° 15-95-AG, que no hubieran adecuado sus registros a lo señalado en el Decreto Supremo N° 16-2000-AG y sus modificatorias, para el mantenimiento de sus registros, deberán ceñirse a los requisitos establecidos en los artículos 11° y 14°, respectivamente, dentro de los noventa (90) días útiles luego de entrada en vigencia del presente Reglamento. Caso contrario se procederá a sancionar al infractor según lo indicado en el artículo 7°.

DISPOSICION COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

UNICA.- Derogase el segundo párrafo del artículo 16°, artículo 17°, artículo 18°, segunda frase del primer párrafo del artículo 19°, segundo y tercer párrafos del artículo 19°, tercer párrafo del artículo 20°, artículo 27° inciso 7, artículo 28°, segunda frase de la Quinta Disposición Complementaria Transitoria y Séptima Disposición Complementaria Transitoria, del Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobado con Decreto Supremo N° 018-2008-AG.

Asimismo, toda norma de igual o menor rango que sea similar o igual a lo regulado en este Reglamento.