

**REGLAMENTO SANITARIO SOBRE
REGISTRO Y
CONTROL DE PLAGUICIDAS DE
USO DOMÉSTICO, JARDINERÍA,
INDUSTRIAL Y EN SALUD
PUBLICA**

(Proyecto al 10.11.05)

NOVIEMBRE - 2005

CONTENIDO

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

TITULO PRIMERO

: DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I

: DE LOS OBJETIVOS Y AMBITO DE APLICACIÓN

CAPITULO II

: DE LA DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

TITULO SEGUNDO

: DE LA ADMINISTRACIÓN DEL REGISTRO.

CAPITULO I

: DE LA AUTORIDAD COMPETENTE

CAPITULO II

: DE LA OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO

CAPITULO III

**: DE LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO DE
PLAGUICIDAS**

CAPITULO IV

**: DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO
SANITARIO DE PLAGUICIDAS DE FABRICACIÓN
NACIONAL E IMPORTADOS**

SECCION I

: DE LA CERTIFICACIÓN DE LIBRE COMERCIALIZACION

SECCION II

: DE LA CALIDAD SANITARIA Y LOS ENSAYOS DE EFICACIA

CAPITULO V

**: DE LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS PARA EL
REGISTRO**

TITULO TERCERO

**: DE LOS PERMISOS DE ACTIVIDADES CON
PLAGUICIDAS**

CAPITULO I

**: DE LOS PERMISOS DE ACTIVIDADES A PERSONAS
NATURALES O JURÍDICAS**

SECCION I

**: REQUISITOS PARA INSCRIBIR FABRICANTES Y
FORMULADORES**

SECCION II

**: REQUISITOS PARA INSCRIBIR IMPORTADORES Y
EXPORTADORES**

SECCION III

**: REQUISITOS PARA INSCRIBIR UNA PLANTA
REENVASADORA DE PLAGUICIDAS**

SECCION IV

**: REQUISITOS PARA INSCRIBIR DISTRIBUIDORES Y
VENEDORES (LOCALES COMERCIALES)**

SECCION V

**: REQUISITOS PARA INSCRIBIR PERSONAS QUE
PRESTEN SERVICIOS DE APLICACIÓN**

SECCION VI

**: REQUISITOS PARA INSCRIBIR PERSONAS QUE
PRESTEN SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO**

SECCION VII	:	DE LOS REQUISITOS DEL REEMPACADO Y REENVASADO
SECCIÓN VIII	:	DE LOS REQUISITOS PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS FORMULADOS NO DESTINADOS AL COMERCIO
SECCIÓN IX	:	DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LAS ADQUISICIONES DE PLAGUICIDAS POR LICITACIÓN PÚBLICA
CAPITULO II	:	DE LOS PERMISOS SANITARIOS ESPECIALES
SECCIÓN I	:	PARA LA INVESTIGACIÓN
SECCION II	:	DE LOS PERMISOS SANITARIOS ESPECIALES CON FINES DE EXPERIMENTACION
SECCION III	:	DE LOS PERMISOS ESPECIALES PARA EL USO DE PLAGUICIDAS EN EMERGENCIAS SANITARIAS
SECCION IV	:	DE LOS PERMISOS SANITARIOS PARA RECIBIR PLAGUICIDAS EN DONACIONES
<u>TITULO CUARTO</u>	:	DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL TITULAR DEL REGISTRO
CAPITULO I	:	DE LOS DERECHOS DEL TITULAR DEL REGISTRO
CAPITULO II	:	DE LAS OBLIGACIONES DEL TITULAR DEL REGISTRO
<u>TITULO QUINTO</u>	:	DE LAS MEDIDAS REGULATORIAS Y RESTRICCIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, EN JARDINERÍA, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA
CAPITULO I	:	DE LAS MEDIDAS REGULATORIAS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PLAGUICIDAS
SECCIÓN I	:	DE LAS CONSIDERACIONES ESPECIFICAS DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO
SECCIÓN II	:	INSECTICIDAS DE USO EN SALUD PÚBLICA
SECCIÓN III	:	REPELENTES
CAPITULO II	:	DE LAS RESTRICCIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PLAGUICIDAS
<u>TITULO SEXTO</u>	:	DE LA VIGENCIA, MODIFICACIONES, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL
CAPITULO I	:	DE LA VIGENCIA DEL REGISTRO
CAPITULO II	:	DE LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO
CAPITULO III	:	DE LA SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

CAPITULO	IV	: DE LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO
<u>TITULO SÉPTIMO</u>		: DE LOS ENVASES, EMBALAJES Y REQUISITOS PARA ROTULADO Y CARTILLA
CAPITULO	I	: DE LOS ENVASES Y EMBALAJES
CAPITULO	II	: DE LOS REQUISITOS GENERALES PARA EL ROTULADO Y CARTILLA
<u>TITULO OCTAVO</u>		: DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PLAGUICIDAS
CAPITULO	I	: DEL ALMACENAMIENTO DE PLAGUICIDAS
CAPITULO	II	: DEL TRANSPORTE DE PLAGUICIDAS
<u>TITULO NOVENO</u>		: DE LA DESTRUCCIÓN DE LOS ENVASES VACÍOS, REMANENTES, PLAGUICIDAS CADUCOS Y RECOLECCIÓN DE DERRAMES
<u>TITULO DÉCIMO</u>		: DE LAS CONDICIONES Y ASPECTOS OCUPACIONALES
CAPITULO I		: DE LA HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO
CAPITULO II		: DE LA ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO
<u>TITULO DÉCIMO PRIMERO</u>		: DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN
<u>TITULO DECIMO SEGUNDO</u>		: DE LA PROPIEDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN
<u>TITULO DÉCIMO TERCERO</u>		: DE LA PUBLICIDAD DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, EN JARDINERÍA, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA
<u>TITULO DECIMO CUARTO</u>		: DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO DE POSTREGISTRO
CAPITULO	I	: DE LA EDUCACIÓN, CAPACITACIÓN Y LA DIVULGACIÓN
CAPITULO	II	: DEL SISTEMA NACIONAL DE VILGILANCIA Y CONTROL SANITARIO
CAPITULO	III	: DE LA VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA

CAPITULO	IV	: DE LA FISCALIZACIÓN, DEL COMERCIO Y DECOMISO
CAPITULO	V	: DE LA RE-EVALUACIÓN TÉCNICA
CAPITULO	VI	: DE LA PARTICIPACIÓN DE LA SOCIEDAD CIVIL
CAPITULO	VII	: DEL SISTEMA NACIONAL DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

TITULO DÉCIMO QUINTO : DE LAS INFRACCIONES Y DE LAS SANCIONES

CAPITULO	I	: DE LAS INFRACCIONES
CAPITULO	II	: DE LAS SANCIONES
SECCION	I	: DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIA
SECCIÓN	II	: DE LAS MULTAS

TITULO DÉCIMO SEXTO : DE LAS TARIFAS ESTABLECIDAS POR CONCEPTO DE REGISTRO Y DEMÁS TRÁMITES RELACIONADOS

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

DISPOSICIONES FINALES

ANEXOS

ANEXO N° 1	FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA (PRODUCTOS NACIONALES)
ANEXO N° 2	FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA (PRODUCTO IMPORTADO)
ANEXO N° 3	INFORME TÉCNICO FIRMADO POR EL FABRICANTE
ANEXO N° 4	ENSAYOS TOXICOLÓGICOS DEL PLAGUICIDA

ANEXO N° 5	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS ESTUDIOS DE SUSCEPTIBILIDAD, EFICACIA Y RESIDUALIDAD EN EL COMBATE A PLAGAS.
ANEXO N° 6	INFORMACIÓN BÁSICA CONTENIDA EN LA HOJA SEGURIDAD DE MATERIALES (ELABORADA POR EL FABRICANTE)
ANEXO N° 7	PROYECTO DE ETIQUETA
ANEXO N° 8	FORMATO DE ETIQUETAS
ANEXO N° 9	PICTOGRAMAS
ANEXO N° 10	SÍMBOLOS PICTÓRICOS RELATIVOS A LAS PROPIEDADES FÍSICAS DE PELIGROSIDAD DEL PRODUCTO (CRETIB)
ANEXO N° 11	VOLÚMENES PERMITIDOS PARA PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO DE ACUERDO AL TIPO DE PRESENTACIÓN
ANEXO N° 12	EL PROCESO DE EVALUACIÓN DE RIESGO.
ANEXO N° 13	REQUISITOS TÉCNICOS SANITARIOS PARA LOS ENVASES Y EMBALAJES PARA CONTENER PLAGUICIDAS
ANEXO N° 14	REQUISITOS DE LOS EMBALAJES
ANEXO N° 15	RELACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS PLAGUICIDAS PROHIBIDOS EN MARCO DEL CONVENIO DE RÓTTERDAM (PIC) Y CONVENIO DE ESTOCOLMO (COP)
ANEXO N° 16	TIPO DE FORMULACIONES DE PLAGUICIDAS Y SISTEMA INTERNACIONAL DE CÓDIGOS.

TITULO PRIMERO
DE LAS DISPOSICIONES GENERALES
CAPITULO I
DE LOS OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1°.- Objetivo Principal del Reglamento

El presente Reglamento Sanitario de Registro y Control de Plaguicidas de Uso Doméstico, de Jardinería, Industrial y de Salud Pública, en adelante denominado Reglamento, tiene por objetivo principal prevenir los riesgos para la salud humana y el ambiente que puedan generarse como consecuencia de la utilización de los plaguicidas comprendidos en el presente Reglamento.

Para tal efecto, el presente Reglamento establece los requisitos y procedimientos para el registro y control de dichos productos. La consecución de tal objetivo deberá ser producto de una estrecha coordinación entre los sectores público y privado comprometidos e interesados en garantizar el uso y manejo adecuado de estas sustancias químicas peligrosas.

Artículo 2°.- Alcance de la norma

La presente norma regula los requisitos para la importación, internamiento, fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, comercio, envase, empaque, embalaje, distribución, uso, manejo y disposición final de los plaguicidas Domésticos, de Jardinería, Industriales y de uso en Salud pública.

Artículo 3°.- Ámbito de aplicación

El presente reglamento será aplicable a todo plaguicida de uso Doméstico, de Jardinería, Industrial en salud pública, sean o no originarios del país incluyendo los ingredientes activos grado técnico y sus formulaciones comerciales.

No se exceptúan los agentes y productos biológicos utilizados para el control de plagas, incluyendo los plaguicidas hormonales sintéticos.

Artículo 4°.- Objetivos Específicos del Reglamento

Son objetivos específicos de este Reglamento :

- a) Asegurar prácticas responsables con la salud humana, animal o el ambiente respecto de los procesos, operaciones y actividades relacionados con los plaguicidas bajo el ámbito del presente Reglamento.
- b) Desarrollar un sistema de información y comunicación para la gestión de riesgos de estos productos, que contemple la participación del estado, las empresas y los usuarios involucrados en esta materia; con miras a mejorar la toma de decisiones para proceder a su Registro Sanitario, Restricción o Prohibición.
- c) Promover el enfoque integral e integrado para el manejo y gestión de estas sustancias, mediante la combinación de métodos y técnicas para el control de plagas.
- d) Controlar el uso de sustancias plaguicidas de uso doméstico, en jardinería, de uso en salud pública y de uso industrial, a fin de disminuir riesgos de salud pública.

- e) Promover la investigación para el desarrollo de alternativas de control vectorial y de plagas así como lograr la participación del sector privado y la sociedad civil en esta materia en el ámbito del sector salud.
- f) Prevenir y controlar los riesgos ocupacionales a los trabajadores que por la naturaleza de su labor están expuestos a la acción de estos productos químicos así como a los usuarios que los aplican y a las personas que se vean afectadas por su utilización.
- g) Establecer los requisitos para asegurar que los controles aduaneros cumplan con los objetivos del presente Reglamento, sin perjuicio de los procedimientos establecidos en la legislación aduanera vigente.
- h) Establecer las bases para una participación efectiva del sector privado en la gestión integral de sustancias plaguicidas materia del presente reglamento; en el marco de la responsabilidad social de las empresas.
- i) Promover el manejo integrado de plagas que afectan la salud pública, con miras a la reducción del uso de sustancias químicas peligrosas en las acciones de control vectorial y manejo integrado de plagas; con especial énfasis en la prohibición de sustancias extremada y altamente peligrosas, de acuerdo a la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

CAPÍTULO II

DE LA DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Artículo 5°.- Para los efectos de la interpretación y aplicación del presente Reglamento, se tendrá en consideración, además de las definiciones siguientes, las contenidas en el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO.

De las definiciones:

Actividades plaguicidas: Conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de plaguicidas.

Aditivo: Aquellas sustancias tales como colorantes, repulsivos, eméticos, y demás que, sin tener influencia en la eficacia del plaguicida, sean utilizadas en la elaboración de los mismos a fin de cumplir prescripciones reglamentarias u otros fines.

Agente fumigante: Sustancia o mezcla de sustancias que presentan propiedades de volatilización cuando se someten a la acción del calor o de otra fuente adecuada de energía, destinadas al tratamiento de un ambiente, mediante la liberación de una cantidad adecuada del principio activo y eventuales transportadores.

Ambiente (Medio Ambiente): El sistema de elementos bióticos, abióticos (agua, aire, tierra), socio económicos, laborales y estéticos que interactúan entre sí, con los individuos y con la comunidad en la que viven determinando su relación y sobrevivencia.

Aplicación espacial: Aplicación de un producto en el aire cuyo efecto letal es hasta 24 horas, dirigido directamente a insectos voladores molestos o nocivos para la salud y actuando también contra otras plagas a ser controladas.

Aplicación residual: Aplicación de un producto en los lugares de tránsito de plagas, con fórmulas cuyos ingredientes permanecen activos por períodos prolongados de tiempo (semanas o meses).

Aplicador: Personal jurídica que, con fines comerciales, brinde servicios de aplicación de plaguicidas.

Atrayente: Sustancia utilizada para atraer a la plaga blanco e inducirla a ingerir el cebo, o entrar en contacto con el principio activo para facilitar su captura o muerte.

Autorización Sanitaria de Importación: Es el documento mediante el cual la Autoridad Nacional permite el internamiento en territorio nacional de material técnico o plaguicidas registrados importados, a fin de llevar un control de sustancias y envases que ingresan al país, pudiendo verificarse aleatoriamente la calidad sanitaria del producto importado. Esta autorización será aplicable también para efectos de emergencias sanitarias.

Calidad (Sanitaria): Conjunto de requisitos físico-químicos y organolépticos que debe reunir un plaguicida para ser considerado inofensivo para el ser humano, animales y al ambiente bajo ciertas condiciones de buenas prácticas de manipulación.

Cebo: Forma de presentación de un producto, generalmente asociado a un atrayente, destinado a inducir el contacto o consumo por la plaga blanco.

Certificado Analítico de Composición: Documento con información técnica emitida por un laboratorio acreditado o reconocido por la autoridad competente o por el laboratorio del fabricante extranjero y suscrito por el profesional responsable, en el que se señalen los análisis y determinaciones cuali-cuantitativas en todos sus componentes bajo un protocolo establecido, que respete las Buenas Prácticas de Laboratorio; debiendo además consignar como mínimo la metodología utilizada, identificación del lote y cantidades muestreadas, fechas de inicio y término de análisis y de emisión del certificado; y pudiendo indicar algunas propiedades físicas y químicas relevantes de la sustancia.

Certificado de Libre Comercialización: Documento emitido por la Autoridad competente del país de origen o del país exportador a solicitud del interesado, en el cual se deja constancia que el producto es objeto de comercialización sin restricciones sanitarias en dicho país.

Coadyuvante: Las sustancias tales como tenso activos, fluidificantes, estabilizantes y demás que sean útiles en la elaboración de plaguicidas por su capacidad de modificar adecuadamente las propiedades físicas y químicas del material técnico.

Comercialización: En general comprende las operaciones de compra, venta y distribución en el mercado nacional. La importación de un plaguicida en el territorio se considerará como comercialización para los efectos del presente Reglamento.

Cualquier suministro de plaguicidas cuya permanencia sea transitoria en nuestro país (tránsito) no se considera comercialización y está sujeto a lo dispuesto por la Legislación vigente.

Componentes complementarios de formulación: Sustancias que no siendo ingredientes activos, se utilizan en la formulación del plaguicida con la finalidad de auxiliar

en la obtención de las calidades deseadas del producto, manteniendo sus características físicas y químicas durante el plazo de validez y también para facilitar su empleo. En este concepto se incluyen, entre otros, los sinergistas, los solventes, los diluyentes, los estabilizadores, los aditivos, los coadyuvantes y las sustancias inertes.

Compuestos relacionados: Sustancias presentes en el i.a. que resultan durante la síntesis de éste y que no tienen la misma acción plaguicida que el ingrediente activo.

Comisión Nacional de Plaguicidas CONAP-SALUD: Organismo de coordinación intersectorial e instancia consultiva y asesora en materia de plaguicidas de uso Doméstico, de Jardinería, Industrial y de Salud Pública.

Concentración Letal Media, CL 50: La concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición inhalatoria en un tiempo determinado. Se expresa en miligramos o gramos por litro o metros cúbicos de aire.

Control Sanitario: Actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia por la cual se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento. El Registro Sanitario forma parte de este proceso de control.

Desechos o residuos peligrosos: Comprende los plaguicidas en desuso, es decir los que se encuentran vencidos o fuera de especificaciones técnicas; envases o empaques que hayan contenido plaguicidas, remanentes, sobrantes, subproductos de estos plaguicidas; el producto de lavado o limpieza de objetos o elementos que hayan estado en contacto con los plaguicidas tales como: ropa de trabajo, equipos de aplicación, equipos de proceso u otros.

DIGESA: Dirección General de Salud Ambiental, es el órgano de línea del Ministerio de Salud con características técnico-normativas en los aspectos relacionados al saneamiento básico, salud ocupacional, higiene alimentaria, zoonosis y protección del ambiente. Norma y evalúa el Proceso de Salud Ambiental en el Sector. Autoridad Competente encargado de expedir el Registro Nacional y Control de Plaguicidas de Uso Doméstico, Jardinería, Industrial y Salud Pública así como coordinar o regular las acciones que deriven del presente Reglamento.

Dosis Letal Media, DL 50: Estimación estadística de la dosis mínima necesaria para matar el cincuenta por ciento de una población de animales de laboratorio en condiciones controladas. Se expresa en miligramos de tóxico por kilogramos de peso animal con indicación de la especie, sexo y edad de los animales usados en la experimentación, se aplica por vía oral, dérmica, mucosas y parenteral.

Efectividad: Poder de acción o grado de efecto letal que tiene un plaguicida en relación con el sujeto de control. Un plaguicida debe ser efectivo, sin causar efectos adversos al ser humano, a los animales o al ambiente.

Embalaje: Cualquier cubierta o estructura destinada a agrupar, contener y proteger a una o más unidades de producto envasado y su contenido, tanto de los agentes exteriores como de los daños físicos, durante su almacenamiento y transporte, facilitando además el manejo durante dichas operaciones.

Enmascarante: Cualquier sustancia o procedimiento utilizado que tenga como único fin el sólo efecto útil de modificar o anular alguna propiedad organoléptica del plaguicida.

Entidad especializada: Empresa autorizada por la Autoridad competente para efectuar servicios utilizando los productos debidamente registrados por la Autoridad Sanitaria Competente, observadas las restricciones de uso y seguridad, durante su aplicación.

Envase: Cualquier recipiente o envoltura que contiene y está en contacto con el producto con el objetivo específico de conservar y proteger al contenido de su deterioro o adulteración; además de facilitar su manejo, almacenamiento y distribución.

Evaluación de riesgo: Estudio cualitativo y cuantitativo de los datos toxicológicos y físico-químicos de un producto o mezcla de sustancias con la finalidad de establecer el grado de seguridad para las especies no blanco y para el medio ambiente, teniendo en cuenta la concentración y los datos sobre exposición.

Evaluación toxicológica: Estudio de los datos biológicos, bioquímicos y toxicológicos de una sustancia o de un producto por su acción en animales de laboratorio y en otros sistemas de prueba, con el objetivo de extrapolar los resultados para la especie humana.

Fabricante: Toda persona natural o jurídica autorizada para elaborar plaguicidas.

Factor de incertidumbre: Comprende dos factores que involucran la extrapolación interespecie y la variabilidad entre individuos de la especie humana atribuyéndose a cada uno un valor 10. Por lo tanto, el valor de incertidumbre que se utiliza de acuerdo con lo expresado es de 100. Si no existen datos toxicológicos suficientes, o sea estudios tóxicocinéticos y/o tóxicodinámicos se utilizará un valor mayor.

Fórmula: Expresión o lista del contenido garantizado de las materias primas o sustancias utilizadas en la fabricación o formulación de un producto.

Formulación: Asociación de uno o más ingredientes activos, solventes, diluyentes, aditivos, coadyuvantes, sustancias inertes y otros componentes complementarios para obtener un producto final, útil y eficaz para la finalidad que se pretende. Presentación del producto terminado, bajo la cual los usuarios adquieren los plaguicidas.

Formulador: Persona natural o jurídica, pública o privada que provee la fórmula para la fabricación de plaguicidas.

Grado Técnico: es aquel que contiene todos los elementos químicos y sus compuestos químicos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.

Higiene Industrial: Ciencia y arte que se dedica al reconocimiento, evaluación y control de aquellos factores que surgen en el lugar de trabajo, los cuales pueden provocar enfermedades, quebrantos de la salud y del bienestar, una incomodidad significativa o ineficiencia entre los trabajadores o los ciudadanos de la comunidad.

Hoja Informativa: Es la hoja adjunta al producto conteniendo las indicaciones que no se ha podido incluir en la etiqueta, debe contener toda la información de identificación y técnica de la etiqueta pero ampliada.

Hoja de Seguridad de Materiales: Es el documento que describe los riesgos de un material [plaguicida grado técnico (TC) o formulado] y suministra información sobre como se puede manipular, usar y almacenar el material con seguridad. Debe incluir un resumen de la información de seguridad sobre el material, debe contener información sobre el producto químico y sobre el proveedor, los componentes químicos y peligrosos, identificación de los peligros, primeros auxilios, medidas para apagar incendios, medidas

cuando hay escape accidental, manipulación y almacenamiento, controles de exposición, protección personal, propiedades físicas y químicas y reactividad, información toxicológica.

INDECOPI: Siglas del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual.

Ingrediente activo o principio activo o sustancia activa: Sustancia presente en la formulación para otorgar eficacia al producto, según su destino.

Ingrediente activo (i.a.): Parte biológicamente activa del plaguicida, presente en una formulación.

Ingrediente activo grado técnico (i.a.t.): Es aquel que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación. Sinónimo: material técnico.

Ingrediente Inerte: Aquellas sustancias o materiales que unidos a los ingredientes activos para la preparación de formulaciones, permiten modificar sus características de dosificación o de aplicación. Sinónimos: vehículos, "carrier".

INS: Instituto Nacional de Salud, es el órgano público descentralizado del sector Salud con autonomía técnica y de gestión, encargada de proponer políticas, y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población.

Límite máximo de residuos (LMR): Concentración máxima de un residuo de plaguicida que se permite o reconoce legalmente como aceptable en o sobre un alimento o producto agrícola.

LOAEL: (Lowest Observed Adverse Effect Level) menor nivel al que se observa efecto adverso. Es la menor concentración de sustancia que causa una alteración considerada adversa.

Lote: Fracción específica o partida total, con características uniformes de cantidad y calidad, que identifica una partida o serie.

Manejo Integrado de Plagas (MIP): Enfoque multidisciplinario orientado al manejo de poblaciones de plagas, que utiliza una serie de técnicas y tácticas de control compatible en un solo sistema coordinado, incluyendo elementos reguladores y limitantes naturales del ambiente tanto como sea posible.

Material Técnico: Es la documentación técnica con información necesaria para evaluar los riesgos previsibles para el ser humano tanto inmediatos como a largo plazo, que pueden entrañar la sustancia activa y el producto formulado, incluye un informe completo e imparcial de los resultados de los estudios realizados y una descripción detallada de los mismos o bien una justificación que resulte aceptable para la Autoridad Competente.

NOAEL: (No Observed Adverse Effect Level) nivel sin efecto adverso observado. Es la mayor concentración de sustancia que no causa efectos adversos detectables.

NOEL: (No Observed Effect Level) nivel sin efecto observado. Es la mayor concentración de sustancia encontrada por observación y/o experimentación, que no causa alteraciones fisiopatológicas en los organismos tratados diferentes de aquellos observados en los controles de la misma especie y cepa, bajo las mismas condiciones de ensayo.

Peligro: Capacidad de un plaguicida por sus propiedades intrínsecas de causar un efecto nocivo sobre un organismo o sobre el ambiente.

Permiso Sanitario: Autorización con la que se faculta al interesado a importar, usar o fabricar cantidades limitadas de plaguicidas con fines de experimentación de la eficacia; investigación, o donación o como muestra sin valor comercial para uso exclusivo del interesado.

Pictograma: Símbolo gráfico que transmite un mensaje sin utilizar palabras.

Plaga: Cualquier organismo vivo que compita u ocasione daños al hombre o a las plantas domésticas o a sus productos y que pueda considerarse como tal, debido a su carácter económico, sanitario, calamitoso, invasor y extensivo.

Plaguicida: Cualquier sustancia química o mezcla de sustancias químicas destinada a prevenir, destruir, neutralizar, impedir la acción o combatir cualquier plaga, incluidos los vectores de enfermedades humanas y las especies indeseadas de plantas domésticas. El término no incluye los desinfectantes; las sustancias destinadas a utilizarse para el control de organismos nocivos de cultivos agrícolas, asimismo no incluye los fertilizantes, nutrientes de origen vegetal o animal, aditivos alimentarios, productos veterinarios ni medicamentos para animales.

Plaguicida de uso doméstico: Son aquellos autorizados expresamente para ser usados en el hogar u otros locales habitados permanentemente por personas, en ambientes intra y extra domiciliarios. Su aplicación no es necesariamente por personal capacitado y calificado para tal fin.

Plaguicida de uso industrial: Son aquellos autorizados expresamente a ser usados en las industrias, comercios, almacenes y otros locales similares, en ambientes interiores y exteriores; en establecimientos industriales, comerciales, educacionales, centros de esparcimiento o recreacionales (parques, campos de golf, caballerizas, clubes, jardines públicos, cementerios, etc) no habitados constantemente por personas, requiere ser aplicado por personal especialmente capacitado y calificado para tal fin.

Plaguicidas de uso en jardinería: Plaguicida utilizado en áreas verdes intra y peri domiciliarias no destinadas al cultivo de productos agrícolas.

Plaguicida de uso en salud pública: Son aquellos destinados al control de vectores de enfermedades transmisibles al ser humano; destinados a operaciones de desinsectación y desratización en locales públicos y privados, asistenciales, para fines de saneamiento ambiental y salud humana, los cuales deberán ser aplicados por personal especializado y entrenado para dichos fines.

Plaguicida formulado (Producto): Mezcla de uno o más ingredientes activos de acción plaguicida, con uno o más ingredientes conocidos como "inertes" o coadyuvantes, cuyo objetivo es dar estabilidad al i.a. o hacerlo útil y eficaz; constituye la forma usual de aplicación de los plaguicidas en la forma en que se envasa y vende, y puede requerir la dilución antes de su uso.

Principio de Información y Consentimiento fundamentado, previo (PIC): El principio de que el envío internacional de un producto químico - entiéndase plaguicida - prohibido o rigurosamente restringido a fin de proteger la salud humana o el medio ambiente no debe efectuarse sin la correspondiente autorización, en caso de que esta sea obligatoria, o en contra de la decisión de la autoridad nacional designada del país importador.

Proceso de Evaluación de Riesgo: Consiste en evaluar la relación entre la exposición a sustancias químicas y/o biológicas intrínsecamente tóxicas y la probabilidad potencial de los efectos adversos que pueden influir sobre la salud humana y el medio ambiente.

Producto adulterado: Aquel plaguicida, incluyendo su rotulado y envase, modificado intencionalmente que no corresponda a las especificaciones técnicas autorizadas y declaradas por el fabricante.

Producto formulado listo para su uso: Formulación que para su empleo, no necesita de ningún procedimiento de dilución.

Producto fumigante: Formulación que presenta propiedades de volatilización, alcanzando de esta manera a los insectos y otras plagas a controlar.

Producto técnico: Sustancia obtenida directamente de las materias primas, por un proceso de fabricación (químico, físico o biológico) cuya composición contiene porcentajes definidos del ingrediente activo, impurezas y aditivos.

Productos de venta libre al consumidor: Son formulaciones de baja toxicidad y considerados de uso seguro, de acuerdo con las recomendaciones de uso.

Productos de venta restringida a entidades especializadas: Son formulaciones que pueden estar listas para su uso o pueden estar más concentradas para posterior dilución u otras manipulaciones autorizadas, en lugar adecuado y por personal especializado de la empresa aplicadora, inmediatamente antes de ser utilizadas para su aplicación.

Protocolo: Serie ordenada de parámetros y procedimientos técnicos básicos establecidos para realizar un ensayo sobre plaguicidas.

Registro Sanitario: Es el acto administrativo por el que la DIGESA, tras la presentación de una solicitud por parte del interesado, y previa verificación y evaluación técnica del expediente satisface los requisitos pertinentes del presente Reglamento, autoriza mediante Resolución Directoral la comercialización de un plaguicida dentro del territorio nacional, con el código que lo identifica.

Repelentes: Son formulaciones destinadas a repeler animales indeseables sinantrópicos.

Residuo: Cualquier sustancia específica presente en alimentos o productos agrícolas, como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica. El término "residuo de plaguicida" incluye tanto los residuos de procedencia desconocida o los inevitables (por ejemplo ambientales), como los derivados de usos conocidos de la sustancia química.

Residualidad: Tiempo durante el cual un producto plaguicida permanece activo biológicamente para el control de plagas. La residualidad depende de una concentración umbral, la cual será determinada por la Autoridad Competente de evaluar éstos valores, debajo de ésta el producto ya no es activo aún cuando hayan residuos del mismo.

Resistencia: Característica heredada que otorga mayor tolerancia a un plaguicida de tal forma que los individuos resistentes sobreviven a una concentración del compuesto (s) que normalmente sería mortal para la población susceptible de la especie.

Responsable técnico: Profesional en ciencias, que de conformidad con el presente reglamento asume la responsabilidad técnica de la industria, empresa o establecimiento de plaguicida que requiera sus servicios.

Riesgo: Es la probabilidad de que ocurra un efecto no deseable en forma de intoxicación sobre las especies no blanco o de daños al medio ambiente.

Rotulado o Etiquetado: Toda información relativa al producto que se imprime, graba o se adhiere a su envase o lo acompaña, no se considera rotulado a aquella información de contenido publicitario.

Seguridad Industrial: Ciencia dedicada a la prevención y control de accidentes de trabajo.

Sinergista: Sustancia que, adicionada a una formulación, permite potenciar/aumentar el efecto del principio activo.

Susceptibilidad: Característica de ser sensible a un insecticida de tal forma que su exposición al mismo origina la mortalidad de una población.

Toxicidad: Propiedad fisiológica o biológica que determina la capacidad de una sustancia para producir u ocasionar daños a un organismo vivo por medios no mecánicos

Uso adecuado: Conjunto de prácticas destinadas a minimizar o eliminar los riesgos a la salud y el ambiente, inherentes a su manipulación o aplicación, logrando a su vez una mayor efectividad y mejor aprovechamiento del producto.

Vigilancia sanitaria: Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la autoridad competente sobre las condiciones sanitarias de la producción, fabricación, formulación, fraccionamiento, transporte, almacenamiento, distribución y expendio o comercialización de plaguicidas en protección de la salud.

TITULO SEGUNDO

DE LA ADMINISTRACIÓN DEL REGISTRO

CAPÍTULO I

DE LA AUTORIDAD COMPETENTE

Artículo 6°.- De la Autoridad Competente

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), es la Autoridad Nacional Competente para el registro y control de plaguicidas de uso Doméstico, de Jardinería, Industrial y de Salud Pública. Así mismo, DIGESA es la autoridad responsable de velar por el cumplimiento del presente Reglamento.

Artículo 7°.- De la coordinación intersectorial

La DIGESA establece los mecanismos necesarios para la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento en coordinación con las autoridades sectoriales competentes y con todas aquellas entidades vinculadas al Registro y Control de Plaguicidas de uso Doméstico, de Jardinería, Industrial y de Salud Pública.

Artículo 8°.- Conformación del Organismo Coordinador CONAP- SALUD

Confórmese la Comisión Nacional de Plaguicidas en Salud (CONAP-SALUD) como ente de coordinación intersectorial e instancia consultiva y asesora en materia de plaguicidas de uso Doméstico, de Jardinería, Industrial y de Salud Pública.

CONAP-SALUD estará presidido por la DIGESA (Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente) e integrado por un representante de cada Dirección Ejecutiva además de un (01) representante de: la Oficina General de Epidemiología (OGE), dos (02) del Instituto Nacional de Salud (INS) uno de ellos del Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud (CENSOPAS) del Ministerio de Salud, Consejo Nacional del Ambiente (CONAM), un (01) representante del Ministerio de Agricultura, Ministerio de la Producción, Ministerio de Transportes y Comunicaciones, Ministerio de Vivienda y Construcción, del Ministerio de Educación, del Ministerio de Relaciones Exteriores, de la Sociedad Nacional de Industrias, Cámara de Comercio de Lima, de la Universidad Peruana, la Sociedad Entomológica del Perú, Sociedad Peruana de Infectología y Medicina Tropical, Sociedad Peruana de Parasitología, Sociedad Civil Organizada, Sociedad Peruana de Epidemiología y Aduanas.

CAPITULO II

DE LA OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 9°.- Obligatoriedad del Registro Sanitario

La importación, comercialización formulación y/o fabricación de todo plaguicida de uso Doméstico, de Jardinería, Industrial y de Salud Pública requerirá de Registro Sanitario emitido por la DIGESA, el cual será otorgado a un titular del Registro. Se encuentran igualmente comprendidos en la obligatoriedad del registro, los productos plaguicidas bajo el ámbito del presente reglamento que ingresen al país o se fabriquen y se utilicen en este con fines de investigación, experimentación, licitación pública, emergencias sanitarias, donación, uso no destinado al comercio, u otros.

Artículo 10°.- De los solicitantes del Registro Sanitario

El solicitante del Registro Sanitario de un plaguicida de uso Doméstico, de Jardinería, Industrial y de Salud Pública quedará constituido como el titular del registro y puede ser cualquier persona natural o jurídica legalmente constituida.

Artículo 11°.- De las solicitudes de los Permisos Especiales

Los Permisos Especiales son aquellos destinados para : Investigación, Experimentación , licitación pública, emergencias sanitarias , donación, u otros y serán otorgados por la DIGESA.

Artículo 12°.- De la obligatoriedad de la Autorización de Importación

Para efectuar la importación de un plaguicida comprendido en el ámbito del presente Reglamento, cualquiera que fuere su uso , el interesado deberá contar además con el registro de importador según lo establecido en el Artículo 37° del presente Reglamento.

CAPITULO III

DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS

Artículo 13.- Del formato de la solicitud de Registro

A los fines de la solicitud para registro de un producto plaguicida de fabricación nacional o importado de uso Doméstico, en Jardinería, Industrial o de Salud Pública se deberán presentar los datos especificados en el Anexo N° 1 o Anexo N° 2 de este Reglamento.

Artículo 14°.- Del Registro solicitado por usuarios del ámbito metropolitano

Las solicitudes de Registro Sanitario de personas naturales o jurídicas, del sector Público o Privado, respecto de plaguicidas de fabricación nacional y plaguicidas importados procederán para un solo producto ante la DIGESA, atendiendo a las especificidades químicas del producto y a los efectos que pudieran generar estos en la salud de las personas y el ambiente.

Artículo 15°.- Del Registro solicitado por usuarios del ámbito no metropolitano

Los Registros Sanitarios de plaguicidas de fabricación nacional e importados solicitados desde localidades fuera del ámbito metropolitano, podrán tramitarse vía correo certificado, adjuntando copia de la boleta de pago a la cuenta correspondiente del Ministerio de Salud.

CAPITULO IV

DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS DE FABRICACIÓN NACIONAL E IMPORTADOS

Artículo 16°.- Requisitos para el registro

Para la inscripción en el registro sanitario de plaguicidas de fabricación nacional o importados, la documentación presentada deberá ser en idioma castellano y en caso de darse en otro idioma, deberá adjuntarse la respectiva traducción del mismo. Los interesados presentarán ante la DIGESA, la siguiente documentación:

a) De la Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada

Por cada producto (en original y copia) suscrita por el representante legal y el responsable técnico, de acuerdo al formato del Anexo N° 1 si es producto nacional o Anexo N° 2 si es producto importado.

b) Del Informe Técnico emitido por el fabricante

Será emitido por el fabricante para el caso de productos nacionales y podrá ser emitido por el titular del registro y firmado por su Responsable Técnico para los productos importados, siguiendo a las especificaciones técnicas contenidas en el Anexo N° 3

c) De los Ensayos Toxicológicos del plaguicida.

La clasificación toxicológica del producto estará determinada por la Clasificación de Plaguicidas según la peligrosidad recomendada por la Organización Mundial de la Salud OMS (Anexo N° 4) en función de la dosis letal media (DL50) o concentración letal media (CL50) del formulado, según La clasificación toxicológica se manifestará colocando en la base de la etiqueta una banda del color que le corresponda, de ancho mínimo del 15% de la altura de la etiqueta. El color de la clasificación toxicológica no debe usarse en ninguna otra parte de la etiqueta.

Los estudios de ensayos toxicológicos del producto formulado deben contener la siguiente información básica: Título, autor o institución, resumen, objetivos, introducción, descripción de las condiciones en que se realizaron los ensayos, la metodología utilizada, dosis de pruebas utilizadas, tipo y raza de especies analizadas, resultados, conclusiones, clasificación toxicológica, fuentes de información o referencia bibliográfica.

Todo plaguicida a registrarse deberá presentar los ensayos de toxicidad aguda oral (DL₅₀), toxicidad aguda dermal (DL₅₀), toxicidad inhalatoria (CL₅₀), del producto formulado.

Para los casos en que la toxicidad inhalatoria es mayor que la oral y dermal, la primera determinará la clasificación toxicológica siempre y cuando contenga en su formulación más del 1 % en peso de gotas partículas con diámetro menor a 50 µm (micrones).

Las metodologías aceptadas para efectos de clasificación toxicológicas serán:

Oral: Ensayos de (DL₅₀) vía oral, utilizando la formulación representativa que se va a registrar, GUÍA OECD N° 401, de Febrero de 1987

Dermal: Ensayos de (DL₅₀) vía dérmica, utilizando la formulación representativa que se va a registrar, GUÍA OECD N° 402, de Febrero de 1987

Inhalatoria: Ensayos de (CL₅₀) vía inhalatoria, utilizando la formulación que se va a registrar, GUÍA OECD N° 403, de Mayo de 1981.

Para identificar el grado toxicológico en la etiqueta se deberá incluir: Banda de color, frase y símbolos correspondientes a su clasificación toxicológica según la peligrosidad (OMS).

Productos Extremadamente peligrosos Categoría Ia : Banda color Rojo Pantone 199-C

Productos Altamente peligrosos Categoría Ib : Banda de color Rojo Pantone 199-C

Productos Moderadamente Peligrosos Categoría II : Banda de color Amarillo Pantone-C

Productos Ligeramente Peligrosos Categoría III : Banda de color Azul Pantone 293-C

d) De los Estudios de Eficacia en el Combate de Plagas

Los Estudios o Ensayos de Eficacia en el combate de plagas serán realizados bajo las características particulares o condiciones similares del país, probados en agentes biológicos referenciales en función al uso que se pretende registrar, los cuales no deberán tener una antigüedad mayor de un año. Estos ensayos deben incluir como mínimo las especificaciones técnicas contenidas en el Anexo N° 5

e) Hoja de Datos de Seguridad del Material

Hoja Técnica de Seguridad del Producto (Material Safety Data Sheet - MSDS), debe estar escrita en castellano, en original y papel membretado emitido y firmado por el fabricante así como por el responsable técnico. Deberá contener información sobre el producto químico, el proveedor, los componentes químicos o peligrosos, identificación de peligros, primeros auxilios, medidas para apagar incendios, medidas cuando hay escape accidental, manipulación y almacenamiento, controles de exposición, protección personal, propiedades físicas y químicas y reactividad, información toxicológica, sobre disposición, transporte, las exposiciones peligrosas que resultan del mal uso, del uso ocupacional, y contendrá la estructura establecida en el Anexo N° 6.

Para las MSDS en idioma diferente al español, se adjuntará la traducción firmada por el responsable técnico nacional.

f) Proyecto de Etiqueta

La información contenida en el rotulado debe estar en castellano, ser legible y concordante con los datos declarados en la Hoja de Seguridad, el Informe Técnico, el Certificado de Análisis de Composición, Ensayos Toxicológicos, Estudios de Eficacia en el Combate de Plagas. Y debe contener la información básica establecida en el Anexo N° 7 según el formato del Anexo N° 8.

- g) Certificado de Libre Venta (CLV) ó Libre Comercialización** (Exclusivo para plaguicidas importados) del producto en el país de origen o Documento similar que acredite que está aprobado y autorizado para los fines que se destine, los cuales serán otorgados por la Autoridad Nacional Competente, del país de origen o del país exportador, debiendo presentarse en original y con una antigüedad no mayor de un año. Este documento será consularizado y refrendado por el Ministerio de Relaciones Exteriores. En el caso que el producto no se comercialice en el país de origen por razones no toxicológicas, podrán aceptarse certificados de libre venta de otros países, previa evaluación toxicológica, ecotoxicológica o de riesgo en caso necesario del producto formulado realizada por la DIGESA.
Si el CLV hace alusión al etiquetado o alguna norma o reglamentación, también se debe presentar un formato completo de esta etiqueta o el texto de dicha reglamentación, con la traducción oficial correspondiente.

h) Certificados Analíticos de Composición cuali-cuantitativo

Debiendo contener el total de los componentes del plaguicida, los cuales serán emitidos y firmados por un laboratorio acreditado en el país o por el laboratorio del fabricante. Debe incluir el control de calidad acreditado por el INS para las acciones post-registro.

j) Comprobante de pago

Por cada producto el valor será estipulado de acuerdo a la normatividad vigente y emitido por la DIGESA.

Artículo 17°.- Información técnica de referencia válida

Para la evaluación de la información respecto de los aspectos técnicos relativos a las sustancias plaguicidas comprendidas en el presente Reglamento, se considera como información de referencia válida a aquella emitida por organismos tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Internacional del Trabajo (OIT), a través de sus órganos especializados; y en caso de ser necesario, la información científica emanada de entidades reconocidas a nivel internacional.

SESIÓN I

DE LA CERTIFICACION DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 18°.- De las Autoridades Competentes para emisión de CLV

La Lista de Autoridades Internacionales Competentes para emitir Certificados de Libre Comercialización será publicada y actualizada en la página de Internet de la Autoridad Competente.

Artículo 19°.- De la validez del CLV emitido por una Autoridad no Competente

Se tendrá por válido el Certificado de Libre Comercialización emitido por una Autoridad Competente distinta a la que figura en dicho listado, siempre que cuente con la visación del consulado peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces, acreditando que quien

lo emite, es la autoridad competente con arreglo a las disposiciones vigentes del país correspondiente. Igual disposición regirá en caso que el referido listado no identifique cuál es la autoridad competente para emitirlo.

Artículo 20°.- De la conformidad del CLV

Se tendrá por presentado el Certificado de Libre Comercialización cuando:

- a) la DIGESA cuente con información oficial del consulado, agregaduría o de la representación diplomática peruana del lugar indicando que en el país fabricante o en el país exportador no se emite dicho certificado.
- b) de acuerdo a lo establecido por el Código Internacional de Conducta de la FAO, el solicitante acredite que en el país fabricante o país exportador no se emite dicho certificado, presentando para el efecto un documento que así lo señale, expedido por la autoridad competente del lugar.
- c) el documento presentado no lleve como título Certificado de Libre Comercialización o de Venta pero su contenido deje constancia de dicha condición.

Artículo 21°.- De la antigüedad del CLV

Los documentos expedidos en el extranjero, al momento de la presentación de la solicitud, deben tener una antigüedad no mayor de 01 año contados desde la fecha de su emisión y cuando proceda estar acompañados de su respectiva traducción legalizada por el consulado del su país de origen.

Artículo 22°.- De los requisitos para expedir CLV por la DIGESA

La DIGESA expedirá una Certificación de Libre Comercialización a solicitud del interesado siempre y cuando el producto o productos estén inscritos en el Registro Sanitario Nacional de Plaguicidas de Uso Doméstico, de Jardinería, Industrial o en Salud Pública, debiendo presentar para el efecto:

- a) Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director General de la DIGESA, indicando el país de destino.
- b) Copia del Certificado de Registro Sanitario.
- c) Comprobante de Pago por el equivalente según el TUPA vigente.

SECCIÓN II

DE LA CALIDAD SANITARIA Y LOS ENSAYOS DE EFICACIA

Artículo 23°.-Del control de Calidad del plaguicida

Todo plaguicida se someterá a controles de laboratorio destinados a verificar su calidad a fin de garantizar su eficacia y el mantenimiento de sus características fisicoquímicas, tomando como patrón las Especificaciones Técnicas declaradas en el expediente de registro. Estos controles de calidad deberán ser realizados por el Laboratorio de Química del Centro Nacional de Control de Calidad del INS, o por Laboratorios acreditados por el INDECOPI.

Artículo 24°.-Del patrón o estándar analítico para el Control de Calidad

Como parte del proceso de Control de Calidad, los titulares de Registro proveerán los patrones o estándares analíticos del ingrediente activo puro del producto a registrar, en una cantidad no menor a un (01) gramo; que se mantendrá en el Centro Nacional de Control de Calidad del INS para los efectos del control correspondiente. Este suministro

debe verificarse a partir de la entrega del envase original cerrado y precintado tal como viene de la matriz productora, debiendo tener una vigencia mínima de tres años, adjuntándose a ellos el Certificado de Análisis correspondiente, la metodología analítica y la Hoja de Seguridad (HSM) correspondiente.

Artículo 25 °.- De los protocolos para pruebas de plaguicidas en Salud Pública

Los ensayos de eficacia, susceptibilidad/resistencia, residualidad para el caso de los plaguicidas de uso en Salud Pública serán efectuados por el INS siguiendo los protocolos establecidos en los Informes Técnicos de la OMS o los Protocolos de la OMS modificados por el INS aplicables al producto a registrar, reservándose éste último la potestad de supervisar los ensayos de cualquier uso indicado en el presente reglamento y en cualquier fase de su ejecución.

Artículo 26°.- De los procedimientos señalados en los protocolos estandarizados

Los ensayos de eficacia serán realizados en el país, bajo las condiciones climatológicas y demás características particulares a la región o regiones y de la plaga objetivo, conducidos por el INS para los plaguicidas de uso en Salud Pública, y por personas naturales o jurídicas acreditadas en la materia, en el caso de los demás usos de plaguicidas del ámbito del presente reglamento, en tanto no se acrediten los laboratorios para ello.

Artículo 27°.- De la Acreditación de Laboratorios

El proceso de acreditación corresponderá al INDECOPI, debiendo mantener una lista actualizada de dichos laboratorios, así como de los laboratorios acreditados en materia fisicoquímica, de calidad e identidad de las sustancias y publicarlos en el Diario Oficial. Luego de dicha publicación los informes de los ensayos de eficacia sólo podrán proceder de laboratorios acreditados, verificándose que hayan sido realizados con posterioridad a su fecha de aprobación o publicación oficial.

Artículo 28°.-De las coordinaciones de la DIGESA y el INS

La DIGESA, coordinará con el INS para disponer de un laboratorio analítico oficial que sirva de apoyo a las actividades regulatorias, especialmente de aquellas que involucran la confirmación de la información sobre las especificaciones técnicas de los productos, calidad y monitoreo de residuos. Asimismo, coordinará la implementación de una Red de laboratorios nacionales y extranjeros reconocidos con el fin de generar e impulsar apoyos colaborativos interlaboratoriales.

Artículo 29.- De los Estudios de Eficacia indicados en el rotulado

Junto con la solicitud para registro de productos plaguicidas, deben presentarse los estudios de eficacia sobre las plagas indicadas en el panel principal del rótulo. Para la comprobación de la acción sobre otras plagas indicadas en el rotulado deben presentarse los estudios de eficacia sobre la acción de los activos en las concentraciones propuestas, se aceptará una prueba por cada plaga. Los informes referentes a los estudios de eficacia, en conformidad con lo establecido en el Anexo N° 5, deberán incluir datos sobre la aplicación de los productos, simulando las condiciones de uso con la utilización de las plagas contra las cuales se destinan, utilizando preferentemente protocolos de organizaciones internacionales.

Artículo 30.- De los Laboratorios que realicen Estudios de Eficacia

Las Pruebas de Eficacia, para los diferentes usos de plaguicidas con excepción de Salud Pública, podrán realizarse en laboratorios nacionales, oficiales o privados, siempre que los mismos sigan los protocolos aprobados por la OMS, el INS u organismos especializados internacionalmente.

CAPITULO V

DE LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS PARA EL REGISTRO

Artículo 31°.- De la Caducidad de la vigencia del Registro

Para las sustancias plaguicidas comprendidas en el presente reglamento cuya vigencia de Registro se encuentre por expirar, el interesado deberá gestionar una nueva inscripción dentro de los treinta (30) días antes de la finalización de la vigencia del mismo. El registro de los plaguicidas cuya inscripción no sea solicitada en este periodo, caduca automáticamente al vencimiento del plazo por el cual fue concedido.

Artículo 32°.- Del Plazo de evaluación y otorgamiento del Registro

La DIGESA en un plazo de (30) días útiles, otorgará mediante Resolución Directoral el Registro Sanitario en aprobación de todo plaguicida comprendido en el ámbito de presente reglamento, cuando los resultados de la evaluación técnico-sanitaria cumplan con los requisitos legales y demuestren que los beneficios superan a los riesgos que conllevan el uso y manejo del mismo.

Artículo 33°.- De los Plazos para la subsanación de observaciones

De no cumplir con los requisitos establecidos para el Registro, dentro del plazo de estipulado, la DIGESA comunicará al solicitante, por escrito las observaciones del caso, debiendo éste remitir los documentos o información solicitada para el levantamiento de las observaciones en un plazo máximo de 20 días útiles. En casos excepcionales comprobadamente necesarios el usuario tendrá la facultad de solicitar una ampliación de 20 días útiles. Si el solicitante no cumple con levantar las observaciones, la DIGESA procederá a emitir la Resolución Directoral declarando el abandono administrativo, de acuerdo a la normatividad vigente.

Artículo 34°.- De la denegación de la Solicitud de Registro

Toda solicitud de inscripción de un plaguicida destinados ó no al comercio, cuya formulación contenga componentes que no cumpla con las normas técnicas sanitarias, de protección ambiental, de seguridad ocupacional o que represente algún riesgo comprobado a la salud humana ó al ambiente y que estén comprendidos en las listas de productos prohibidos ó rigurosamente restringidos de acuerdo a la normativa nacional o internacional será denegado para su registro.

Artículo 35°.- De los Recursos Administrativos

Emitida la Resolución Directoral que deniegue o declare en Abandono, el interesado podrá interponer dentro de los quince (15) días hábiles de notificada dicha resolución, los recursos administrativos que considere pertinente, ante el Director General de la DIGESA, que será la primera instancia. De interponerse el Recurso de apelación la segunda instancia corresponderá al Viceministro de Salud.

Artículo 36°.- Del pronunciamiento definitivo para los Recursos Administrativos

El pronunciamiento definitivo sobre el expediente denegado en primera instancia, constará en una Resolución Vice-Ministerial, la cual confirmará ó revocará la decisión previa, y podrá complementar las medidas que estime pertinentes a fin de cautelar la seguridad sanitaria que signifique un riesgo para la salud ó el ambiente.

TITULO TERCERO

CAPITULO I

DE LOS PERMISOS DE ACTIVIDADES A PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS

Artículo 37º.- De la solicitud del Permiso de actividades con plaguicidas

Los fabricantes, importadores, formuladores, re-embalsadores, distribuidores, exportadores y las personas que presten servicios de aplicación y de almacenamiento de plaguicidas para uso Doméstico, de Jardinería, Industrial y en Salud Pública, así como los Responsables técnicos, sean éstos personas naturales o jurídicas, deben solicitar el permiso de actividad que extenderá el MINSA a través de las Regiones o sub-Regiones de Salud. Los permisos otorgados deberán ser comunicados a la DIGESA anualmente. Las empresas de servicios de aplicación están regidas además por lo dispuesto en el D.S. N° 022-2001-SA, de acuerdo al Artículo 7° : “De la Inspección Técnica a las Empresas de Saneamiento Ambiental, dentro de los treinta (30) días de iniciadas sus actividades, la empresa de saneamiento ambiental deberá solicitar a la dependencia desconcentrada de Salud de nivel territorial correspondiente la inspección técnica de sus instalaciones, para verificar el cumplimiento de lo establecido en dicho Decreto Supremo”, previo al cumplimiento de los siguientes requisitos:

SECCION I

REQUISITOS PARA INSCRIBIR FABRICANTES Y FORMULADORES

Para que la Autoridad Competente inscriba a las personas naturales ó jurídicas que fabricarán ó formularán plaguicidas para uso Doméstico, de Jardinería, Industrial y en Salud Pública, éstas deberán presentar una solicitud acompañada de la siguiente información :

1. Nombre y domicilio legal de la empresa fabricante y formuladora y de su representante legal.
2. Ubicación de la planta, fábrica, bodegas y almacenes.
3. Acta de Constitución Social de la empresa y de nombramiento de representantes.
4. Constancia de Inscripción del Local de fabricación en los municipios correspondientes
5. Nombre del Asesor Técnico Responsable del proceso de Fabricación y formulación, con inscripción vigente.
6. Flujo grama de los procesos a utilizar y la descripción de los equipos
7. Descripción Sumaria de las instalaciones de que dispone para la fabricación, el almacenamiento y el envasado de plaguicidas, así como el manejo y eliminación de los desechos.
8. Instalaciones y medidas para la seguridad de los operarios y de los equipos.
9. Plan de Contingencias.
10. Reporte sobre el programa de vigilancia epidemiológica de la salud de los operarios.
11. Programa de Monitoreo Ambiental
12. Modalidad de Control de la calidad de envase, materia prima y productos terminados.
13. Disponer o contar con los servicios de un Laboratorio para el control de la calidad de sus productos.

14. En caso de Fabricantes extranjeros se solicitará constancia de autorización para la fabricación del plaguicida de su país de origen

SECCIÓN II

REQUISITOS PARA INSCRIBIR IMPORTADORES Y EXPORTADORES

Para que la Autoridad Competente inscriba a las personas naturales ó jurídicas que importarán ó exportarán plaguicidas para uso Doméstico, de Jardinería, Industrial y en Salud Pública, éstas deberán presentar una solicitud acompañada de la siguiente información:

1. Nombre y domicilio legal del importador y exportador
2. Nombre y domicilio legal de la empresa que representa
3. Ubicación, domicilio legal de las bodegas ó almacenes
4. Acta de constitución Social de la empresa y de nombramiento de los representantes.
5. Constancia de inscripción en las dependencias oficiales correspondientes.
6. Nombre del asesor Técnico responsable de la importación ó exportación con licencia vigente
7. Descripción sumaria de las instalaciones que dispone para el almacenamiento, el envasado y el embalaje de los plaguicidas así como la manipulación segura de los plaguicidas y de sus desechos.
8. Disponibilidad de instalaciones para la seguridad de los operarios y equipos.
9. Plan de Contingencias.
10. Programa de vigilancia epidemiológica de la salud de los operarios.
11. Modalidad de control de la calidad de envases.

SECCIÓN III

REQUISITOS PARA INSCRIBIR UNA PLANTA REENVASADORA DE PLAGUICIDAS

Para que la Autoridad Competente inscriba a las personas naturales o jurídicas que reenvasen plaguicidas para uso Doméstico, de Jardinería, Industrial y en Salud Pública, estas deberán presentar una solicitud acompañada de la siguiente información:

1. Nombre y domicilio legal de la Empresa Reenvasadora
2. Ser titular del Registro del plaguicida a reenvasar o estar autorizado por él
3. Ubicación, Dirección, de la planta reenvasadora, y bodegas o almacenes
4. Acta de constitución de la empresa y nombramiento de los representantes
5. Constancia de inscripción en las dependencias oficiales legales correspondientes.
6. Nombre del Asesor Técnico responsable del reenvase.
7. Procesos utilizados, N° de Registro de Autorización del producto y especificaciones técnicas del producto a reenvasar
8. Disponibilidad de instalaciones para los procesos de reenvase, almacenamiento, y embalaje de plaguicidas, así como para manejo de desechos. Plan de Contingencias.
9. Disponibilidad de Instalaciones para la seguridad de los operarios y los equipos.
10. Programa de Vigilancia Epidemiológica de la salud de los operarios
11. Modalidad de control de la calidad de los envases.

SECCIÓN IV

REQUISITOS PARA INSCRIBIR DISTRIBUIDORES Y VENDEDORES (LOCALES COMERCIALES)

Para que la Autoridad Competente inscriba a las personas naturales o jurídicas que distribuyan plaguicidas para uso Doméstico, de Jardinería, Industrial y en Salud Pública, al por mayor o no, éstas deberán presentar una solicitud acompañada de los siguientes requisitos:

1. Nombre y domicilio legal del distribuidor o Local Comercial
2. Nombre y domicilio legal completo de la(s) Empresa(s) que representa para la distribución de sus productos.
3. Ubicación y dirección del local comercial
4. Acta de constitución social de la empresa y nombramiento de representantes.
5. Constancia de Inscripción en las dependencias oficiales legales correspondientes.
6. Nombre del Asesor Técnico responsable
7. Descripción sumaria de las instalaciones de que dispone para almacenar los plaguicidas y las condiciones de seguridad
8. Presentar Constancia de Capacitación del personal de venta expedida por la Autoridad Competente u Organismo reconocido.

SECCIÓN V

REQUISITOS PARA INSCRIBIR PERSONAS QUE PRESTEN SERVICIOS DE APLICACIÓN

Para que la Autoridad Competente inscriba a las personas naturales o jurídicas que presten servicios de aplicación de plaguicidas para uso Doméstico, de Jardinería, Industrial y en Salud Pública, éstas deberán presentar una solicitud acompañada de la siguiente información:

1. Nombre y domicilio legal del aplicador
2. Ubicación y dirección de los locales comerciales ó almacenes de plaguicidas
3. Acta de Constitución Social de la Empresa y nombramiento de representantes
4. Constancia de Inscripción en los organismos económicos y legales correspondientes, con licencias vigentes.
5. Nombre del Asesor Técnico responsable.
6. Descripción Sumaria de las instalaciones y el equipo de que dispone para realizar las aplicaciones y el almacenamiento de los plaguicidas, así como las condiciones de seguridad.
7. Presentar constancia de capacitación expedida por la Autoridad competente u Organismo reconocido.
8. Disponibilidad de instalaciones para la seguridad de los operarios.

SECCIÓN VI

REQUISITOS PARA INSCRIBIR PERSONAS QUE PRESTEN SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO

Para que la Autoridad Competente inscriba a las personas naturales ó jurídicas que presten servicios de almacenamiento de plaguicidas para uso Doméstico, de Jardinería, Industrial y en Salud Pública, éstas deberán presentar una solicitud acompañada de la siguiente información :

1. Nombre y domicilio legal de la persona que presta el servicio
2. Nombre del Representante legal
3. Ubicación y dirección de los locales y almacenes de plaguicidas
4. Constancia de Inscripción en las dependencias oficiales correspondientes
5. Descripción Sumaria de las instalaciones y el equipo de que dispone
6. Descripción de las medidas para seguridad de los operarios. Plan de Contingencias.
7. Programa Reporte sobre el programa de vigilancia epidemiológica de la salud de los operarios.
8. Constancia de Capacitación del personal expedida por la Autoridad competente u Organismo reconocido.

SECCION VII

DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DEL RESPONSABLE TECNICO

Los requisitos para inscribirse en el Registro de Responsable Técnico son los siguientes:

- 1.- Solicitud de Registro, acompañando nombre, apellido, profesión, domicilio legal.
- 2.- Fotocopia del título Profesional y Colegiatura
- 3.- Certificados que acrediten experiencia y capacidad técnica adhoc sobre plaguicidas.
- 4.- Constancia de Capacitación personal expedida por la Autoridad Competente u organismo Reconocido
5. Conocimiento del Idioma Inglés

SECCION VIII

DE LOS REQUISITOS DEL REEMPACADO Y REENVASADO

Artículo 38º.- De la obligatoriedad del registro de reempacado y reenvasado

Toda persona natural ó jurídica que se dedique a actividades de reempacado o reenvasado de plaguicidas de uso Doméstico, de Jardinería, Industrial y de Salud Pública, debe inscribirse como tal en el registro que, para ese efecto, lleva la Autoridad Competente. Tales personas sólo podrán reempacar o reenvasar productos debidamente registrados y de acuerdo con las normas correspondientes.

Artículo 39º.- De los requisitos para otorgar el permiso

La Autoridad Competente otorgará el permiso del reempacado y/o reenvasado cuando cumpla con los siguientes requisitos

A) Presentación de la solicitud del permiso correspondiente indicando :

- a.1. Nombre de la persona natural o jurídica solicitante, si se trata de una persona

- jurídica debe acreditarse personería legal conforme a la ley.
- a.2. Nombre de los productos que se desea reempacar, o reenvasar, indicando el nombre químico, genérico y comercial, clase y tipo de formulación, así como el contenido de los ingredientes activos y los números de registros correspondientes.
 - a.3. Carta en la que la persona natural ó jurídica, propietaria del registro de los productos, autoriza al solicitante a reempacar o reenvasar dichos productos.
 - a.4. Indicar el tamaño y Material de los empaques o envases a utilizar para cada producto, así como indicar el peso o volumen neto que contendrán.
 - a.5. Aportar la muestra del nuevo proyecto de etiqueta, por cada producto, confeccionadas de acuerdo con lo establecido en el presente reglamento.
 - a.6. Aportar la muestra de los sellos de garantía que se utilizarán en cada uno de los productos a reenvasar o reempacar. Dichos sellos deben garantizar la identidad del producto y las condiciones de envases herméticos.
 - a.7. Descripción de los equipos de protección personal que utilizarán los trabajadores.
- B) Presentar la autorización de funcionamiento correspondiente al local, expedido por la Autoridad Competente de Salud Ambiental. Además dicho local debe cumplir con las disposiciones de seguridad e higiene para el trabajo, establecidos por las normas del presente reglamento.
 - C) Presentar comprobante de la cancelación de los derechos correspondientes, a favor de la Autoridad de Salud, según normativa vigente.
 - D) Presentar el Número de Lote y la fecha de fabricación del envase original, este número debe ser el mismo en las etiquetas que se utilizarán en el reenvase.

Artículo 40°.- De la vigencia del permiso

Los permisos para reempacado o reenvasado emitidos por la Autoridad Competente, tendrán una vigencia de (03) años, prorrogables por períodos de igual duración, previa solicitud de autorización y cumplimiento de los requisitos establecidos en este Reglamento y la cancelación de los respectivos derechos.

Artículo 41°.-De las medidas de seguridad

La labor de reempacado ó reenvasado de un plaguicida de su empaque o envase unitario original, debe realizarse de una sola vez y en forma total. Se debe eliminar los remanentes de dicho producto, lavando adecuadamente los envases originales y el equipo utilizado en esa labor. Los productos reempacados o reenvasados deben ser sellados y etiquetados de inmediato.

Artículo 42°.-De las medidas de salud ocupacional

Los plaguicidas deben ser reenvasados y reempacados utilizando preferentemente equipos mecánicos diseñados de tal forma que el personal operario no entre en contacto directo con el plaguicida. Los trabajadores deben emplear siempre el equipo de protección personal adecuado que brinde el máximo de seguridad.

Artículo 43°.-De la prohibición del reuso de envases

Se prohíbe el reempacado y reenvasado de plaguicidas en recipientes usados o botellas, frascos o recipientes empleados tradicionalmente para cocinar, para envasar alimentos o medicamentos y cualquier otro envase no diseñado específicamente para plaguicidas.

Artículo 44°.-De las condiciones de los envases para reenvasado o reempacado

Los envase que se utilizarán en el reempacado o reenvasado de plaguicidas, deben ser nuevos e irrompibles, estar limpios, con buenas condiciones de cierre y adecuados al tipo y a la peligrosidad del plaguicida que contienen, de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 45°.- De la ubicación de los Locales de reenvasado y reempacado

Los locales destinados al reempacado y/o reenvasado de plaguicidas deben estar ubicados en sitios autorizados con opinión favorable de la Autoridad de Salud Competente y deben cumplir con los requisitos establecidos por ésta para garantizar las condiciones de seguridad e higiene de los trabajadores.

Artículo 46°.-De los requisitos del Local

Los locales destinados al reempacado y/o reenvasado de plaguicidas, además de cumplir con lo establecido en el presente Reglamento, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Tener paredes y pisos de materiales impermeables. No se debe usar madera ni ningún otro material absorbente,
- El piso tendrá el desnivel adecuado para su lavado y drenaje correspondiente.
- Se debe utilizar en lo posible la iluminación y la ventilación natural.
- Debe contar con un sistema de extracción de aire y de filtros apropiados, de acuerdo con los materiales que se reempacan o reenvasan.
- Se debe contar con equipos y materiales de seguridad (extintores de incendios, arena, espuma y otros para casos de siniestro)
- Debe haber abundante agua disponible para casos de emergencia.
- Debe tener duchas y lavatorios
- Debe contar con un botiquín de primeros auxilios

Artículo 47°.-De las condiciones del local para la salud ocupacional

Dentro del local, fuera del área destinada al reempacado y reenvasado de plaguicidas y colocados adjunto a ellos, debe haber un espacio que cuente con las siguientes facilidades:

- Vestidores para trabajadores
- Duchas
- Servicios sanitarios y lavamanos
- Facilidades propias para el lavado de la ropa de trabajo y los equipos de protección.

Artículo 48°.-De la responsabilidad del suministro del equipo de protección

El personal dedicado a las labores de reempacado y reenvasado de plaguicidas debe contar con ropa de trabajo y el equipo de protección personal. Es responsabilidad de la empresa el suministro de dicho equipo.

Artículo 49°.-De la Capacitación del personal

Los plaguicidas deben ser manipulados en su reempacado y reenvasado únicamente por personas debidamente capacitadas para estas actividades, deben conocer los riesgos a que están expuestos y ser advertidos de las precauciones que deben adoptar. La capacitación del personal debe ser responsabilidad de la Empresa fabricante y de la Autoridad Competente, a través de cursos adecuados, según las disposiciones que la Autoridad establezca.

Artículo 50°.-De las prohibiciones a los trabajadores

Se prohíbe a los trabajadores que laboren en las actividades de reempaque y/o reenvase:

- Llevar a su domicilio el equipo de protección personal o las ropas de trabajo.
- No deben: comer, beber, fumar u otras conductas que pongan en riesgo la seguridad laboral mientras realizan dichas actividades con plaguicidas.

Artículo 51°.-Personal prohibido de realizar estas actividades

Queda prohibido participar en las actividades de reempaques o reenvases de plaguicidas a las siguientes personas:

- Menor de edad

- Personas alérgicas a estas sustancias
- Personas con lesiones en la piel
- Personas con conjuntivitis u otras lesiones oculares
- Mujeres embarazadas , ó en períodos de lactancia
- Otras personas que, por su estado mental o circunstancias análogas sean susceptibles de sufrir daños o de causarlos a otras personas.

Artículo 52°.- De las sanciones al incumplimiento de las disposiciones

El incumplimiento de las disposiciones reglamentarias relativas al reempacado o reenvasado de plaguicidas se sancionará con la acción penal que corresponda. Si la omisión o negligencia tipificara un delito o falta de conformidad con el Código Penal, el reempacador o reenvasador recibirá la notificación dentro de los (8) días hábiles siguientes de haberse comprobado el incumplimiento y gozará de un plazo de (15) días hábiles para apelar lo resuelto por la Autoridad competente.

SECCIÓN IX

DE LOS REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS FORMULADOS, NO DESTINADOS AL COMERCIO

Artículo 53°.- De los requisitos para la Autorización Sanitaria de un plaguicida no destinado al comercio

Para la autorización sanitaria de importación de plaguicidas, ingredientes activos grado técnico y coadyuvantes no destinados al comercio, se deberá indicar:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada dirigida al Director General de la DIGESA, suscrita por el representante legal y el responsable técnico, de acuerdo al formato del Anexo 2, asumiendo la responsabilidad sobre la calidad, eficacia y medidas sanitarias y de seguridad del lote. Si la solicitud es para importar TC, precisar el uso específico al que será destinado (doméstico, jardinería, industrial o de uso en salud pública), las cantidades y presentaciones correspondientes. Dicha solicitud facultará a la Autoridad de Salud Competente para tomar las muestras que sean necesarias para efectos de verificación y vigilancia post-registro.
- b) Informe Técnico indicando procedencia, lote, destino y uso del plaguicida
- c) Si el solicitante o interesado no es el titular del registro sanitario, este deberá adjuntar una carta poder con firma legalizada, por el cual éste lo autorice a realizar los trámites correspondientes, indicando como referencia el número del B/L y de la Factura comercial, para cada importación o en todo caso autorizándolo por un tiempo determinado.
- d) Copia del Conocimiento de Embarque (B/L), de la Guía Aérea (Airwaybill) o Carta Porte, Lista de empaque (Packing List) y de la Factura Comercial, donde estén claramente indicados: el producto, fabricante o exportador, el lote o cantidad de producto y el país de procedencia.
- e) Comprobante de pago por cada producto, emitido por la DIGESA el valor será estipulado de acuerdo a la normativa vigente.

SECCION X

DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LAS ADQUISICIONES DE PLAGUICIDAS POR LICITACIÓN PÚBLICA

Artículo 54°.-De los requisitos para licitación pública

Para obtener suministros de plaguicidas se indicará la siguiente información en la solicitud de propuestas, entendiéndose licitación o en la orden de compra:

- a) Nombre del plaguicida y tipo de formulación.
- b) Número de Especificación de la OMS (si existe).
- c) Concentración del ingrediente activo requerida.
- d) Tipo de envase requerido (por ejemplo, conformidad con especificaciones de las Naciones Unidas sobre envasado) y clase de rotulado, incluido el idioma.
- e) Inspección y muestreo que deben realizarse una vez finalizada la producción del pedido, pero antes de su aceptación y entrega.
- f) Nombre del agente de inspección o laboratorio encargado de determinar si el plaguicida satisface todos los requisitos de la especificación y de la orden de compra correspondientes.
- g) Cualquier requisito adicional especial que pueda tener el comprador (p.e. almacenamiento a largo plazo); ello orienta al fabricante en la formulación de un producto adecuado.
- h) Datos sobre pruebas de eficacia realizadas con el mismo producto.

Artículo 55°.-De la verificación de las especificaciones del producto

Las empresas que deseen participar en una licitación deben proporcionar antes de la misma, una muestra del producto, acompañando un certificado analítico de composición oficial, la cual estará sujeta a verificación en laboratorios reconocidos o acreditados para determinar si el producto se ciñe a las especificaciones.

Artículo 56°.-De los análisis físicos y químicos al producto en licitación

Luego de la entrega de un producto se podrá tomar al azar muestras del mismo de distintos recipientes, que luego se pueden enviar a Laboratorios reconocidos o acreditado a fin de verificar si el producto entregado también se ciñe a las especificaciones. Esta verificación no se limitará a la pureza o cantidad del material técnico, también podrá incluirse todas las propiedades físicas y químicas del producto.

CAPITULO II

DE LOS PERMISOS SANITARIOS ESPECIALES

SECCION I

PARA LA INVESTIGACION

Artículo 57°.-De las personas que soliciten permisos de investigación

Toda persona natural ó jurídica que desee realizar investigaciones con plaguicidas destinados a los usos del ámbito de este reglamento, deberá estar autorizado por la Autoridad Competente siempre y cuando a juicio de la misma existan las capacidades y regulaciones nacionales indispensables para asegurar que se minimicen los riesgos para la salud y el ambiente.

Artículo 58°.-De los requisitos para el permiso de investigación

Para obtener la Autorización, de toda Investigación con plaguicidas destinados a usos Doméstico, en Jardinería, Industrial, o en Salud Pública, el solicitante debe presentar los siguientes requisitos:

- La Solicitud con carácter de Declaración Jurada, donde indique el nombre completo del solicitante, domicilio legal, motivos de la investigación. Si se trata de una persona jurídica, debe aportarse la personería jurídica, fotocopias del asiento de inscripción de la sociedad, así como el domicilio fiscal de la sociedad.
- Una descripción completa de la investigación que desea realizarse, de acuerdo con los protocolos patrones establecidos por la comunidad internacional.
- Una fotocopia del documento expedido por el Colegio de Biólogos, Químicos, Ingenieros o Agrónomos, en la que se acredita la idoneidad de cada uno de los profesionales participantes en la realización de la investigación para la que se desea obtener la autorización.

Artículo 59°.-De la Resolución de Autorización de Investigación

Una vez cumplidos los requisitos establecidos en el Artículo 58°, la Autoridad competente autorizará la solicitud y extenderá al solicitante una certificación de la autorización respectiva.

Artículo 60°.-De la obligatoriedad de los Informes de la Investigación realizada

Toda persona natural ó jurídica, autorizada para realizar una determinada investigación con plaguicidas destinados a uso Doméstico, en Jardinería, Industrial ó Salud Pública, está obligada a presentar los informes correspondientes de los resultados obtenidos en la investigación.

Artículo 61°.-De las Inspecciones a las actividades de Investigación

La Autoridad Competente se reserva el derecho de realizar las inspecciones que considere necesarias durante el desarrollo de la investigación, cuya cronología debe estar establecida en el momento de otorgar la autorización correspondiente.

Los funcionarios que realicen dichas inspecciones deben ser miembros colegiados y deben estar debidamente autorizados para tal fin por el Jefe del Departamento encargado del control de estas sustancias químicas. Las Inspecciones de las investigaciones deben realizarse de acuerdo con el procedimiento técnico establecido por la Autoridad Competente.

Artículo 62°.-De las condiciones para repetir los procesos de Investigación

En caso de que el investigador, que le está dando seguimiento considere que el producto en proceso de evaluación no está dando resultados satisfactorios por causas ajenas, (como por ejemplo, ausencia de la plaga, factores ambientales, etc.) el ensayo se dará por concluido, pudiendo repetirse si el interesado así lo desea.

Artículo 63°.-De la denegación de la Autorización de Investigación

La Autoridad Competente no otorgará nuevas autorizaciones para realizar investigaciones si el solicitante no ha cumplido con la presentación del informe final correspondiente.

Artículo 64°.-De la Importación de plaguicidas para Investigación

Para importar y desalmacenar plaguicidas para uso, en fase experimental, debe contarse con el correspondiente permiso especial de importación, expedido por la Autoridad Competente, previa presentación del permiso especial de experimentación.

Artículo 65°.-De la prohibición de venta de plaguicidas autorizados en Investigación

Queda prohibida la venta de plaguicidas destinado para cualquier uso comprendido en el ámbito de este reglamento, que se encuentre con registro de investigación.

SECCION II

DE LOS PERMISOS SANITARIOS ESPECIALES CON FINES DE EXPERIMENTACION

Artículo 66°.- Del permiso especial de experimentación

Previa a la autorización o registro de un plaguicida que se produzca o ingrese por primera vez al país con fines experimentales de eficacia, toxicológico, u otros, este debe contar con el permiso o autorización de experimentación

Artículo 67°.- De la Autoridad competente en otorgar el permiso de experimentación

La DIGESA podrá otorgar a solicitud del interesado, los Permisos Sanitarios, en adelante Permisos, para la importación de plaguicidas, ingredientes activos, no destinados al comercio, sólo para experimentación con fines de eficacia o toxicológicos y con fines de verificación de la calidad, si a juicio de la autoridad lo justifican la cantidad y el riesgo-beneficio de la sustancia. La DIGESA podrá autorizar la importación y utilización de cantidades limitadas del plaguicida. Para este efecto la DIGESA y el INS supervisarán la conducción de los ensayos cuyos costos serán asumidos por el administrado.

Artículo 68°.- De los requisitos para otorgar el permiso de experimentación

Para el permiso sanitario de importación de plaguicidas con fines experimentales, se deberá presentar una solicitud con carácter de declaración jurada dirigida al Director General de la DIGESA, el recibo de pago de acuerdo a la normatividad vigente y adjuntando la siguiente información:

- a) Nombre dirección e identidad del solicitante del permiso.
- b) Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador o importador
- c) Nombre del producto
- d) Nombre común del plaguicida
- e) Nombre químico
- f) Composición química: Ingrediente activo, inertes, disolventes.
- g) Tipo de formulación
- h) Indicaciones sobre la toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria ,
- i) Información de la toxicidad subcrónica a 90 días y toxicidad crónica, estudios en la reproducción. Teratogénesis y mutagénesis del ingrediente activo.
- j) Cantidad de producto requerido o a importarse.
- k) Información sobre estudios básicos de residualidad, degradabilidad, persistencia y resistencia, según corresponda (no aplicable para pruebas de calidad).
- l) Precauciones de Uso
- m) Elementos de protección para el manejo y control de la salud de los aplicadores
- n) Tratamiento y disposición de desechos y residuos
- o) Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado.
- p) Cualquier otro documento que la DIGESA considere conveniente solicitar, según sea el caso.
- q) Comprobante de pago por el permiso de experimentación, expedido por la DIGESA.

Artículo 69°.- De la vigencia del permiso de experimentación

El permiso de experimentación se expedirá en un plazo máximo de treinta (30) días calendario, tendrá una vigencia de un (01) año salvo el caso de los permisos experimentales para eficacia o toxicológicos cuya vigencia se estipula en el artículo correspondiente. Podrá ser renovado por el mismo período, mediante solicitud justificada que deberá presentarse treinta (30) días calendario antes de su vencimiento, debiendo anexar los datos obtenidos durante el primer año, informando acerca del estado, resultados de las pruebas efectuadas y el comprobante de pago correspondiente.

Artículo 70°.- De la fiscalización de la Autoridad Competente

El Permiso faculta a la Autoridad a fiscalizar solicitando al interesado la realización de pruebas de calidad, eficacia, resistencia, residualidad, toxicidad u otra que se considere necesaria, asumiendo el solicitante los costos de dichos ensayos.

Artículo 71°.- De la no comercialización de plaguicidas con registro experimental

Queda terminantemente prohibida la comercialización de plaguicidas con registro experimental. La infracción a esta disposición se sancionará con una multa equivalente a (10) UIT y el decomiso del producto, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.

Artículo 72°.- De la prohibición de experimentación con plaguicidas no autorizados para este fin

Las personas naturales o jurídicas que realicen ensayos experimentales de plaguicidas de uso Doméstico, en Jardinería, Industrial y Salud Pública no registrados en la DIGESA para ese fin, serán sancionados con una multa equivalente a (10) UIT, y el decomiso del producto. En caso de reincidencia se duplicará la sanción y la DIGESA decidirá sobre la disposición final de los productos bajo experimentación, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiera lugar.

SECCION III

DE LOS PERMISOS ESPECIALES PARA EL USO DE PLAGUICIDAS EN EMERGENCIAS SANITARIAS

Artículo 73°.- De la Autorización del uso del plaguicida para emergencias sanitarias

La adquisición de plaguicidas para atención de emergencias sanitarias nacionales declaradas oficialmente deberá corresponder a plaguicidas registrados, seguirán procedimientos según la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado y criterios técnicos de la DIGESA, en lo que corresponde a la evaluación riesgo-beneficio del plaguicida. El destino de las cantidades no utilizadas será decidido coordinadamente. Asimismo, podrá autorizarse excepcionalmente la producción, importación, formulación o utilización de plaguicidas no registrados en el país, únicamente para la combinación situación-plaga objeto de la emergencia y mientras perdure dicha situación.

SECCIÓN IV

DE LOS PERMISOS SANITARIOS PARA RECIBIR PLAGUICIDAS EN DONACIONES

Artículo 74°.-De la verificación de la calidad para recibir donación de un plaguicida

Las donaciones o adquisiciones destinadas para atender emergencias sanitarias nacionales u otros podrán someterse a un trámite simplificado dirigido a verificar previamente la calidad en función a especificaciones técnicas reconocidas o a la eficacia del lote del producto, de acuerdo a los requisitos estipulados en el presente reglamento.

TITULO CUARTO

DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL TITULAR DEL REGISTRO

CAPITULO I

DE LOS DERECHOS DEL TITULAR DE REGISTRO

Artículo 75°.- Del derecho a la titularidad del Registro

La titularidad del Registro se confiere sólo a la persona natural o jurídica inscrita ante la Autoridad de Salud Competente, y faculta al titular a la importación, comercialización, formulación, fabricación, y exportación, toda vez que haya cumplido con todos los requisitos establecidos para el otorgamiento del registro del producto.

Artículo 76°.- Del derecho a la Transferencia de la Titularidad

La Titularidad constituye un derecho transferible y transmisible. La Autoridad de Salud Competente, a solicitud de la parte interesada, autorizará dicha transferencia. El Titular de un Registro podrá facultar a un tercero que esté debidamente autorizado a ejercer las actividades de importación, fabricación, formulación, exportación, envasado, distribución y comercialización del producto

Artículo 77°.-Del derecho a las modificaciones del Registro

El titular del registro podrá solicitar la modificación del Registro a solicitud de parte de cualquier consideración contenida en el Artículo 117° del presente reglamento, debiendo comunicárselo previamente a la DIGESA para su respectiva evaluación y pronunciamiento.

Artículo 78°.-Del derecho a la ampliación de plazo para subsanar observaciones

La empresa podrá solicitar por única vez una ampliación del plazo otorgado oficialmente por la DIGESA, para la subsanación de las observaciones efectuadas en el trámite de Registro.

Artículo 79°.-Del derecho a la información

La empresa tendrá derecho a una participación concertada y coordinada sobre temas de capacitación, difusión, aspectos publicitarios o reevaluación técnica de plaguicidas, con organismos gubernamentales, no gubernamentales, sociedad civil y la Autoridad de Salud Competente.

CAPITULO II

DE LAS OBLIGACIONES DEL TITULAR DE REGISTRO

Artículo 80 °.- De las responsabilidades del titular del Registro

El titular es responsable de que se mantengan las características declaradas en el expediente respectivo así como la eficacia, residualidad y calidad del producto, considerando el uso autorizado y velar por la calidad sanitaria del mismo.

El titular del registro queda sujeto a las acciones de control que ejecute la Autoridad de Salud a fin de verificar la veracidad de la información declarada en el expediente.

Artículo 81°.- De la Actualización de la Información del expediente

El titular del Registro está obligado a mantener actualizada la información toxicológica que obra en el expediente, incluyendo la del ingrediente activo, material técnico y la del

formulado, debiendo informar de cualquier aspecto que involucre riesgos a la salud o al ambiente.

Artículo 82°.-De la obligación a realizar los análisis del control interno del plaguicida

Los titulares de Registro de Plaguicidas comprendidos dentro del ámbito de este Reglamento, están obligados a realizar los análisis para el control interno de la calidad de sus productos, de conformidad con las especificaciones técnicas declaradas, las disposiciones del presente Reglamento y las Normas que se apliquen para el caso.

Artículo 83°.-Del apoyo a la Autoridad en las actividades de Inspección

Brindar las facilidades del caso a los funcionarios de la Autoridad de Salud Competente o entes acreditados con funciones de supervisión o inspección, 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 de Salud.

Artículo 84°.- De la responsabilidad de los productos vencidos

La responsabilidad sobre los productos vencidos y el acopio para su eliminación ó disposición final recaerá en el titular del registro.

DE LAS RESPONSABILIDADES DE LA INDUSTRIA

Artículo 85°.- De la responsabilidad de la prevención de la contaminación

La industria de propia iniciativa debe contemplar, la instauración de procedimientos de seguridad y prevención de la contaminación y la fijación de parámetros para los productos químicos en cada componente del medio ambiente que les concierna (alimentos, agua, bienes de consumo, etc.), respetando las normas nacionales o internacionales que sean aplicables y correspondan técnicamente.

Artículo 86°.- De la entrega de información sobre medidas de seguridad

Toda persona natural o jurídica, que con propósitos comerciales se dediquen a la importación, exportación, distribución, comercialización o al manejo de Plaguicidas del ámbito de este Reglamento, está obligada a proporcionar al usuario, la información necesaria sobre el almacenaje, transporte y medidas de bioseguridad que se deberán tomar para cautelar la protección y la seguridad de la salud humana y del ambiente.

Artículo 87°.-De la disposición al usuario de un N° telefónico para emergencias

El titular del Registro es responsable de proporcionar al usuario un número de teléfono disponible en forma ininterrumpida las 24 horas del día, para casos de emergencia. El titular del registro podrá consignar en el rotulado el número telefónico de una institución especializada, este deberá estar respaldado en un convenio o acuerdo contractual, debiendo este documento precisar los productos que abarca dicha responsabilidad.

La Autoridad Competente podrá realizar monitoreos aleatorios como parte del proceso de verificación y vigilancia.

Artículo 88°.- Del uso de plaguicidas sustitutos

La industria deberá contemplar, cuando proceda, la utilización de productos sustitutos e incluso aplicar tecnologías que no requieran de plaguicidas a fin de reducir o eliminar los riesgos a la salud y al ambiente.

Artículo 89°.- Del Inventario actualizado de plaguicidas de la empresa

Toda empresa vinculada al desarrollo de actividades relacionadas con plaguicidas deberá mantener un inventario actualizado de todos los productos, incluyendo ingredientes activos existentes en almacén, así como un control del producto ingresado y distribuido o vendido, lo cual será obligación del titular tenerlo a disposición de la autoridad competente.

Artículo 90°.-Del Informe de operaciones con plaguicidas

El titular del Registro deberá presentar un informe trimestral de operaciones a la Autoridad de Salud Competente, con el carácter de declaración jurada, sobre las cantidades importadas, fabricadas distribuidas o vencidas en ese período, así como las existencias en depósito. La Información se proporcionará dentro de los primeros treinta (30) días posteriores al vencimiento trimestral, en el formato del Sistema Nacional de Información de Plaguicidas creado por la DIGESA.

Artículo 91°.-De las sanciones al incumplimiento de obligaciones

El incumplimiento de cualquiera de estas obligaciones, dará lugar a una multa equivalente a cinco (5) UIT vigente.

La reincidencia en cualquiera de las faltas se sancionará con la cancelación de su Registro y consecuentemente con la cancelación de los Registros de sus productos.

TITULO QUINTO

**DE LAS MEDIDAS REGULATORIAS Y RESTRICCIONES PARA
LA COMERCIALIZACION DE PLAGUICIDAS DE USO
DOMÉSTICO, EN JARDINERÍA INDUSTRIAL
Y EN SALUD PUBLICA**

CAPITULO I

**DE LAS MEDIDAS REGULATORIAS PARA LA COMERCIALIZACION DE
PLAGUICIDAS**

SECCIÓN I

De Las Consideraciones Especificas De Plaguicidas De Uso Doméstico

Artículo 92°.- De la concentración del plaguicida de uso doméstico

Los plaguicidas de uso doméstico para venta libre al consumidor se comercializarán listos en la dilución de uso y deben tener el /los ingrediente/s activo/s en la/s concentración/es necesaria/s para asegurar una acción eficaz conforme sus indicaciones e instrucciones de uso.

Artículo 93°.- De las condiciones toxicológicas del plaguicida doméstico

Solamente se permitirán para venta libre al consumidor aquellos plaguicidas de uso doméstico cuyos productos formulados tengan las siguientes dosis letal 50 (DL50)

Por vía oral, en ratas, sea superior a 2 000 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 500 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida.

Por vía dermal, sea superior a 4 000 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 1 000 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida.

Por vía inhalatoria, en ratas, tenga una concentración letal 50 (CL50) superior a 5.0 mg/l, lo que permite incluirlos en la clase III (ligeramente peligrosos) o menores de acuerdo a la Clasificación de Pesticidas según su grado de Peligro, recomendada por la OMS.

Artículo 94°.- De los Ingredientes Activos autorizados

En la fabricación de productos plaguicidas de uso doméstico solamente se podrán incluir ingredientes activos autorizados para ese uso y en caso de una molécula nueva quedará a consideración de la Autoridad de Salud Competente.

Artículo 95°.- De los enmascarantes

Con respecto al tipo de enmascarantes a ser utilizado en los productos plaguicidas de uso doméstico, su autorización de uso será realizada a través del análisis de la Autoridad Sanitaria Competente del Estado Parte receptor (DIGESA), teniendo como base la legislación vigente sobre el tema en el mencionado Estado Parte.

Artículo 96°.-Del porcentaje permitido de enmascarantes

En las formulaciones líquidas, incluyendo las presentaciones en forma de aerosoles o similares, se permitirá el uso de enmascarantes en una concentración no mayor a 0.15% p/p (peso/peso) prohibiéndose su uso en los insecticidas que requieran de personal calificado para su aplicación.

SECCION II

Insecticidas de Uso en Salud Pública

Artículo 97°.- De las consideraciones toxicológicas del plaguicida de uso en Salud Pública

En las formulaciones de insecticidas de uso en Salud Pública se permiten solamente los principios activos cuya dosis letal 50 por vía oral, para ratas blancas, machos, sea igual o superior a 200 mg/kg de peso corporal para productos líquidos o a 50 mg/kg de peso corporal para productos sólidos, incluidos en las clases II, III o siguientes de la OMS, que se encuentren autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente.

Artículo 98°.- De las especificaciones técnicas de los equipos de aplicación

Para todos los plaguicidas de uso en Salud pública se deberán tomar en cuenta las especificaciones técnicas proporcionadas por el fabricante relativas a las características de las válvulas y el diámetro de los orificios que componen la válvula (con fase vapor y/o con ruptura mecánica)

Artículo 99°.- De los rodenticidas de uso Doméstico y en Salud Pública

Se prohíben los rodenticidas a base de alfanafiltiurea (ANTU), arsénico y sus sales, estricnina, fosfitos metálicos, fósforo blanco, monofluoroacetato de sodio, monofluoroacetamida, sales de bario y sales de talio.

Artículo 100°.- De la incorporación de insecticidas en los rodenticidas

Se permite la incorporación de insecticida y/o fungicida a las formulaciones de rodenticidas en la cantidad estrictamente necesaria para su conservación.

Artículo 101°.- De las formas de presentación de los rodenticidas

Las formas de presentación de los rodenticidas pueden ser:

- a) polvos de contacto;
- b) cebos simples, parafinados o resinados, granulados, pellets o bloques.

SECCIÓN III

Repelentes

Artículo 102°.- De los repelentes por calentamiento eléctrico

Se permiten las formulaciones de productos de uso doméstico o de Salud Pública de acción repelente para insectos, para aplicación en superficies inanimadas o para volatilización en ambientes, con liberación del ingrediente activo, por calentamiento eléctrico, cualquier otra forma de energía o espontáneamente.

Las trampas para insectos elaboradas en base a sustancias adhesivas y soporte inerte seguirán el mismo procedimiento de registro que un insecticida. Estos productos requerirán registro únicamente si en su formulación está contenido un ingrediente activo con acción plaguicida.

CAPITULO II

DE LAS RESTRICCIONES PARA LA COMERCIALIZACION DE PLAGUICIDAS

Artículo 103°.- De los productos obsoletos

Queda terminantemente prohibida a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento la importación, producción, formulación, distribución, almacenamiento, comercialización o cualquier actividad relacionada con el manejo y uso, de los ingredientes activos, material técnico o de las formulaciones para estas sustancias químicas en base a los ingredientes activos organoclorados (COP's) y los que figuran en la lista de las sustancias sujetas al PIC, detalladas en el Anexo N° 15 del PIC. Esta disposición incluye a los plaguicidas de uso Doméstico, en Jardinería, Industrial y en Salud Pública.

Artículo 104°.- De la prohibición de productos del PIC

No serán permitidos los principios activos incluidos en la lista del Consentimiento Fundamentado Previo (CFP) del Convenio de Róterdam: PIC, que figuran en el Anexo 5 y sus actualizaciones.

Artículo 105°.-Del dictamen de prohibición de productos PIC

Las suspensiones del registro, restricciones de uso, cancelaciones y prohibiciones de uso de los plaguicidas comprendidos en el ámbito de este Reglamento, por razones toxicológicas y ambientales, sujetas ó no al Procedimiento de Consentimiento Fundamentado previo (CFP), del convenio de Róterdam, serán dictaminadas por Resolución Directoral de la DIGESA, y publicadas en el Diario Oficial El Peruano. Estas resoluciones podrán ser objeto de los recursos previstos en la legislación nacional.

Artículo 106°.- De las restricciones de Uso del DDT

Las restricciones al uso del DDT obedecen al marco jurídico vinculante del Convenio de Estocolmo, el cual establece como finalidad aceptable su uso en la lucha contra los vectores de enfermedades, el uso queda restringido únicamente en casos de Emergencia

Sanitaria estrictamente necesarios para el control vectorial de malaria, de conformidad con las recomendaciones y directrices de la Organización Mundial de la Salud sobre su utilización, y sólo cuando no se dispone en el lugar de otras soluciones seguras, eficaces y asequibles. La utilización se reglamentará y vigilará cuidadosamente debiendo registrarse públicamente en la comunidad internacional, ésta evaluará por lo menos cada tres años si el DDT sigue siendo necesario a estos fines.

La utilización del DDT, obligará a que se elabore y ejecute un plan de acción como parte del plan de aplicación estipulado en el Artículo 7 del convenio de Estocolmo. En este Plan de Acción se incluirá:

- El desarrollo de mecanismos reglamentarios y de otra índole para velar porque la utilización del DDT se limita a la lucha contra los vectores de enfermedades.
- El empleo de productos, métodos y estrategias alternativos y adecuados, incluidas estrategias de gestión de la resistencia, para garantizar que dichas alternativas siguen surtiendo efecto.
- Medidas para reforzar la atención de la salud y reducir los casos de la enfermedad.

Al examinar las alternativas o combinaciones de alternativas se atenderá principalmente a los riesgos para la salud humana y a las repercusiones ambientales de esas alternativas. Las alternativas viables al DDT, deberán ser menos peligrosas para la salud humana y el medio ambiente, adecuadas para la lucha contra las enfermedades según las condiciones existentes y basadas en datos de vigilancia.

Artículo 107°.- De la prohibición de plaguicidas Extremadamente tóxicos

Queda prohibido el empleo de plaguicidas clasificados como Extremadamente Tóxico (I a) Altamente Tóxico (I b) y Moderadamente Peligroso (Clase II) para uso doméstico y en jardinería, quedando restringido para uso industrial y salud pública siempre y cuando sea aplicado por personal altamente calificado, tomando en consideración las medidas de seguridad pertinentes.

Artículo 108°.- De la prohibición de plaguicidas Cancerígenos, Mutagénicos y Teratogénicos.

Se prohíbe a través del Organismo técnico Asesor de la DIGESA: CONAP-SALUD la formulación, fabricación, importación, comercialización, distribución o utilización de plaguicidas reconocidos como carcinógenos o mutágeno o como tóxico para la reproducción del ser humano, comprobados científicamente bajo parámetros establecidos por la OMS u organismos internacionales reconocidos.

Artículo 109°.- De las Restricción de los plaguicidas por su composición química

La restricción de un plaguicida dependerá de su composición química, de su peligrosidad derivada por los componentes de su formulación, de los efectos toxicológicos, del ámbito de aplicación, de la normatividad vigente y de las consideraciones de la Autoridad Competente.

Artículo 110°.- De la prohibición de la venta a menores de edad

Queda prohibida la venta de Plaguicidas del ámbito del presente Reglamento a menores de edad o personas con antecedentes o evidentes signos de alteración mental.

Artículo 111°.- Limitaciones para el registro de formulaciones

No se podrán registrar formulaciones con el mismo nombre comercial o nombres similares cuando tengan diferentes concentraciones de ingredientes activo, se presente la misma concentración de ingredientes activos, pero con diferentes componentes y cuando la composición química es totalmente diferente.

No se podrán registrar formulaciones que presenten únicamente el nombre comercial bajo la denominación genérica o común del ingrediente activo o cuando el nombre comercial

corresponda a un plaguicida ya registrado por otra persona natural o jurídica. El caso de un plaguicida importado registrado con un nombre, el segundo importador deberá contar con la autorización del fabricante que le autorice a cambiar de nombre.

Artículo 112°.- De la promoción de plaguicidas de menor riesgo

Se favorecerá la producción de plaguicidas de menor riesgo a la salud humana y ambiental sin que se altere la eficacia del producto.

Artículo 113°.- Del uso de sustancias adhesivas para insectos

Las trampas para insectos elaboradas en base a sustancias adhesivas y soporte inerte seguirán el mismo procedimiento de registro que un insecticida.

TITULO SEXTO

DE LA VIGENCIA, MODIFICACIONES, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL

CAPITULO I

DE LA VIGENCIA DEL REGISTRO

Artículo 114°.- De la vigencia del Registro Sanitario

Los Registros Sanitarios tendrán una vigencia de 05 años, vencido este plazo expira la autorización para su comercialización, pudiendo ser decomisado el producto por la Autoridad Competente para los fines que correspondan, asumiendo el establecimiento expendedor las sanciones pertinentes. Como mecanismo de verificación de la fecha de vigencia del registro el interesado observará su codificación, descrita en las especificaciones del rotulado.

Artículo 115°.- De la caducidad del registro.

El registro sanitario mencionado en el artículo anterior tendrá una vigencia de CINCO (05) años, al término de los cuales la empresa deberá volver a solicitar el Registro presentando la documentación que corresponda, de no hacerlo se producirá, sin necesidad de notificación previa, la caducidad del registro.

CAPITULO II

DE LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO

Artículo 116°.- De la modificación a solicitud de parte

El Registro Nacional, de un producto será modificado a solicitud fundamentada del titular del Registro y autorizada por la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud.

Artículo 117°.- De las consideraciones sujetas a modificación

Se consideran como modificaciones de un Registro sujetas a aprobación, entre otras a:

- Cuando cambie el titular, ya sea por una transferencia de la titularidad del registro o cuando se modifique su razón social. Todo cambio de titular en el Registro cobra vigencia desde que se expide la Resolución Directoral por la Autoridad Competente que autoriza la modificación solicitada.
- Modificación del nombre comercial o marca.
- Modificación de la presentación de envases, manteniendo las características físico

- químicas del producto inicial.
- Cambio del país de procedencia del material técnico o del producto formulado, manteniendo las características físico químicas del producto inicial.
 - Cambio de la Empresa fabricante, formuladora o reenvasadora del material técnico ó del producto formulado, manteniendo las características físico químicas del producto inicial.
 - Cuando los usos del producto registrado se cambien, adicione y modifiquen en dosis, será regulado de acuerdo a las competencias del Sector Salud.
 - Cuando cambie el formato o el contenido de la etiqueta, para lo cual el suministrado proporcionará el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos y la nueva información que sustente el cambio.
 - Cuando cambie la categoría toxicológica del producto, para lo cual se remitirá la nueva información que sustente el cambio de toxicología y proyecto de nueva etiqueta comercial.

Artículo 118°.- Del Cambio de Titularidad del Registro

Mediante el cambio de titularidad del Registro Sanitario, el titular podrá transferir o ceder el registro a favor de terceros, siempre que estén debidamente constituidos en el país, asumiendo el nuevo titular los derechos y obligaciones sobre el producto.

Artículo 119°.- De los requisitos para el cambio de titularidad

Para solicitar el cambio de titularidad o de razón social del titular del registro sanitario, el interesado deberá adjuntar a su solicitud el Testimonio Notarial, el Registro Único de Contribuyente (RUC) y el proyecto de etiqueta con el rotulado consignando las modificaciones correspondientes.

Artículo 120°.- De la modificación del Registro Sanitario por cambio de razón social

Para solicitar la modificación del Registro Sanitario de un producto importado por cambio de razón social del fabricante o exportador, el titular del registro deberá presentar un nuevo certificado de libre comercialización o una certificación de la autoridad competente del país de origen que acredite dicho cambio acompañada de su correspondiente traducción.

Artículo 121°.-De la autorización de modificación por la Autoridad Competente

Toda modificación que conlleve un cambio en la información del Registro Sanitario o Autorización, deberá comunicarse a la DIGESA previo pago establecido en el TUPA para su evaluación y pronunciamiento y posteriormente ser anexado al expediente. Para el efecto, el interesado deberá presentar la solicitud indicando los motivos y la documentación sustentatoria respectiva.

Cualquier modificación no autorizada por la DIGESA, invalidará automáticamente el registro otorgado y estará sujeta a las sanciones contempladas en el presente Reglamento.

Artículo 122°.- De la inclusión de un nuevo proveedor

Para incluir un nuevo proveedor, se deberá verificar que dicho producto tenga la misma composición incluyendo impurezas, isómeros, aditivos así como el material técnico y los demás componentes de la formulación, lo que induzca un mismo perfil toxicológico del producto originalmente registrado.

Artículo 123°.- De la Notificación de las modificaciones

Los resultados evaluados de la modificación, serán notificados oficialmente por la DIGESA, mediante Resolución Directoral indicando los motivos aprobatorios o denegatorios.

Artículo 124°.-De los requisitos para solicitar modificaciones del registro

Podrá solicitarse la ampliación de uso o modificación de dosis de un producto registrado, en cuyo caso el interesado acompañará a su solicitud los siguientes documentos:

- Nuevos estudios de Eficacia, bajo las mismas condiciones exigidas para la inscripción de productos formulados.
- Etiqueta impresa vigente
- Proyecto de Etiqueta modificada
- Informe Técnico que sustente los nuevos usos, dosis, aplicación,
- Comprobante de Pago del derecho respectivo.

Producida la autorización, registrará en la nueva etiqueta el texto modificado, con la que continuará su comercialización.

Artículo 125°.-De los requisitos para incluir un nuevo proveedor

Toda solicitud de inclusión de un nuevo país proveedor de un producto registrado, no conlleva la anulación del anterior. El interesado acompañará los siguientes documentos:

- Certificado oficial de Libre Comercialización del producto en el país de origen o Certificado que acredite que el producto está aprobado y autorizado para los fines que se destine. El Certificado deberá presentarse en original o copia, adjuntando traducción simple al castellano en caso de ser necesario y no tener una antigüedad mayor de un año. Se aceptará el certificado de Libre Venta o de Exportación en caso que el producto no se comercialice en el país de origen siempre y cuando sea por razones que no implique riesgo toxicológico o peligrosidad.
- Certificado de análisis cualitativo y cuantitativo del producto
- Declaración Jurada indicando que ambos productos son iguales por reunir las mismas propiedades físicas, químicas, y toxicológicas.
- Proyecto de nueva etiqueta comercial
- Hoja de Seguridad de materiales emitida y firmada por el fabricante o el responsable técnico o representante legal de la empresa importadora
- Comprobante de pago por el derecho de trámite respectivo.

Artículo 126°.-De los requisitos para solicitar cambio de fabricante

Podrá solicitarse cambio de fabricante o formulador de un plaguicida registrado, para lo cual el interesado adjuntará a su solicitud:

- Especificaciones técnicas del producto elaborado por el nuevo fabricante
- Certificado de análisis químico cualitativo y cuantitativo del ingrediente activo
- Certificado de composición química al 100% del producto formulado
- Proyecto de nuevo rotulado
- Comprobante de pago por derecho de trámite, los requisitos comprendidos en el Artículo 16° y los estipulados en la SECCION I del Artículo 37° del presente Reglamento.

Artículo 127°.-De los requisitos para solicitar cambio de marca de un producto

El cambio de la marca del producto, obliga a una nueva inscripción, pero sólo requerirá la presentación de los siguientes documentos:

- Informe Técnico (Indicando propiedades físico químicas del ingrediente activo y del producto formulado, dosis, uso , aplicación)
- Análisis físico químico de la composición de la formulación al 100 %
- Datos del envase
- Proyecto de rotulado
- Comprobante de pago por los derechos de trámite respectivo

CAPITULO III

DE LA SUSPENSION DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 128°.- De la toma de decisión para la suspensión de un Registro

La Autoridad de Salud Competente, podrá suspender el Registro de un Plaguicida por razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos de índole toxicológico o de daño al ambiente. La Autoridad de Salud Competente, en base al Informe de la Comisión Nacional de Plaguicidas del Sector Salud (CONAP-SALUD), tomará una decisión sobre la validez del Registro del plaguicida ó de la sustancia activa, dentro de un plazo que no excederá de ciento veinte (120) días útiles, y de acuerdo con la evaluación del caso podrá levantar la suspensión, modificar o restringir el uso, cancelar el registro y prohibir el uso del producto en cuestión.

Artículo 129°.- De la Suspensión o Restricción de un registro

La suspensión ó restricción de uso del registro de un plaguicida de uso Doméstico, en Jardinería, Industrial o Salud Pública, procederá, según sea el caso, cuando:

- Se compruebe que el producto es ineficaz ó perjudicial para alguno de los usos propuestos, aún de conformidad con las instrucciones recomendadas.
- Su comercialización haya sido prohibida en cualquiera de los países de origen por causas de peligrosidad, toxicológicas o daño al ambiente.
- El ingrediente activo o producto formulado esté sujeto a Procedimiento CFP del programa conjunto FAO/PNUMA, de las Naciones Unidas (Convenio de Róterdam).

CAPITULO IV

DE LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO

Artículo 130°.- Causas de la cancelación del Registro

El Registro de un plaguicida comprendido en el ámbito de este Reglamento será cancelado cuando:

- Lo solicite el titular del Registro
- Cuando se compruebe la adulteración del producto, cometida por el titular del Registro, por el o los importadores, fabricantes y /o envasadores autorizados por éste.
- Otros que la Autoridad determine bajo justificación técnica – científica.
- Cuando se compruebe la adulteración de la información técnica proporcionada por el fabricante sobre el producto declarado.

Artículo 131°.- De la solicitud de cancelación por parte del titular

Cuando así lo considerase oportuno, el titular de un producto inscrito en el Registro podrá renunciar a la inscripción del mismo. Para ello, deberá notificarlo por escrito a la DIGESA, la cual comunicará en tiempo y forma adecuada al titular, la cancelación definitiva del producto. En caso de que una vez aceptada la cancelación, el titular decidiera a volver a inscribir el producto en el Registro, deberá iniciar nuevamente los trámites, como si de una inscripción nueva se tratase, aportando toda la documentación indicada en el artículo respectivo.

Artículo 132°.-Del plazo otorgado para agotar existencias de un producto cancelado

Cuando el titular del registro solicite la cancelación del registro de un producto en particular, la DIGESA otorgará mediante comunicación expresa un plazo prudencial para agotar existencias; no permitiéndose nuevas importaciones para dicha empresa y no excluyéndose la responsabilidad del titular del registro mientras el producto se mantenga en el mercado, conforme lo establecido en el presente reglamento.

Artículo 133°.-De la suspensión y cancelación por información internacional

Cuando el Programa Conjunto de la Organización Mundial de la Salud – OMS y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) u otro organismo nacional o internacional reconocido y especializado, emita información científica que determine que un producto químico no es seguro y/o eficaz en su uso o consumo, conforme a los términos en que fue autorizado su registro, la DIGESA podrá:

- a) Suspender el registro sanitario del producto para que el titular del registro efectúe, las modificaciones, las indicaciones de uso y manejo, administración, rotulado y lo que precise modificar para garantizar la seguridad y/o eficacia en el uso de dicho producto.
- b) Cancelar el registro sanitario del producto cuando su uso constituya un peligro para la salud y el ambiente.

Artículo 134°.-De las infracciones que originan la cancelación del registro

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición precedente, en cualquier momento se podrá cancelar el registro sanitario o el trámite del mismo, cuando:

- a) Se detecte en el expediente presentado al solicitar el registro sanitario o en documentos posteriores comunicando alguna modificación para una anotación marginal, cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones o en los documentos, sin perjuicio de las acciones legales a que hubiere lugar. En tal caso, la presentación de la solicitud dejará de surtir efectos legales.
- b) Se verifique que la ubicación de la fábrica, planta formuladora, bodegas o almacenes, centros de distribución o expendio, que pertenezcan al titular del registro, atenten contra la salud y seguridad de las personas y de las poblaciones vecinas, comprobándose además que en la fecha de construcción del establecimiento la zonificación no permitía dicha instalación y que existía población cercana o dentro de los límites establecidos.

Artículo 135°.- De la Publicación de la cancelación del Registro

Cancelado el Registro de un plaguicida de uso Doméstico, en Jardinería, Industrial o en Salud pública, por razones de daños a la Salud o al ambiente, quedan prohibidos su importación, fabricación, formulación y comercialización en el país a partir de la fecha de publicación de la resolución respectiva en el Diario Oficial El Peruano y de otro medio de información masiva

Artículo 136°.- Del plazo de retiro del producto cancelado

El titular del registro deberá tomar las acciones pertinentes para proceder al retiro inmediato del producto del mercado en un plazo establecido que no exceda los sesenta (60) días útiles, e informará a los usuarios sobre la medida de prohibición y la decisión adoptada por la Autoridad Competente para la disposición final del producto.

Artículo 137°.- De otras sanciones aplicables

La cancelación del Registro Nacional de un plaguicida comprendido en el ámbito del presente Reglamento, no será obstáculo para la aplicación de las medidas normativas de carácter civil, penal o administrativas que correspondan, de conformidad con la legislación nacional vigente.

Artículo 138°.- De los Recursos Administrativos

Emitida la Resolución Directoral que declare cancelado el Registro el interesado podrá interponer el recurso de apelación, dentro de los quince (15) días hábiles de notificada

dicha resolución, ante la Autoridad de Salud Competente, que será la primera instancia. De interponerse el Recurso de apelación la segunda instancia corresponderá a la Comisión Nacional de Plaguicidas del Sector Salud (CONAP-SALUD).

Artículo 139°.- Del pronunciamiento de la CONAP-SALUD

El pronunciamiento sobre el producto cancelado expedido por la Comisión Nacional de Plaguicidas del Sector Salud (CONAP-SALUD) confirmando ó revocando la decisión previa, podrá complementar las medidas que estime pertinentes, a fin de cautelar la seguridad sanitaria que signifique un riesgo para la salud ó el ambiente.

TITULO SEPTIMO

DE LOS ENVASES, EMBALAJES Y REQUISITOS PARA EL ETIQUETADO E INSERTO DE INSTRUCCIONES

CAPITULO I

DE LOS ENVASES Y EMBALAJES

Artículo 140°.- De la seguridad de los envases

Los plaguicidas Químicos comprendidos en el ámbito del presente Reglamento deberán estar contenidos en envases que permitan un adecuado uso y manipuleo y que brinden seguridad para evitar riesgos a la salud humana y el ambiente.

Artículo 141°.-De la prohibición en envases que hayan contenido alimentos

Está prohibido el envasado y el trasvasado, así como la distribución de plaguicidas en envases que hayan contenido alimentos, bebidas u otros no autorizados. El Infractor de esta disposición será sancionado con multa de tres (3) UIT, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.

Artículo 142°.-Del etiquetado de envases pequeños

Cuando se utilicen envases menores de 250 gr o ml el cual no permita incluir la información completa del rotulado y en los casos que no sea posible incluir en la etiqueta todos los datos de manera legible , se adjuntará un inserto de instrucciones.

Artículo 143°.-De la sanción por el uso de envases no autorizados

La venta y fabricación de plaguicidas comprendidos en el ámbito del presente Reglamento, será realizada en envases aprobados por la Autoridad de Salud Competente, de conformidad con las normas técnicas vigentes.

El incumplimiento de este Artículo será sancionado con una multa equivalente a cinco (5) UIT por cada tipo de envase.

Artículo 144°.-De los envases de productos líquidos

Los envases de productos líquidos deberán estar provistos de una tapa con precinto de garantía que será establecido por el fabricante, que sea irremediamente destruido cuando se utilice por primera vez, y de un sistema de cierre apto para volver a cerrarse varias veces sin pérdida de su contenido.

Artículo 145°.-De la sanción por la venta en envases deteriorados

La venta de productos comprendidos en el ámbito del presente Reglamento, cuyos envases se hayan deteriorado o dañado al punto que su almacenamiento o empleo resulten peligrosos, no podrán ser comercializados ni distribuidos al público.

La infracción al presente artículo se sancionará con una multa de dos (2) UIT por cada producto. En estos casos, la Autoridad de Salud Competente procederá a su inmovilización y decidirá, la disposición final de los mismos, evitando en lo posible los riesgos para la salud y el ambiente

CAPITULO II

DE LOS REQUISITOS GENERALES PARA EL ETIQUETADO Y LA HOJA INFORMATIVA

Artículo 146°.- De la obligatoriedad de la etiqueta para solicitar el registro

Toda solicitud de Registro de un Plaguicida de uso Doméstico, en Jardinería, Industrial y Salud Pública deberá acompañarse de una copia del proyecto de Etiqueta y Hoja Informativa cuando lo requiera que exhibirá el producto, redactadas de acuerdo al instructivo obligatorio de etiqueta y panfleto armonizado y aprobado por la Autoridad de Salud Competente.

Artículo 147°.-De la autorización de la etiqueta y la hoja de instrucciones

Toda etiqueta y Hoja de Instrucciones contendrá la información autorizada por la Autoridad Competente que se derive de los datos proporcionados y evaluados en el Registro del producto.

Artículo 148°.-De los requisitos del contenido para las etiquetas

Las etiquetas deben estar diseñadas de acuerdo con los requisitos establecidos en las normas oficiales de etiquetado contenidas en el Anexo. N° 7 y N° 8 del presente Reglamento.

Artículo 149°.-De la condición del etiquetado para la comercialización

Todo Plaguicida de uso Doméstico, en Jardinería, Industrial y Salud Pública, para efectos de su comercialización, deberá estar rotulado con arreglo a lo que se dispone en este Capítulo y en el Anexo N° 7 y N° 8 del presente Reglamento.

Artículo 150°.-De las especificaciones técnicas del etiquetado

En el rotulado, las leyendas deberán ser redactadas en idioma castellano y ser acordes con su contenido y naturaleza. Las representaciones gráficas, diseños y leyendas, deberán aparecer claramente visibles y fácilmente legibles de forma que las indicaciones puedan leerse horizontalmente cuando el envase esté situado en posición normal.

Artículo 151°.- De la seguridad en la impresión del rótulo

Los envases deberán llevar el rótulo impreso o adherido en forma tal que resista la manipulación y la tinta resista la acción de los agentes atmosféricos. Asimismo, el Encarte Informativo debe ser de material y características que garanticen que la literatura de dicho folleto acompañe invariablemente al envase durante su comercialización.

Artículo 152°.- De la veracidad de la información de la etiqueta

Los productos no deberán describirse ni presentarse con rótulo o rotulado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear impresión errónea respecto a su naturaleza, origen y/o calidad.

Artículo 153°.- De las frases no permitidas en el rótulo

Ningún plaguicida de origen químico puede considerarse inofensivo, por lo que no se podrán utilizar términos como "sin peligro", "seguro", "no tóxico", "inocuo", "no venenoso",

“no perjudicial”, u otro similares, ni tampoco términos superlativos como: “el más efectivo”, “el mejor”, “sumamente eficaz”, “tratamiento excelente”, “incomparable” u otros similares.

Artículo 154º.-De los símbolos de peligro

Los símbolos de peligro deberán disponerse en forma visible y llamativa en la sección principal. La impresión de los textos de la etiqueta y folleto serán en color negro sobre fondo blanco y no aparecerá ningún otro color, excepto los que identifiquen al logotipo y la marca de la empresa debidamente registradas, y el correspondiente a la franja o banda toxicológica. Anexo N° 9

Artículo 155 º.-De la información mínima de la etiqueta

El rotulado consignará como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre comercial del producto.
- b) Declaración del (los) nombre(s) común(es) del(los) ingrediente(s) activo(s).
- c) Clase de plaguicida.(Insecticida, fungicida, etc)
- d) Tipo de Formulación (concentrado soluble, concentrado emulsionable, polvo mojable)
- e) Composición química de la formulación principalmente ingredientes activos y solventes.
- f) Código de registro sanitario del producto. Se podrá consignar adicionalmente, los registros sanitarios otorgados en otros países mencionando el país respectivo.
- g) Contenido neto del envase. En caso de existir envase colectivo con varios envases interiores se especificará el número y clase de unidades contenidas en él.
- h) Número de referencia el lote de fabricación y la fecha de fabricación.
- i) Fecha de vencimiento o caducidad, como plazo límite de comercialización
- j) Nombre del fabricante y/o distribuidor con indicación de la dirección y teléfono.
- k) Modo de preparación, dosificación y métodos de aplicación
- l) Indicaciones adecuadas para almacenamiento y transporte.
- m) El modo de empleo, incluyendo el tiempo de reingreso de ser necesario al lugar después de aplicado el producto.
- n) Características explosivas, inflamables o corrosivas (Anexo N° 9)
- o) Clase toxicológica II, III ó IV (moderadamente o ligeramente peligroso). Anexo N° 4
- p) Clase toxicológica Ia , Ib consignará la frase “manejado por personal estrictamente calificado”, de acuerdo a las normas internacionales de salud.
- q) En la parte central o principal del rótulo se indicará el uso recomendado del producto según sea el caso: Uso Doméstico, Salud Pública , Industrial o Jardinería
- r) La información necesaria, indicaciones y símbolos de advertencia para casos de intoxicación o accidente, incluyendo el teléfono de emergencia en estos casos.
- s) Pictogramas o Símbolos e indicaciones o frases de peligro que correspondan, según Anexo .N° 9 , para los cuales se debe tener en cuenta lo siguiente:
 - Uso de pictogramas: Los pictogramas deben aparecer claramente visibles y ubicados según recomendación de la FAO (FAO, 1995). El tamaño deberá ser proporcional al tamaño del envase. Los pictogramas a incluirse deben corresponder a las características relevantes del producto. Anexo N° 9
 - Símbolos pictóricos: Los símbolos pictóricos relativos a las propiedades físicas del producto deberán imprimirse en los productos indicados en un rombo de dimensiones no inferiores a un décimo (1/10) de la superficie del recuadro principal de la etiqueta y no inferiores a 10 x10 mm. Anexo N° 9
- t) Disposición final de residuos: de acuerdo a la normatividad vigente

Artículo 156°.-De la información codificada de la etiqueta

La etiqueta podrá tener información codificada (de código de barras) para el control interno de la empresa, cuya ubicación no interfiera con la información destinada a la prevención de riesgos del usuario.

Artículo 157°.- De la obligatoriedad del uso de pictogramas en la etiqueta

Los pictogramas son obligatorios en toda etiqueta, dependiendo de la clasificación toxicológica y de peligrosidad deberán tener como mínimo los que se refieren al de mantenerlo bajo llave fuera del alcance de los niños y, cuando corresponda, el del aseo personal después de usar el producto. Anexo N° 9 del presente reglamento.

Artículo 158°.-De la obligación del gravado en forma indeleble

Todos los envases de Plaguicidas comprendidos en la categoría toxicológica de Altamente peligrosos deberán obligatoriamente estar rotulados o grabados en forma indeleble de la siguiente forma: “No debe usarse para guardar alimentos, bebidas o alimentos para animales” o el pictograma de la calavera o signo de peligro.

Artículo 159°.-De las medidas de peligro y precauciones

Deberán estar claramente indicadas en el rótulo las precauciones necesarias para prevenir que el producto formulado arda o estalle, por las propiedades de combustibilidad, inflamabilidad, potencialidad de explosión y de corrosión.

Artículo 160°.-De la prohibición de términos en el rotulado

En el rótulo de los productos plaguicidas con agregado de enmascarantes no se deberán utilizar los términos “perfume”, “fragancia” o similar con fines de evitar confusiones o mal uso deberá indicarse expresamente prohibido el uso como aromatizante.

Los productos de liberación controlada como tabletas y líquidos termo evaporables podrán contener enmascarantes, los que deberán ser declarados a la Autoridad Sanitaria Competente, no debiéndose aludir al enmascarante en el rótulo.

TITULO OCTAVO**CAPITULO I****DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PLAGUICIDAS****Artículo 161°.- De la autorización de las actividades**

Sólo podrán ser almacenados y transportados aquellos plaguicida de uso Doméstico, en Jardinería, Industrial y en Salud Pública que estén debidamente registrados en la DIGESA y que cuenten con la respectiva autorización de dichas actividades por las autoridades sectoriales competentes.

Artículo 162 °.-De la autorización del local de almacenamiento

Los establecimientos comerciales que almacenen plaguicidas comprendidos en el ámbito del presente reglamento, deben contar con la autorización sanitaria expedida por la Autoridad de Salud Competente en concordancia con lo establecido en el artículo 37° del presente Reglamento así como contar con un Responsable Técnico registrado.

Artículo 163°.-De las condiciones de transporte y almacenamiento

Todos los plaguicidas deben ser almacenados y transportados en sus envases originales y con sus respectivas etiquetas adheridas, hoja de seguridad de materiales (MSDS) y plan de contingencias. En las operaciones de almacenamiento y transporte de plaguicidas, los

trabajadores deben cumplir con las medidas de Seguridad e Higiene establecidas en la legislación nacional o internacional vigente que rige esta materia.

Artículo 164º.-De las precauciones en el transporte de plaguicidas

Las operaciones de transporte, carga y descarga deben realizarse tomando las medidas necesarias para evitar derrames, roturas, abolladuras o cualquier otro tipo de deterioro de los envases que pueden producir fugas, evaporación o descomposición de las sustancias tóxicas contenidas.

Artículo 165º.-De las restricciones para actividades junto a otros productos

Los plaguicidas no podrán ser ni almacenados, ni transportados ni reenvasados junto a los siguientes productos y artículos:

- Productos alimenticios para consumo humano o animal
- Productos medicinales
- Fertilizantes y materiales de enmiendas
- Utensilios de uso doméstico
- Telas, ropas o cualquier otro artículo de uso personal
- Semillas
- Cualquier otro producto que lo establezca la Autoridad de Salud

Artículo 166º.-De las prohibiciones de almacenamiento y transporte de plaguicidas

Se prohíbe almacenar o transportar plaguicidas, cuando los envases presenten malas condiciones en el cierre, roturas, escapes, etiquetas rotas, decoloradas ó sin rotulación que identifique al producto contenido.

Artículo 167º.-Del acondicionamiento de locales en otras instalaciones

Las aduanas, aeropuertos, puertos, estaciones de ferrocarriles, almacenes de depósitos y otros establecimientos e instalaciones semejantes deben contar con los locales acondicionados adecuadamente para almacenar exclusivamente plaguicidas.

Artículo 168 º.-De las condiciones de seguridad en el almacenamiento

No debe permitirse que duerman personas o animales domésticos en bodegas que almacenen plaguicidas.

Artículo 169 º.-De los residuos del lavado de derrames

Las aguas utilizadas en el lavado de derrames de plaguicidas, o cualquier otro material usado para recoger los derrames, no podrán desecharse directamente en el sistema de alcantarillado o en fuentes de agua y para su disposición final deberá regirse de acuerdo a la normatividad vigente sobre residuos peligrosos.

Artículo 170 º.-De las condiciones de seguridad de los locales de almacenamiento

En los locales destinados al almacenamiento y comercialización de plaguicidas de uso Doméstico, en Jardinería, Industrial y Salud Pública, éstos deben almacenarse debidamente identificados por sus correspondientes etiquetas y agrupados de acuerdo con su afinidad físico-química, manteniendo una adecuada separación y ventilación entre cada grupo y entre ellos y la pared. La altura disponible para almacenamiento no podrá ser mayor de las tres cuartas partes de la altura total del local.

Artículo 171º.-De las restricciones al personal autorizado

Sólo tendrán acceso a los locales de almacenamiento de plaguicidas aquellas personas que trabajan en ellos y el personal y las autoridades que, por Ley y sus Reglamentos, deban hacerlo en el desempeño de sus funciones. Esta disposición debe ser indicada en rótulos con caracteres legibles y colocados en lugar visible en la entrada del local.

Artículo 172 °.-De la capacitación el personal autorizado

Las personas responsables del manejo de los locales destinados al almacenamiento de plaguicidas deben poseer los conocimientos propios de seguridad e higiene y contar con capacitación constante para el desempeño de sus funciones.

Artículo 173°.-De las condiciones de seguridad de los vehículos de transporte

El transporte de plaguicidas sólo podrá realizarse en vehículos que puedan limpiarse y descontaminarse adecuadamente, concordante con la Ley N° 28256 “Ley que Regula el Transporte de Materiales y Residuos Peligrosos” y su Reglamento.

Artículo 174°.- De las precauciones generales de los vehículos

El presente artículo establece las precauciones generales que deben tener los vehículos de transporte de plaguicidas:

- a) Estar debidamente cubiertos, de manera que protejan al producto de la intemperie y de cualquier peligro de contaminación al medio ambiente.
- b) Tener buena ventilación y aireamiento.
- c) Para el transporte de los envases conteniendo plaguicidas, deberá asegurarse previamente que los cierres y tapas estén bien ajustados, preferiblemente dotados de precintos de seguridad.
- d) Con el fin de impedir deterioro en el envase o en el rótulo, debe evitarse el hacerlos rodar o lanzarlos sobre superficies irregulares.
- e) Deberá evitarse que el vehículo de transporte tenga elementos punzo cortantes sobresalientes dentro del espacio donde van a ser colocados los plaguicidas.
- f) Los envases deben ser colocados sobre plataformas u otros materiales que garanticen la máxima seguridad en el transporte de estas sustancias peligrosas.
- g) El vehículo debe estar dotado de precintos de seguridad que permitan la máxima estabilidad en el transporte de los envases de plaguicidas.
- h) La empresa encargada de realizar el transporte de plaguicidas deberá contar con la respectiva póliza de seguro que cubra los potenciales daños ambientales.

TITULO NOVENO**DE LA DESTRUCCIÓN DE LOS ENVASES VACIOS, REMANENTES, PLAGUICIDAS CADUCOS Y RECOLECCION DE DERRAMES****Artículo 175°.-De la responsabilidad de los residuos de plaguicidas**

Toda persona natural ó jurídica que fabrique, formule, reempaque, reenvase, almacene, transporte, manipule y utilice plaguicidas comprendidos en el ámbito de este reglamento será responsable de la recolección de derrames, de la eliminación de remanentes, de los envases vacíos y de los plaguicidas caducos, todo lo cual debe realizarse de conformidad con lo indicado por el fabricante del producto en el etiquetado que lo acompaña y de acuerdo a la normativa sobre residuos sólidos existentes.

Artículo 176°.-Del inventario de plaguicidas a destruir

Toda persona natural o jurídica que fabrique, formule, reempaque, reenvase, almacene, y venda plaguicidas debe llevar un registro de todos aquellos productos que se deterioraron y que es necesario destruir. Dicho registro debe contener la siguiente información:

- Nombre genérico y comercial del producto
- Cantidad del producto a desechar
- Método de destrucción utilizado
- Lugar y Fecha en que se realizó el desecho de tales productos.

Artículo 177º.-Del método de destrucción de residuos plaguicidas

El desecho o destrucción de plaguicidas no utilizables debe realizarse de acuerdo con las normas técnicas y las disposiciones legales específicas que establece la Autoridad de Salud Competente.

Artículo 178º.-De la prohibición de no abandonar plaguicidas caducos

Se prohíbe dejar abandonados en cualquier lugar público o privado remanentes de plaguicidas o envases vacíos que hayan contenido plaguicidas.

Artículo 179º.-De la prohibición de la quema de residuos plaguicidas

Se prohíbe la destrucción por quemado de cualquier plaguicida, envases o remanentes además de los que contengan metales como mercurio, plomo, cadmio ó arsénico y otras sustancias químicas que producto de la combustión represente un riesgo ambiental.

Artículo 180º.-De la disposición final de los envases usados

Toda persona natural o jurídica que utilice plaguicidas es responsable de desechar adecuadamente los envases usados de acuerdo con lo recomendado en el etiquetado y las normas vigentes así como el almacenamiento provisional de éstos antes de su destrucción.

Artículo 181º.-De las consideraciones técnicas de descontaminación de equipos

Las operaciones de descontaminación del equipo de aplicación de plaguicidas moderadamente peligrosos o de mayor peligrosidad, deben ser realizadas por personal técnico altamente calificados para ese fin, bajo la responsabilidad del operador, conforme a las medidas de seguridad e higiene establecidas por las normas expedidas por las autoridades sectoriales competentes y el Ministerio de Trabajo. Las aguas utilizadas en el lavado del equipo de aplicación no deben ser vertidas en corrientes de agua o en sistemas de alcantarillado público.

Artículo 182º.-De los envases tipo aerosol

Se prohíbe perforar ó quemar envases usados con plaguicidas de tipo aerosol, la disposición final de estos será efectuada en rellenos de seguridad utilizando métodos de manejo de residuos peligrosos.

Artículo 183º.- Del Sistema Integral de Gestión de Residuos Sólidos

Las empresas titulares del registro, establecimientos dedicados a la comercialización de Plaguicidas y empresas prestadoras de servicios de transporte de residuos sólidos, deberán enmarcarse dentro de la Ley General de Residuos Sólidos, Ley 27314 y su Reglamento, establecer un Sistema Integral de Gestión de Residuos Sólidos donde se hagan solidariamente responsables por los residuos generados por su actividad, acorde además con el Código de Conducta. Remitirán sus correspondientes Planes de Acción dentro de los sesenta (60) días posteriores a la vigencia de este Reglamento, precisando los sistemas y estrategias para la recolección y su eliminación segura en cumplimiento de la citada Ley y su reglamentación.

Artículo 184º.-De los sistemas y estrategias de recuperación de envases

Los sistemas y estrategias de recuperación de envases mencionados en el artículo anterior pueden responder también a una acción colegiada o concertada por el sector correspondiente a través del gremio o institución que las representa, lo cual también deberán comunicarlo oficialmente a la DIGESA dentro de los sesenta días de la vigencia de este Reglamento.

Artículo 185º.-Del acopio temporal de envases en los municipios locales

Los envases vacíos de plaguicidas de uso doméstico, salud pública, industrial o de Jardinería serán considerados residuos peligrosos y no deben mezclarse con los

residuos del ámbito municipal, considerándose como estrategia que estos puedan ser entregados al Municipio local para su correspondiente acopio temporal.

Artículo 186°.- De la Autorización de Movilización de residuos peligrosos

Cualquier movimiento de los Residuos Peligrosos, (de los Plaguicidas del ámbito de este reglamento), para su eliminación, disposición final o tratamiento deberá ser comunicado a la DIGESA, la cual podrá verificar las condiciones técnico-sanitarias de traslado, previas a los procesos mencionados. La prestación de dichos servicios corresponde a una Empresa Prestadora de Servicios de Residuos Sólidos (EPS-RS) debidamente registrada en la DIGESA.

Artículo 187°.- De los procedimientos de exportación de residuos plaguicidas

Los procedimientos para exportación de envases de Plaguicidas en desuso u obsoletos, estarán sujetos a los procedimientos administrativos de la Dirección General de Salud en el Marco del Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación.

Artículo 188°.-De las Normas internacionales en el marco de residuos peligrosos

Mientras no se promulguen las normas específicas, las disposiciones básicas a considerar por la industria serán las siguientes publicaciones de la Colección FAO sobre Eliminación de Plaguicidas.

Volumen 2: Directrices provisionales para evitar existencias de plaguicidas caducados.

Volumen 3: Manual sobre el almacenamiento y el control de existencias de plaguicidas.

Volumen 4: Eliminación de grandes cantidades de plaguicidas en desuso en los países en desarrollo (Directrices provisorias).

Volumen 7: Guidelines for the management of small quantities of unwanted and obsolete pesticides. (Directrices para la administración de pequeñas cantidades de pesticidas peligrosos y obsoletos).

TITULO DÉCIMO

DE LAS CONDICIONES Y ASPECTOS OCUPACIONALES

CAPITULO I

DE LA HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO

Artículo 189°.- De los documentos de higiene y seguridad

Las empresas que fabriquen y formulen plaguicidas deben tener y desarrollar los siguientes documentos:

- a) Reglamento Interno de Higiene y Seguridad Ocupacional.
- b) Plan de Contingencia aprobado por la Autoridad de Salud Competente. Este último, comprenderá también, a las actividades de almacenamiento, envasado, transporte y comercialización.
- c) Constancia de Inspección Técnica en Seguridad Ocupacional emitido por el Ministerio de Salud.
- d) Constancia de Inspección Técnica del Local emitido por INDECI.
- e) Programa de Actividades de Seguridad y Salud Ocupacional, debe contener además el aviso, notificación, registro de accidentes y enfermedades ocupacionales.

Artículo 190 °.- De la ubicación del establecimiento

Los locales para desarrollar actividades de fabricación, formulación y reenvasado de plaguicidas, deben estar ubicados en zona industrial de acuerdo a la zonificación establecida por la municipalidad de su jurisdicción correspondiente.

Artículo 191°.- De las condiciones básicas de los locales

Los locales donde se desarrollen actividades de fabricación, formulación almacenamiento, comercio, envasado, empaque, embalaje, distribución, uso, manejo y disposición final de plaguicidas domésticos, industrial, de jardinería y de uso en Salud Pública, deben reunir las siguientes condiciones básicas de higiene y seguridad :

- a) Orden y limpieza permanente.
- b) La dimensión del local debe ser acorde con el volumen de producción y procesos que se utilizan en sus diferentes fases.
- c) Las áreas de producción, en donde se encuentren las instalaciones y equipos, deben tener una altura entre 3 y 5 metros como mínimo, según sea el caso, las superficies deben ser de materiales nobles, lisos y fáciles de limpiar.
- d) Se contarán con áreas y pasillos libres, debidamente señalizados mediante avisos de higiene y seguridad industrial estandarizados.
- e) La ventilación del local será de preferencia natural, debiendo garantizar la renovación del aire continuamente y su distribución entre la zona inferior y superior de las paredes de la planta. En las zonas de llenado y formulación que lo requieran, se colocarán extractores electromecánicos acorde a las necesidades.
- f) Se requerirá de ventilación forzada cuando sea necesario extraer polvo, gases y vapores en el punto de generación.
- g) La iluminación de los diferentes lugares de los establecimientos industriales, estarán de acuerdo con las respectivas normas de higiene y seguridad industrial vigentes.
- h) Contarán con un sistema recolector de derrames, el cual debe conectarse con el sistema de tratamiento para aguas residuales.
- i) Las instalaciones deben contar con un sistema de detección y control de incendios específico para las sustancias químicas que se manejan.
- j) El sistema eléctrico debe ser diseñado de acuerdo al tipo de actividades y procesos realizados.
- k) Uso de sistemas cerrados para mezclar, empacar y llenar los tanques
- l) Los sistemas utilizados para el llenado de envases y empaques deben ser mecanizados en lo posible, reduciendo al mínimo el contacto del trabajador con los insumos y productos químicos, evitando el deterioro del ambiente de trabajo.
- m) Se contará con duchas de circulación continua y de emergencia, con un área para ropa sucia y otra para ropa limpia. Cada trabajador contará con un casillero en cada área en medio de las mismas estarán las duchas. El lavado de la ropa de trabajo se realizará dentro de las instalaciones de la planta y por medios mecánicos. Todas las aguas desechadas de las diversas operaciones de lavado deberán ir al sistema de tratamiento para aguas residuales.
- n) Los tanques de reacción o formulación tendrán un sistema de retención que impida que el producto se esparza más allá de la zona inmediata a éste en caso de accidente.
- o) La planta debe contar con salidas de emergencia debidamente señalizadas.
- p) Los casilleros deben tener compartimentos diferentes para la ropa de trabajo, de vestir y para el calzado o botas de trabajo.

CAPITULO II

DE LA ORGANIZACION DEL TRABAJO

Artículo 192°.- Del Responsable técnico

Cada establecimiento dedicado a actividades de fabricación, formulación almacenamiento, comercio, envase, empaque, embalaje, distribución, uso, manejo y disposición final de plaguicidas domésticos industrial, de jardinería y de uso en Salud Pública, deberá contar a tiempo completo con los servicios de un responsable técnico calificado, colegiado y habilitado. En los establecimientos comercializadores dichos profesionales estarán obligados a prestar asesoría técnica a los usuarios.

Artículo 193°.- De los equipos de protección personal

Toda empresa que realice actividades directas con plaguicidas del ámbito del presente reglamento, estará obligada a proporcionar a sus empleados, el equipo de protección personal acorde a los riesgos de los productos a los que se exponga.

Artículo 194°.- De la capacitación del personal

La empresa será responsable de la salud y seguridad de sus trabajadores por lo que está obligada a capacitarlos en el manejo correcto de productos plaguicidas del ámbito del presente reglamento e instruirlos sobre los riesgos y precauciones que su uso conlleva. La capacitación a los trabajadores debe incluir conocimientos de efectos toxicológicos agudos, crónicos y retardados de los plaguicidas sobre la salud, por parte de personal calificado de la empresa o de terceros.

Artículo 195°.- Del reporte de Accidentes y Enfermedades Ocupacionales

La empresa deberá avisar, registrar y notificar los accidentes y enfermedades ocupacionales a la autoridad competente de salud para efectos de control y vigilancia.

Artículo 196°.- Del seguro médico

Toda persona que este expuesta a riesgos ocupacionales por plaguicidas del ámbito del presente reglamento, deberá contar con un seguro médico financiado por el empleador cuya cobertura incluya riesgos por intoxicación aguda, y de cáncer ocupacional para los que vengan trabajando dos (02) años como mínimo en la misma empresa.

Artículo 197°.- De las Hojas de Seguridad de Materiales (MSDS)

La industria de plaguicidas debe tener a disposición de los trabajadores a través de un área responsable las Hojas de Seguridad de Materiales (MSDS) de sus productos e insumos químicos en idioma oficial, concordante con la presentada a la Autoridad Competente. Estos documentos deben estar a disposición inmediata en previsión de cualquier emergencia.

Artículo 198°.- De las precauciones con la vestimenta de trabajo

Todos los trabajadores de planta deben ducharse y cambiarse de ropa al final de la jornada de trabajo debiendo la empresa proveer la vestimenta de trabajo adecuada y asegurar su limpieza mecánica diaria, a fin de evitar el traslado de los contaminantes fuera de la empresa. De desecharse alguna prenda contaminada, ésta tendrá el carácter de residuo peligroso y será manejado como tal.

TITULO DÉCIMO PRIMERO

DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN

Artículo 199º.- De la Acreditación de los Laboratorios

Los Laboratorios que realicen procesos analíticos sobre las especificaciones técnicas de los plaguicidas comprendidos en el ámbito de este Reglamento como el control de la calidad, el monitoreo de residuos contenidos en los alimentos procesados de producción Nacional y todas aquellas actividades que involucran la confirmación de la información sobre estos productos deberán contar con una certificación otorgada por la Autoridad Competente y autorizada para tal fin, para apoyar las actividades reguladoras de la DIGESA.

Artículo 200º.- De la Acreditación por Buenas Prácticas de Laboratorio

Los Laboratorios que generen información técnica en respaldo a una solicitud de Registro Comercial de un plaguicida deben tender a cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP). La acreditación será otorgada por la Autoridad Competente.

Artículo 201º.- De la acreditación de personería para estudios de efectividad

Las personas naturales ó jurídicas, públicas o privadas, que realizan ensayos de eficacia, residualidad, resistencia/susceptibilidad u otro ensayo de campo, deberán ser reconocidas por la Autoridad de Salud Competente (INS).

Artículo 202º.- De la acreditación de personería para estudios toxicológicos

Las personas naturales ó jurídicas, públicas o privadas que reúnan las condiciones estipuladas por la Autoridad Competente, serán acreditadas para realizar ensayos toxicológicos con fines de Registro.

TITULO DECIMO SEGUNDO

DE LA PROPIEDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Artículo 203º.-De la confidencialidad del expediente técnico

La información técnica generada durante la evaluación de los expedientes para los Registros de Plaguicidas del ámbito del presente Reglamento, será de carácter público y solo podrán ser evaluados por la DIGESA, serán divulgables y utilizados por terceros para fines de registro con autorización del titular.

Artículo 204º.-De la información no considerada confidencial

En ningún caso será calificada como confidencial la siguiente información:

- El nombre del fabricante o exportador y del importador
- La denominación y contenido (%) del o los ingredientes activos.
- La denominación de otros componentes de la formulación que se consideren peligrosos: solventes, impurezas, aditivos de importancia toxicológica.
- Los métodos utilizados para inactivar el ingrediente activo grado técnico o el producto formulado.
- El resumen de los resultados de los ensayos de eficacia y su toxicidad para el hombre y el ambiente.
- Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte, incendio u otros.

- Los métodos de eliminación de producto y de sus envases.
- Las medidas de descontaminación que deben adoptarse en caso de derrame o fuga accidental.
- Los primeros auxilios y el tratamiento médico que deben dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales.
- Los datos y la información que figura en la etiqueta u hoja de instrucciones.
- La Hoja de Seguridad.

Artículo 205º.-De la remisión de información confidencial en casos judiciales

En casos de procedimientos judiciales vinculados a la utilización de plaguicidas de uso Doméstico, en Jardinería, Industrial o Salud Pública, la DIGESA podrá remitir a terceros, por mandato judicial la información confidencial ó no del expediente. En tales casos y a objeto de preservar en lo posible los derechos o intereses legítimos de las partes, la DIGESA informará a los jueces sobre el carácter confidencial de las informaciones suministradas, a los fines de que éstos tomen las medidas pertinentes, bajo sus responsabilidad.

Artículo 206º.-De la consideración del grado de confidencialidad

La parte interesada que solicite el tratamiento confidencial de determinada información deberá indicar las razones por las cuales lo solicita, es potestad de la Autoridad de Salud Competente otorgar el grado de confidencialidad, en caso de que la información no califique como confidencial, la DIGESA notificará motivadamente tal circunstancia a la parte solicitante y dichos documentos podrán ser incorporados al expediente público.

TITULO DÉCIMO TERCERO

DE LA PUBLICIDAD DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, EN JARDINERÍA, INDUSTRIAL Y EN DALUD PUBLICA

Artículo 207º.-Del impedimento de hacer publicidad a plaguicidas sin registro

El uso de plaguicidas solo puede ser anunciado en los medios de comunicación colectiva o por otros medios de comunicación, si el plaguicida está debidamente registrado.

Artículo 208º.-De la consideración principal de la publicidad

La propaganda sobre plaguicidas, que se realice por cualquier medio publicitario debe indicar con claridad la finalidad del producto anunciado y debe incluir la siguiente frase: "ANTES DE USAR EL PLAGUICIDA LEA CUIDADOSAMENTE TODA LA ETIQUETA Y LA HOJA INFORMATIVA"

Artículo 209º.-De las medidas de seguridad del plaguicida en la propaganda

Toda propaganda sobre plaguicidas a partir de categorías toxicológicas moderadamente tóxico incluyendo de uso restringido debe incluir las restricciones y medidas de seguridad propias del uso de éstos productos.

Artículo 210º.-De las prohibiciones en la publicidad

En la publicidad no se debe abusar del empleo de los resultados de investigaciones , tampoco de citas de obras técnicas o científicas, ni utilizarse jerga científica o detalles improcedentes para hacer que las declaraciones sobre propiedades del producto parezcan tener una base científica de la que carecen.

Artículo 211º.-De la no difusión del uso de prácticas peligrosas

Los anuncios no deben contener ninguna representación visual de prácticas potencialmente peligrosas, tales como la mezcla o aplicación sin la ropa de protección

acorde con la toxicidad del producto, su uso cuando hay alimentos próximos o en presencia de niños u otros.

Artículo 212º.-De la capacitación del personal que promociona

El personal que interviene directamente en la promoción y en la venta de un producto plaguicida debe certificar que tiene una capacitación adecuada y los conocimientos técnicos suficientes para ofrecer una información completa, exacta y válida de los productos que vende, además debe conocer la legislación y las medidas de salud ocupacional para fomentar su uso seguro.

Artículo 213º.-De las coordinaciones de la Autoridad de Salud y la Industria

La Autoridad de Salud Competente coordinará acciones con la Industria de plaguicidas para desarrollar aspectos de la publicidad, centrándose en factores tales como el mantenimiento y uso adecuado de los equipos, las precauciones especiales respecto a niños y mujeres embarazadas, el peligro de la reutilización de los envases y la importancia de seguir las instrucciones de la etiqueta, la hoja informativa, y otras recomendaciones.

Artículo 214º.-De la cancelación de la publicidad

En caso de no cumplirse con los artículos anteriores, la Autoridad de Salud estará en potestad de proceder a cancelar la propaganda.

Artículo 215º.- De la responsabilidad del titular del registro en la publicidad

El titular del Registro debe asegurar que todas las afirmaciones utilizadas en la publicidad de un plaguicida estén en conformidad con lo aprobado en el registro y que estas afirmaciones puedan ser justificadas técnicamente cuando la Autoridad Competente lo requiera.

Artículo 216º.- De la publicidad con información errónea sobre plaguicidas

Los anuncios no deberán contener ninguna afirmación o presentación visual que, directamente o por implicación, omisión, ambigüedad o exageración, entrañe la posibilidad de inducir a error al comprador, en particular en lo que respecta a la seguridad del producto, su naturaleza, composición, adecuación al uso o reconocimiento o aprobación oficial.

Artículo 217º.- De la información del producto en la publicidad

Toda publicidad emitida por empresas comercializadoras de plaguicidas de uso Doméstico, en Jardinería, Industrial y en Salud Pública, por cualquier medio de comunicación, deberá incluir el número de registro del producto, la autorización, el nombre y dirección legal del titular del registro, también deberá prevenir al público usuario del carácter de peligrosidad del producto.

Artículo 218º.-De las infracciones por mala publicidad

Las infracciones a los artículos N° 215, N° 216 y N° 217 sobre publicidad comercial serán puestas en conocimiento de las Autoridades Competentes para las sanciones respectivas.

TITULO DÉCIMO CUARTO

DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO DE POSTREGISTRO

CAPITULO I

DE LA EDUCACIÓN, CAPACITACION Y LA DIVULGACIÓN

Artículo 219°.- Del Sistema Nacional de Capacitación

Crease el Sistema Nacional de Capacitación (SINACAP), como mecanismo de coordinación intersectorial e instancia de difusión en materia de plaguicidas del ámbito del presente reglamento.

La Autoridad de Salud, el Ministerio de Educación en coordinación con el Sector Empresarial, planificará el programa de educación y capacitación sobre manejo seguro y uso racional de plaguicidas.

Artículo 220°.- De los integrantes

El Sistema Nacional de Capacitación estará integrado por:

- (01) Representante de Dirección General de Salud Ambiental correspondiéndole la presidencia.
- (01) Representante de la Oficina General de Epidemiología (OGE),
- (01) Representante Consejo Nacional del Ambiente (CONAM),
- (01) Representante del Ministerio de Educación,
- (01) Representante de la Sociedad Nacional de Industrias,
- (01) Representante Cámara de Comercio de Lima,
- (01) Representante De la Universidad Peruana,
- (01) Representante De la Sociedad Entomológica del Perú,
- (01) Representante de la Sociedad Civil organizada.

Mediante Resolución Ministerial el Ministerio de Salud establecerá el Reglamento de Organización y Funciones del Sistema Nacional de Capacitación.

Artículo 221°.- Del Registro de capacitadores

Toda persona natural o jurídica, pública o privada, que realice actividades de educación y capacitación sobre manejo seguro y uso racional de plaguicidas, deberá estar Registrado en el Sistema Nacional de Capacitación.

Artículo 222°.- De la capacitación masiva sobre plaguicidas

La capacitación sobre temas vinculados a la fabricación, formulación, reenvasado, almacenamiento, comercialización, manipulación, transporte, aplicación uso y manejo de desechos y envases, debe impartirse en todos los niveles, a personas de todas las edades y en el marco de la educación formal y no formal, en coordinación con el sector público y privado involucrado.

Artículo 223°.- De la investigación y buenas prácticas de manejo

La Autoridad de Salud Competente, en coordinación con las autoridades y organismos, nacionales e internacionales y el sector privado, deberá promover la investigación, la metodología y las estrategias fomentando el desarrollo de buenas prácticas de manejo, uso, fabricación y comercialización para el cumplimiento de los objetivos de la capacitación en el área de los plaguicidas de uso Doméstico, en Jardinería, Industrial y Salud Pública.

CAPITULO II

DEL SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Artículo 224°.- Del control de la calidad de productos plaguicidas

La Autoridad Competente conducirá el Programa de Vigilancia de la Calidad Sanitaria de plaguicidas registrados y comprendidos en el ámbito del presente Reglamento, quedando facultada para el examen y/o análisis de éstos, desde su importación, fabricación o formulación hasta su utilización y disposición final (incluyendo plaguicidas obsoletos),

tomando las muestras del producto en las Aduanas o en cualquier lugar del país, debiendo ser remitidas las muestras al Centro Nacional de Control de Calidad, órgano de línea del Instituto Nacional de Salud (INS) o Verificadoras de certificación internacional. Los costos derivados de dicha acción serán cubiertos por los titulares de Registro. De requerirse pruebas de dirimencia de los productos en cuestión, éstas deberán realizarse de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines del Centro Nacional de Control de Calidad - INS, R.M. N° 313-2000-SA/AM.

Artículo 225°.- De las competencias de las Aduanas

Para la autorización sanitaria de importación respectiva se verificará estrictamente el origen del plaguicida según las especificaciones declaradas en el expediente del registro. Esta disposición la harán cumplir las Aduanas de la República.

Artículo 226°.- De la inmovilización de un lote

De verificarse que un lote importado no corresponde a las especificaciones técnicas del producto registrado, dicho lote será considerado como plaguicida no autorizado quedando inmovilizado en Aduanas, debiendo iniciar en un plazo máximo de 05 días los trámites de registro a fin de obtener la respectiva Autorización Sanitaria. Quedará a consideración de la Autoridad de Salud Competente iniciar las acciones legales pertinentes de demostrarse que dicha acción ha causado un daño al ambiente.

Artículo 227°.- De la multa aplicable

En caso que el infractor incumpla con realizar las acciones de Registro estipuladas en el artículo precedente la Autoridad de Salud sancionará imponiendo una multa equivalente a 10 UIT.

Artículo 228.- Del Ingreso ilegal de Plaguicidas

Se considerará ingreso ilegal, si el plaguicida se interna en nuestro país sin contar previamente con la respectiva Autorización Sanitaria de Importación, siendo pasible de las respectivas sanciones de carácter administrativas, penales ó civiles que la Autoridad de Salud Competente estime pertinente.

Artículo 229°.- De la facultad del retiro inmediato de plaguicidas de alta toxicidad

La Autoridad de Salud podrá ordenar el retiro inmediato del mercado de un plaguicida del cual se demuestre fehacientemente su alta toxicidad, carcinogenicidad, mutagenicidad, teratogenicidad o tóxico para dos generaciones o en función a los riesgos que presente para la salud o el ambiente. Estas evaluaciones podrán basarse en antecedentes debidamente comprobados a nivel nacional o internacional.

Artículo 230°.- De los organismos de apoyo

La Autoridad de Salud Competente solicitará el apoyo de la Policía Nacional, y del Ministerio Público, para los fines de inspección y control, inmovilización, decomisos y otras medidas regulatorias que se realicen en aplicación del presente Reglamento.

Artículo 231°.-De las inspecciones

Toda persona natural o jurídica que realice actividades directamente con plaguicidas de uso Doméstico, en Jardinería, Industrial y en Salud Pública, es objeto de inspecciones o controles técnicos que la Autoridad de Salud Competente estime necesario en atribución a sus funciones, sometándose el establecimiento a las disposiciones a que hubiere lugar en caso de infracción de la presente norma. Las visitas de los inspectores y autoridades competentes podrán realizarse de manera avisada o inopinada.

Artículo 232°.- Del listado de las Empresas de Saneamiento

Las dependencias descentralizadas del sector salud remitirán oficialmente a la Autoridad Competente dentro de los 15 (quince) días la primera vez y luego en periodos trimestrales,

la lista actualizada de las empresas de saneamiento ambiental que hayan solicitado la evaluación técnica correspondiente en cumplimiento del “Reglamento Sanitario para las Actividades de Saneamiento Ambiental en Viviendas y Establecimientos Comerciales, Industriales y de Servicios” , aprobado por el Decreto Supremo N° 022-2001-SA, precisando los resultados y observaciones principales de dicha inspección.

Artículo 233°.-De la evaluación y verificación por la Autoridad Competente

Para el proceso de inscripción en el Registro, además de los requisitos establecidos, la Autoridad Competente, podrá evaluar y verificar el cumplimiento de las recomendaciones o el levantamiento de las observaciones que se hayan realizado producto de la vigilancia sanitaria.

Artículo 234°.- De las consideraciones de defensa del consumidor

El rotulado de los plaguicidas es objeto de vigilancia y control por parte de la DIGESA, las dependencias desconcentradas u otras competentes en materia de participación ciudadana y de defensa del consumidor.

CAPITULO III

DE LA FISCALIZACIÓN DEL COMERCIO Y DECOMISO

Artículo 235°.- Del Registro del establecimiento comercial

Todo establecimiento comercial que se dedique a la venta de plaguicidas de uso Domestico, en Jardinería, Industrial y Salud Pública, debe estar registrado para tal fin ante la Autoridad Competente y debe contar con los servicios de un Responsable Técnico.

Artículo 236°.-De la fiscalización de la seguridad e higiene en el trabajo

Todo establecimiento comercial que se dedique a la venta de plaguicidas, debe cumplir con las disposiciones reglamentarias establecidas por la Autoridad de Salud Competente y las Alcaldías Municipales, en cuanto a las condiciones físicas y ubicación de los locales , así como en todo lo referente a la higiene y la seguridad de los trabajadores dictadas por el Ministerio de Trabajo .

Artículo 237°.-De la causal de cancelación del permiso de venta

Los plaguicidas clasificados como extremadamente peligrosos, y aquellos de uso restringido, sólo podrán venderse al usuario que acredite condiciones seguras de manejo El establecimiento comercial que contravenga la presente disposición, se le cancelará el permiso de funcionamiento expedido por la Autoridad Competente.

Artículo 238°.-Causales de decomiso

La Autoridad de Salud podrá decomisar, a través de sus funcionarios debidamente autorizados e identificados, el plaguicida que:

- No cumpla con las condiciones físicas, químicas o biológicas, conforme a lo declarado en el registro correspondiente.
- No haya sido debidamente registrado por la Autoridad de salud competente
- Esté adulterado, mal etiquetado, mal envasado o mal sellado.
- No se utilice, almacene y transporte de acuerdo con las disposiciones vigentes.
- No cumpla con cualquiera de los otros requisitos señalados en el presente reglamento.
- Haya vencido su fecha de caducidad.

El Acto de decomiso debe realizarse de acuerdo con las disposiciones legales y reglamentarias en esta materia.

Artículo 239°.-De la información contenida en el acta de decomiso

Los funcionarios levantarán la correspondiente acta, según sea el caso, en la que constará al menos la siguiente información:

- Lugar y fecha de levantamiento del Acta
- Nombre de los funcionarios de la Autoridad de salud Competente
- Nombre del representante legal de la persona natural o jurídica dueña o encargada del producto decomisado.
- Nombre genérico, cantidad, marca, tipo de formulación clase toxicológica del producto formulado.
- Presentación y razones del decomiso o retención indicando las disposiciones legales infringidas
- Firmas legales de los funcionarios de la Autoridad de Salud y del dueño o encargado del producto.

Artículo 240°.-De los sellos de seguridad de los productos decomisados

Después de realizado el decomiso, los productos se mantendrán con sellos de seguridad en el establecimiento de la Autoridad de Salud Competente, se concederá al interesado (15) días hábiles, a partir del momento en que se notifique el acta correspondiente, para que subsane las infracciones reglamentarias o bien se oponga al decomiso.

Artículo 241°.-Del decomiso definitivo

Después de vencido el plazo establecido en el artículo anterior, la Autoridad de Salud contará con un plazo de ocho (08) días hábiles para resolver, según corresponda, el decomiso definitivo o la liberación de los productos retenidos. Procederá el decomiso definitivo si el administrado no subsana las causas de la infracción o las pruebas que presente no acrediten la exclusión de las causales establecidas en el artículo 238° del presente reglamento.

Artículo 242°.-De la disposición de los productos con decomiso definitivo

La Autoridad de Salud dispondrá, sin ninguna responsabilidad económica, de los productos decomisados, una vez que el decomiso sea definitivo.

Artículo 243°.-De la Inmovilización de productos con indicios de contaminación

La Autoridad de Salud deberá inmovilizar todo producto alimenticio con indicios de estar contaminado con plaguicidas, y si esta queda demostrada, ordenará el decomiso y su correspondiente destrucción o disposición final en cumplimiento con las disposiciones legales en esta materia.

Artículo 244°.-De la competencia de la Autoridad de Salud para fiscalizar

La Autoridad de Salud velará por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente reglamento por parte de los administrados y fiscalizará todas las acciones que se opongan al mismo.

CAPITULO IV

DE LA RE-EVALUACIÓN TÉCNICA

Artículo 245°.-De las funciones de la DIGESA en la reevaluación técnica

La DIGESA, en coordinación intersectorial con la Comisión Nacional de Plaguicidas en Salud (CONAP - SALUD) y otros órganos especializados, someterá a un proceso de re-

evaluación técnica, los ingredientes activos grado técnico y productos formulados registrados de plaguicidas comprendidos en el ámbito del presente Reglamento, cuando existan indicadores de efectos adversos a la salud y al ambiente, aún cuando el producto se utilice de acuerdo con las indicaciones de la etiqueta y bajo adecuadas prácticas de manejo y uso. La DIGESA se pronunciará sobre el resultado de la reevaluación dentro del plazo de 120 días calendario, contados a partir de la presentación del expediente técnico con la información completa que la Autoridad Competente estime conveniente solicitar. En caso de requerirse un plazo mayor, la DIGESA notificará al interesado exponiéndole las razones técnicas. El titular del registro asumirá el costo de la re-evaluación de acuerdo a la tarifa establecida. Los resultados de este proceso determinará el status del Registro.

CAPITULO V

DE LA PARTICIPACION DE LA SOCIEDAD CIVIL

Artículo 246º.-De los mecanismos de coordinación con la Sociedad Civil

La DIGESA promoverá la creación de mecanismos de coordinación para la participación de la sociedad civil en la sensibilización, capacitación, difusión del buen uso y manejo de los plaguicidas de uso Doméstico, en Jardinería, Industrial y en Salud Pública así como el control de la adulteración y contrabando.

CAPITULO VI

DEL SISTEMA NACIONAL DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Artículo 247º.-De la Creación del Sistema Nacional de Intercambio de Información

La DIGESA creará el Sistema Nacional de Intercambio de Información de Plaguicidas (SINAIP) con fines de brindar acceso a la información de manera oportuna, directa y eficaz a los interesados en aras de aportar el soporte informático sobre los aspectos relacionados a las actividades de plaguicidas de uso Doméstico, en Jardinería, Industrial y en Salud Pública.

La DIGESA administrará y coordinará dicho Sistema el cual estará conformado por todas las instituciones involucradas o interesadas de los siguientes sectores: Salud, Agricultura, Producción, Educación, Transportes, CONAM, Aduanas, Comercio Exterior, Organismos no gubernamentales nacionales e internacionales, centros de investigación, universidades y otros vinculados al tema.

Artículo 248º.-De la organización y funcionamiento del SINAIP

Para el funcionamiento de este Sistema Nacional de Intercambio de Información, se complementará las funciones de la Unidad de Informática de la DIGESA, la que en coordinación con la Dirección Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente y el Área de Protección de Recursos Naturales Flora y Fauna, diseñará los perfiles de información, administrará el Sistema, consolidará la información en apoyo a las actividades del Registro y post-registro de plaguicidas de uso Doméstico, en Jardinería, Industrial y en Salud Pública a nivel nacional e internacional.

TITULO DÉCIMO QUINTO
DE LAS INFRACCIONES Y
SANCIONES
CAPITULO I
DE LAS INFRACCIONES

Artículo 249º.-De la consideración de Infracción

Para los efectos del presente Reglamento, se entenderá por infracción, a toda aquella acción u omisión que violente ó incumpla este Reglamento. Así mismo la Autoridad de Salud podrá presentar en atribución de sus facultades los respectivos proyectos de ley que tipifiquen las conductas que constituyan una infracción de carácter penal.

Artículo 250º.-Del conocimiento de una Infracción

La Autoridad de Salud Competente podrá conocer las infracciones de oficio, mediante inspecciones periódicas a las instalaciones de la empresa o de parte, mediante denuncia formulada ante aquella, por persona natural o jurídica. Si la infracción conocida constituyera falta o delito, la autoridad de salud trasladará la denuncia a la Procuraduría General del Ministerio de Salud quien dará el trámite correspondiente ante las autoridades competentes del poder judicial.

Artículo 251º.-De la tipificación de las Infracciones

Para los efectos del presente Reglamento, sobre Registro, uso y control de plaguicidas de uso Doméstico, en Jardinería, Industrial y Salud Pública, las infracciones de carácter administrativo cometidas a tales disposiciones, se tipifican de la siguiente manera:

- Faltas leves
- Faltas Graves

Artículo 252º.- De las Faltas Leves

Para efectos del presente Artículo, son faltas leves:

- No contar el establecimiento comercial que realice cualquier actividad con plaguicidas con el permiso de funcionamiento expedido por la Autoridad Competente correspondiente.
- Permitir que el personal que realiza cualquier actividad con plaguicidas ligeramente peligrosos, opere sin las medidas de seguridad e higiene establecidas por este Reglamento y las disposiciones emitidas por otras instancias al respecto.
- Permitir el almacenamiento, transporte o reenvase de plaguicidas en desacato a lo dispuesto en el capítulo de Almacenamiento y Transporte del presente Reglamento.
- Realizar el almacenamiento transitorio sin la Autorización de la Autoridad Competente.
- Permitir que personas inexpertas, sin la capacitación adecuada o sin el asesoramiento manipule el reenvase o reempaque de plaguicidas.
- Permitir que para la actividad de lavado de los equipos de aplicación de plaguicidas, se deje de utilizar el equipo adecuado.
- Carecer, el personal que interviene en la promoción y venta de estos plaguicidas de suficiente y probada capacitación en la materia, como conocer perfectamente la ley que lo rige.
- No colocar rótulos de advertencia que prohíban el paso en ambientes recién tratados con plaguicidas.
- Permitir que el conductor que transporte plaguicidas, no lleve consigo la "Hoja de Seguridad "de los productos.

Artículo 253º.- De las faltas Graves

Para efectos del presente Artículo, son faltas graves las siguientes:

- La comisión de una infracción por dos veces consecutivas, a cualquiera de las disposiciones contenidas en los numerales del artículo anterior.
- No estar vigente o no contar con el registro otorgado por la Autoridad Competente para desarrollar las actividades comprendidas en el presente reglamento.
- Realizar cualquier actividad vinculada directa o indirectamente con plaguicidas comprendidos en el presente reglamento cuando ha sido suspendido su registro por la Autoridad de Salud Competente, mientras dure la medida.
- Quien insista en la utilización de un permiso para reempacar, o reenvasar cuando el mismo esté ya vencido.
- Permitir que el personal que opera en cualquier actividad con plaguicidas moderadamente peligrosos o de mayor peligrosidad, lo haga sin utilizar el equipo de protección personal adecuado, cuyo suministro estará a cargo de la empresa.
- Permitir que personas inexpertas y sin la capacitación adecuada manipule el reenvase o reempaque de plaguicidas.
- Permitir la propaganda de productos plaguicidas altamente tóxicos o de uso restringido sin exponer las restricciones propias del uso de los mismos.
- Verter las aguas utilizadas en el lavado de derrames de plaguicidas o cualquier otro material usado para recoger derrames, directamente en el sistema de alcantarillado o en fuentes de agua, contraviniendo las disposiciones legales de la Autoridad Sectorial Competente.
- Almacenar plaguicidas en lugares que no estén aislados del resto de las instalaciones y sin las condiciones para su preservación y seguridad respectiva.
- Desechar o destruir plaguicidas no utilizables, en contravención con las disposiciones que establece la Autoridad de Salud Competente.
- Abandonar en zonas públicas residuos o envases que hayan contenido plaguicidas.
- Permitir la destrucción mediante el quemado de empaques o remanentes que contengan mercurio, plomo, cadmio o arsénico, así como perforar envases usados con plaguicidas tipo aerosol
- No realizar las actividades de capacitación educación difusión por parte de los titulares del registro con fines de instruir sobre las indicaciones contenidas en la etiqueta del producto o las disposiciones de la Dirección General de Salud Ambiental, en su caso.
- El empleo de una etiqueta diferente a la autorizada en el expediente de registro.
- Carecer los productos de la etiqueta
- No contar con el Responsable Técnico.
- Almacenar y transportar plaguicidas que no estén debidamente registrados
- No dar disposición final de derrames y residuos de plaguicidas, o hacerlo en contravención con el presente Reglamento.
- Reempacar y reenvasar plaguicidas en recipientes o envases no diseñados específicamente para tal fin.
- Los locales destinados a las actividades vinculadas a los plaguicidas del ámbito del presente reglamento no cumplan con los requisitos físicos, ambientales, funcionales de seguridad e higiénicos señalados en el presente Reglamento, sin perjuicio de lo que también establezcan y exijan los Reglamentos de Trabajo.
- Permitirles a los que realizan actividades con plaguicidas, que lleven fuera del área de trabajo los implementos, ropas y equipos de protección.
- Permitirles que durante el desempeño de las actividades desarrolladas con plaguicidas puedan beber, comer o fumar.
- Vender aquellos productos plaguicidas declarados restringidos o que se clasifiquen extremadamente peligrosos, sin las correspondientes especificaciones de uso.

- Vender plaguicidas a menores y otras personas que por su estado mental o circunstancias análogas, sean susceptibles de estar expuestos a sufrir daños, o a causarlos a otras personas.
- No tomar las precauciones que el caso amerita, en las operaciones de transporte, carga y descarga para evitar derrames, roturas, abolladuras, fugas, evaporación o descomposición de plaguicidas tóxicos contenidos.
- Realizar investigaciones con plaguicidas destinados para uso del ámbito del presente reglamento sin estar autorizado por la Autoridad de Salud Competente.
- Las personas que autorizados por la Autoridad de Salud Competente a realizar investigaciones con productos plaguicidas, no presenten los informes finales correspondientes de los resultados obtenidos de la misma.
- Importar, desalmacenar, aplicar, vender y transportar plaguicidas en fase experimental sin contar con el correspondiente permiso especial de importación expedido por la Autoridad de Salud Competente.
- No llevar el titular el registro existencia de productos plaguicidas declarados de uso restringido e inventario de productos que se importen, fabriquen, formulen y reempaquen.

CAPITULO II

DE LAS SANCIONES

Artículo 254°.- De la Autoridad facultada a aplicar las sanciones administrativas

La DIGESA queda facultada para adoptar las medidas y sanciones administrativas necesarias cuando se infrinja las disposiciones del presente Reglamento. Dichas sanciones se impondrán en función a los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, la gravedad de la infracción y la condición de reincidencia del infractor.

Artículo 255°.- De la Autoridad Competente en caso de delito

Cuando las infracciones o abstenciones de los deberes derivados de las disposiciones, Resoluciones y reglamentaciones emitidas por la Autoridad de Salud Competente sean constitutivas de delito, corresponderá a la Jurisdicción Penal Ordinaria su calificación, tipificación, condena o absolución.

Artículo 256°.- De la responsabilidad del titular del registro para retirar un producto

Para el retiro del mercado de un producto, el titular del registro será totalmente responsable de su acopio, debiendo el distribuidor o comercializador prestar todas las facilidades administrativas y logísticas para poder recolectar el producto.

Artículo 257°.- Del establecimiento de las infracciones y escala de sanciones

El presente reglamento establece la calificación de las infracciones, la escala de sanciones y el procedimiento para su aplicación. De no contemplarse la sanción específica para la infracción, la DIGESA la establecerá dentro de las facultades que la Ley le otorga.

SECCIÓN I

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIA

Artículo 258°.- De las medidas de seguridad sanitaria

En el presente reglamento se podrá disponer las siguientes medidas de seguridad sanitaria:

- a) Clausura temporal o definitiva del establecimiento, que podrá ser a su vez total o parcial.
- b) La suspensión parcial o total de las actividades o servicios.
- c) El decomiso o incautación de productos.
- d) Destrucción, disposición final o incineración de los productos.
- e) La suspensión temporal de la venta o empleo del producto.
- f) Suspensión del registro.
- g) Cancelación del registro.
- h) Inmovilización del producto en cualquier punto del territorio nacional.
- i) Retiro del mercado.
- j) Exportación o devolución de los productos observados a un país tercero o al país de origen, de acuerdo a los convenios que rijan sobre la materia.

Artículo 259°.- De los Costos derivados de la pesquisa sanitaria

Los costos administrativos y operativos por concepto de almacenamiento, incineración y otros generados como consecuencia de la pesquisa sanitaria o derivados del cumplimiento del artículo precedente, serán asumidos íntegramente por el establecimiento o la empresa infractora.

SECCION II

DE LAS MULTAS

Artículo 260°.- De la multa por objeto de infracción

Toda infracción o incumplimiento de las normas establecidas por el presente reglamento están sujetos a multa, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar, de no estar estipuladas serán objeto de pronunciamiento específico por parte de la DIGESA. Asimismo, las multas correspondientes serán calculadas en base a la UIT vigente al momento de su cancelación, pudiendo considerarse el pago fraccionado de común acuerdo.

Artículo 261°.-De la multa para las infracciones leves

A las infracciones leves tipificadas en el Artículo 252° del presente Reglamento se les podrá imponer una multa que va desde 0.5 UIT hasta 10 UIT.

Artículo 262°.-De la multa para las infracciones graves

A las infracciones graves tipificadas en el Artículo 253° del presente Reglamento se les podrá imponer una multa que va desde 11 UIT hasta 50 UIT.

TITULO DECIMO SEXTO

DE LAS TARIFAS ESTABLECIDAS POR CONCEPTO DE REGISTRO Y DEMAS TRAMITES RELACIONADOS

Artículo 263°.-De los derechos de Pago por concepto de inscripción en el Registro

Los derechos por inscripción en el registro sanitario de plaguicidas, autorizaciones y en general los trámites administrativos se aplicarán tomando como referencia la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) y publicadas en el TUPA de Salud según las disposiciones vigentes.

Artículo 264°.-De los ingresos destinados a la vigilancia y monitoreo

Una parte de los ingresos por concepto de registro y/o evaluación serán destinados a la vigilancia y monitoreo a fin de verificar el cumplimiento e implementación del presente Reglamento.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Primera.- Para el internamiento al país de todo plaguicida comprendido en el ámbito del presente Reglamento, la Superintendencia Nacional de Aduanas (ADUANAS), exigirá la presentación de la Autorización de Importación vigente otorgada por la DIGESA, por cada embarque del producto. La DIGESA mantendrá actualizada y disponible para ADUANAS, la relación vigente de plaguicidas autorizados, 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.- Las personas Naturales o Jurídicas que brinden servicios o realicen cualquier actividad relacionada con plaguicidas señalada en el artículo 37° del presente Reglamento, deberán cumplir con los requisitos, procedimientos y obligaciones que la DIGESA establecerá mediante Reglamento específico en un plazo máximo de 120 días, para la inscripción de éstas en el registro correspondiente. Las DISAs serán la Autoridad Competente de hacer cumplir esta disposición.

Tercera.- Para los fines de inspección y control, inmovilización, decomisos y otras medidas regulatorias que se realicen en aplicación del presente Reglamento, la DIGESA deberá contar con el apoyo de las Fuerzas Policiales y de la Fiscalía de la Nación.

Cuarta.- La DIGESA queda facultada para efectuar la inspección de los plaguicidas importados comprendidos en el ámbito del presente Reglamento, en los puntos de ingreso al país, en forma aleatoria, verificando el peso, nombre comercial, común y cualquier dato que figure en la Autorización de importación otorgada por la DIGESA, estableciendo para ello el Manual de Procedimiento Interno, que servirá para efectuar las inspecciones, el muestreo de productos y el análisis de las muestras

Quinta.- Créase la Comisión Nacional de Plaguicidas en Salud (CONAPS - SALUD) como mecanismo de coordinación intersectorial e instancia consultiva y asesora en materia de plaguicidas de uso Doméstico, de Jardinería, Industrial y de Salud Pública. La DIGESA establecerá el Reglamento de Organización y Funciones de la presente Comisión, en un plazo máximo de 180 días.

Sexta.- Encargase al INS del Ministerio de Salud, desarrollar e implementar los ensayos de eficacia, susceptibilidad, resistencia, residualidad para el caso de los plaguicidas de uso en Salud Pública, modificar o adaptar los protocolos establecidos por la OMS bajo las condiciones climatológicas y demás características particulares a cada región, siendo el INS la Autoridad Competente de establecer los Protocolos Estandarizados Oficiales a utilizarse en nuestro país.

Séptima.- La aplicación de plaguicidas de uso en salud pública podrá estar a cargo del Ministerio de Salud o de empresas especializadas debidamente registradas.

Octava.- La Autoridad Competente ordenará la inmovilización inmediata de stock de productos no efectivos, según se demuestre que los actuales controles no garanticen una lucha efectiva contra los vectores y un manejo integral de éstos.

Novena.-De conformidad con lo establecido en el Artículo 183° del presente Reglamento, las empresas titulares del registro, establecimientos dedicados a la comercialización de Plaguicidas y empresas prestadoras de servicios deberán establecer un Sistema Integral de Gestión de Residuos Sólidos donde se hagan solidariamente responsables por los residuos generados por su actividad, remitiendo a la DIGESA sus correspondientes Planes de Acción dentro de los sesenta (60) días posteriores a la vigencia de este Reglamento.

Décima.- La acreditación de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que reúnan las condiciones estipuladas para realizar ensayos toxicológicos con fines de Registro será otorgada por el INDECOPI.

Décima primera.-La DIGESA Creará el Sistema Nacional de Capacitación (SINACAP), como mecanismo de coordinación intersectorial e instancia de capacitación en materia de plaguicidas del ámbito del presente reglamento.

La Autoridad de Salud y el Ministerio de Educación en coordinación con el Sector Empresarial, planificará el programa de educación y capacitación sobre manejo seguro y uso racional de plaguicidas.

Décima segunda.-La DIGESA creará el Sistema Nacional de Intercambio de Información de Plaguicidas (SINAIP) con fines de brindar acceso a la información de manera oportuna, directa y eficaz a los interesados en aras de aportar el soporte informático sobre los aspectos relacionados a las actividades de plaguicidas de uso Doméstico, en Jardinería, Industrial y en Salud Pública.

La DIGESA administrará y coordinará dicho Sistema el cual estará conformado por todas las instituciones involucradas o interesadas de los siguientes sectores: Salud, Agricultura, Producción, Educación, Transportes, CONAM, Aduanas, Comercio Exterior, participación ciudadana, Organismos no gubernamentales nacionales e internacionales, centros de investigación, universidades y otros vinculados al tema.

Décima tercera.- La DIGESA del Ministerio de Salud elaborará el Reglamento para el Registro y Control de DESINFECTANTES de uso Doméstico, Industrial y Salud Pública en un plazo máximo de 180 días a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Décima cuarta.-Para la descontaminación de los envases vacíos con residuos de plaguicidas se adoptarán las consideraciones del Triple Lavado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley para reforzar las acciones de Control y Post Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola Ley N° 28217 y su respectivo anexo.

Décima quinta.- Dentro de los 180 días de la vigencia del presente reglamento se establecerán los procedimientos para el registro oficial de intoxicaciones debido a plaguicidas, los mismos que se implementarán en todas las dependencias de salud a nivel nacional, para lo cual se establecerán programas de difusión y capacitación con carácter prioritario para el sector salud.

Décima sexta.-La DIGESA establecerá las regulaciones y requisitos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos lo siguiente:

- Procedimiento de Autorización de propagandas para plaguicidas
- Procedimiento de Registro de Capacitadores
- Procedimiento para levantamiento de infracciones del decomiso
- Procedimiento de Reevaluación Técnica
- Procedimiento de Autorización Sanitaria para adquirir plaguicidas por licitación pública
- Procedimiento para Permiso de Investigación
- Procedimiento para permiso por Experimentación
- Procedimiento de Permisos especiales para usos de plaguicidas en emergencia sanitaria

- Procedimiento de Permiso Sanitario para recibir plaguicidas por Donaciones
- Procedimientos para las modificaciones al Registro
- Procedimientos para el Registro del Responsable Técnico
- Procedimiento para emisión de información solicitada (carta consulta)

Décima séptima.- Estando en vigencia el D.S. N°..... que aprueba los límites máximos permisibles de agentes químicos en ambientes de trabajo comprendidos en el presente Reglamento deberán sujetarse a lo dispuesto por el precitado D.S.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.-Las disposiciones sobre etiquetado regirán a partir de los ciento ochenta (180) días calendario de la publicación del presente reglamento, salvo alguna información sanitariamente significativa por la que haya que restringir o prohibir su uso inmediato, plazo máximo para el cual los responsables deben garantizar la eliminación de todo stock comercial e industrial que incumpla con las nuevas disposiciones de regulación sobre etiquetado.

Segunda.-Los programas curriculares escolares, contemplando los aspectos sanitarios en plaguicidas deberán estar culminados para el año lectivo 2007.

Tercera.-La capacitación tanto al personal de las DISA's como a aquellas personas naturales o jurídicas que realizan cualquier actividad con plaguicidas deberá culminar en el término de doce (12) meses.

Cuarta.-Todo Plaguicidas que esté comercializándose y cuyo ingrediente activo esté contemplado en las sustancias sujetas al PIC tendrá un plazo de noventa (90) días para retirar sus existencias en el mercado, no pudiéndose realizar con ellas ninguna operación técnica (v.g. formulación) ni transacción comercial a partir del día siguiente de la promulgación de la presente norma, luego de dicho periodo la DIGESA podrá disponer las acciones contempladas en el presente reglamento sin perjuicio de las acciones legales a que hubiere lugar.

Quinta.-El uso del DDT en salud pública se sujetará a las disposiciones del Convenio de Estocolmo sobre los Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP).

Sexta.-Provisionalmente, en tanto no se establezca la norma específica, no podrán registrarse los plaguicidas de origen biológico cuya peligrosidad no sea evaluable mediante los criterios toxicológicos anteriormente referidos.

Séptima.-En el plazo de un año de entrar en vigor la presente reglamentación los Plaguicidas del ámbito de aplicación de esta Norma, a ser comercializados en establecimientos mixtos o supermercados, deberán exponerse al público en estanterías o lugares independientes y se almacenarán en otros lugares completamente separados, por pared de obra o construcción, de aquellos donde se almacenen piensos o alimentos.

DISPOSICIONES FINALES

Única.- Derógase o Déjese sin efecto, según corresponda, toda norma legal que se oponga a lo establecido en el presente Reglamento.

ANEXOS

ANEXO N°1

FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA (PRODUCTOS NACIONALES)

Señor
Nombre del Director
Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA
Las Amapolas 350 – Lince
Presente.-

La empresa (...razón social...), RUC N°(.....), representada por (.....), DNI N°(.....), domicilio legal en (.....) distrito (.....), provincia (.....), departamento (.....), con teléfono (.....), fax (.....), ante usted y con carácter de Declaración Jurada solicito lo siguiente:

Se sirva autorizar el Registro Sanitario del plaguicida (.....nombre comercial.....), con ingrediente activo (.....) al (%), de formulación nacional fabricado por (.....), distribuido y comercializado por (.....); para uso (.....doméstico, jardinería, salud pública, industrial.....) en el control de (.....mosquitos, zancudos, cucarachas, roedores, etc.....) para el cual se adjunta la siguiente documentación:

1. Estudios Toxicológicos del producto
2. Informe Técnico emitido por el fabricante
3. Proyecto de Etiqueta.
4. Pago por Derecho de Trámite.
5. Hoja Técnica de Seguridad de Materiales (MSDS) elaborado por el fabricante y firma del responsable.
6. Estudios de Susceptibilidad, Eficacia y Residualidad del producto, en el combate de los vectores o plagas realizadas en el país y con una antigüedad máxima de 2 años.
7. Certificado de Análisis de Composición del producto emitido por el laboratorio o por laboratorio acreditado.

Así mismo, declaro que el producto se ajusta a las normas legales vigentes sobre Plaguicidas; por tanto, me someto a las consecuencias de orden jurídico, técnico y administrativo por el incumplimiento, inexactitud o falsedad de lo declarado.

Nombres y Apellidos...
DNI:
Representante Legal

Nombres y Apellidos...
N° Colegiatura.....
Profesional Técnico en

ANEXO N°2

FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA (PRODUCTO IMPORTADO)

Señor

Nombre del Director
Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA
Las Amapolas 350 – Lince
Presente.-

La empresa (...razón social...), RUC N°(.....), representada por (.....), DNI N°(.....), con domicilio legal en (.....), distrito (.....), departamento (.....), teléfono (.....), fax (.....), ante usted y con carácter de Declaración Jurada solicito lo siguiente:

Se sirva Autorizar el Registro Sanitario del plaguicida (nombre COMERCIAL.....), con ingrediente activo (.....) al (..... %); de formulación (.....), fabricado por (.....), distribuido y comercializado por (.....); para uso doméstico (), jardinería (), salud pública (), Industrial () en el control de (.....mosquitos, cucarachas, roedores, etc.....), para el cual se adjunta la siguiente documentación:

1. Estudio Toxicológico del producto.
2. Informe Técnico emitido por el fabricante.
3. Proyecto de Etiqueta.
4. Pago por Derecho de Trámite.
5. Hoja Técnica de Seguridad de Materiales (MSDS) elaborado por el fabricante y firma del responsable técnico.
6. Estudios de Susceptibilidad, Eficacia y Residualidad en el combate de plagas.
7. Copia simple de Certificado de Libre Comercialización del producto formulado o de grado técnico emitido por la Autoridad Competente.
8. Certificado de Análisis de Composición del producto, emitido por el laboratorio de la empresa o acreditado.

Así mismo, declaro que el producto se ajusta a las normas legales vigentes sobre Plaguicidas; por tanto me someto a las consecuencias de orden jurídico, técnico, administrativo por el incumplimiento, inexactitud o falsedad de lo declarado.

Nombres y Apellidos
DNI:
Representante Legal

Nombres y Apellido
N° Colegiatura
Responsable Técnico

ANEXO N°3

INFORME TÉCNICO EMITIDO POR EL FABRICANTE

1. Datos del Fabricante y del Titular del Producto:
Fabricante y país de origen
Titular del Registro del Producto Formulado.
2. Información General del Producto Formulado:
Nombre Comercial del Producto Formulado y concentración.
Composición del Producto Formulado (cuali-cuantitativa a 100%).
Grupo Químico.
Tipo de Formulación (suspensión concentrada, polvo seco, aerosol, gel, etc).
Categoría Toxicológica.
3. Características y Especificaciones Técnicas del Material de Envase:
Tipo y Material de envase: (caja, bolsa, frasco etc. de polietileno, polipropileno, etc).
Presentaciones: (por 100 gramos, 1 Kilo, 5 litros, etc).
4. Modo de Aplicación y Uso:
Indicar si para su uso aplicación requiere algún tipo de preparación previa (disolución, uso directo, etc.) incluyendo el equipo o material a emplearse para su aplicación (aspersor, espolvoreo, nebulizador, esponjas, escobillas, etc).
Indicar los equipos de protección personal recomendados.
Indicar los ambientes ó materiales sobre los cuales va a actuar el producto, considerar la dosificación correspondiente.
Indicar el tiempo de reingreso requerido.
5. Modo de Acción:
Mecanismo de acción: de que manera actúa el producto sobre el agente biológico.
6. Precauciones y Advertencias:
Precauciones y advertencias a considerar durante el almacenamiento, transporte y uso del producto.
7. Medidas para la Protección del Ambiente en el área de aplicación del producto:
Precisar información relevante a lo solicitado.

ANEXO N°4

ENSAYOS TOXICOLÓGICOS DE PLAGUICIDAS

Cuadro N°4.1: TABLA DE CLASIFICACIÓN POR PELIGROSIDAD

Categoría	DL ₅₀ en ratas (mg/Kg de peso corporal)			
	Oral		Dérmica	
	Sólido(a)	Líquidos	Sólido(a)	Líquidos
IA Extremadamente peligrosos.	< 5	< 20	< 10	< 40
IB Altamente peligrosos	5-50	20-200	20-100	40-400
II Moderadamente peligrosos	50-500	200-2000	100-1000	400-4000
III Ligeramente peligrosos	> 500	> 2000	> 1000	> 4000

Clasificación por peligrosidad según la OMS

Cuadro N°4.2: CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA POR INHALACIÓN

CATEGORÍA	CL ₅₀ EN RATAS 4H			FRASE DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
	Ppm ^a	mg ^b /L	mg ^c /L	
IA EXTREMADAMENTE PELIGROSOS	< 100	< 0,5	< 0,05	Letal si es inhalado. No respire (polvo, vapor o aspersión)
IB ALTAMENTE PELIGROSOS	100 - 500	0,5 – 2,0	0,05 - 0,5	Puede ser letal si es inhalado. No respire (polvo, vapor o aspersión)
II MODERADAMENTE PELIGROSOS	500 - 5000	2,0 – 10,0	0,5 - 5,0	Peligroso si es inhalado. Evite respirar (polvo, vapor o aspersión)
III LIGERAMENTE PELIGROSOS	> 5000	> 10,0	> 5,0	No requiere advertencia en la etiqueta, salvo interés del solicitante

Clasificación por peligrosidad según la OMS

^a Para gases

^b Para vapores

^c Para partículas de aspersión y polvos

ANEXO N°5

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS ESTUDIOS DE SUSCEPTIBILIDAD, EFICACIA Y RESIDUALIDAD EN EL COMBATE DE PLAGAS

Los estudios de susceptibilidad, eficacia y residualidad en el combate de plagas deben ser reportados por el INS en caso de plaguicidas de uso en Salud Pública ó una institución especializada y acreditada en caso de plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y Jardinería los cuales deberán contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre del Laboratorio y responsable del estudio.
- Dirección del Laboratorio.
- Lugar donde se desarrolla el estudio (ubicación geográfica)
- Condiciones ambientales del estudio.
- Fecha en que se realiza el estudio.
- Metodología empleada. (en salud pública utilizar protocolos aprobados por el INS, en otros usos considerar los protocolos de la OMS, EPA, Comunidad Europea).
- Plagas a combatir (considerar: tipo de agente biológico, estadio de desarrollo, género, especie, variedades y su procedencia)
- Tiempo empleado.
- Dosis empleadas (deben ser las dosis propuestas para las condiciones de uso en concordancia con el rotulado, Informe Técnico, Hoja de Seguridad)
- Numero de Repeticiones.
- Resultados y conclusiones.
- Firma del responsable del estudio debidamente habilitado.

ANEXO N°6

INFORMACIÓN BÁSICA CONTENIDA EN LA HOJA TÉCNICA DE SEGURIDAD DE MATERIALES (MSDS) (ELABORADO POR EL FABRICANTE)

- 1. Identificación del Producto. Datos del Fabricante y del Titular del Producto:**
 - Nombre del Producto Formulado.
 - Nombre y concentración del Ingrediente Activo.
 - Forma de presentación del producto.
 - Fecha de fabricación.
 - Fecha de vencimiento.
 - Laboratorio fabricante
 - Nombre de la Empresa.
 - Dirección/Distrito/Provincia/Departamento, teléfono, fax, correo electrónico.
- 2. Composición:**
 - Composición cuali-cuantitativa del producto formulado.
- 3. Identificación de Peligros:**
 - Deberá proporcionar una visión general en caso de emergencia y sobre los efectos potenciales adversos sobre la salud humana y síntomas que podrían resultar del mal uso del material.
- 4. Medidas de Primeros Auxilios:**
 - Procedimientos necesarios para un tratamiento inmediato en caso de exposición aguda de la persona, sea accidental o provocado (afección ocular, dérmica, ingesta e inhalación), precisando el tipo de antídoto si corresponde y puede incluir instrucciones para los profesionales en medicina.
- 5. Medidas para Extinción de Incendios:**
 - Orientación básica sobre los equipos y materiales que deben emplearse para el control y extinción de incendios.
- 6. Medidas en Caso de Accidentes:**
 - Acciones a seguir en caso de derrames, liberación accidental del producto formulado.
- 7. Manejo y Almacenamiento:**
 - Medidas y condiciones sobre las prácticas apropiadas para un manejo y almacenamiento seguro del producto.
- 8. Control de Exposición y Protección Personal:**
 - Información sobre las prácticas equipos y materiales de protección personal.
- 9. Propiedades Físicas y Químicas:**
 - Aspecto (líquido, sólido, gaseoso), color, olor, densidad, gravedad específica, pH, temperatura de evaporación y/o ebullición, solubilidad en agua y solventes orgánicos, fotosensibilidad, punto de ignición e inflamación, explosividad (T°), oxidante, corrosivo y otras características que proporcionen información relevante que ayude a caracterizar el material y diseñar prácticas de trabajo seguros.

10. Estabilidad y Reactividad:

- Indicar las sustancias y condiciones que pueden causar una reacción y que deben evitarse para no afectar la estabilidad del producto.

11. Información Toxicológica:

- Información básica de los aspectos toxicológicos del Producto Formulado (DL₅₀ Oral, Dermal y CL₅₀ inhalatorio).

12. Información Ecológica:

- Información relevante de los efectos del producto en plantas, animales terrestres, acuáticos (peces, algas) e insectos (abejas, etc.) de ser necesario.

13. Disposición de los Residuos del Producto:

- Acciones mínimas necesarias para eliminar convenientemente los residuos de envases, productos vencidos o deteriorados y de otros materiales contaminados con el producto.

14. Transporte:

- Describe las condiciones mínimas para el transporte del producto formulado.

15. Información Adicional:

- La empresa podrá brindar información adicional si considera necesario para un manejo adecuado del producto (puede incluirse la información referente en la aplicación, método, equipos, temperatura, humedad para una aplicación eficaz; asimismo, información adicional de cualquiera de los ítem mencionados anteriormente)

ANEXO N°7

PROYECTO DE ETIQUETA

La información contenida en la etiqueta debe estar en castellano, ser legible y concordante con la información declarada en la Hoja Técnica de Seguridad de Materiales, el Certificado de Análisis de Composición, Estudios Toxicológicos, Estudios de Susceptibilidad, Eficacia y Residualidad en el combate de Plagas, asimismo, contener la siguiente información básica:

- i. Nombre Comercial del producto, concentración, tipo de formulación (solución, emulsión, etc).
- ii. Clasificación (insecticida, raticida, etc).
- iii. Ámbito de uso, indicar si es: doméstico, en jardinería, salud pública, industrial.
- iv. Fórmula porcentual: ingrediente activo, aditivos.
- v. Susceptibilidad y Eficacia: (indicar las plagas con que actúa).
- vi. Si es residual, especificar el tiempo
- vii. Modo de aplicación y uso (según lo declarado en el informe técnico).
- viii. Advertencias y precauciones que correspondan.
- ix. Medidas de primeros auxilios, indicaciones médicas y antídoto si corresponde.
- x. Teléfono de un centro asistencial toxicológico que brinde información especializada en casos de emergencia.
- xii. Condiciones de almacenamiento.
- xiii. Empresa, fabricante y país de origen (para productos importados y fabricación por terceros, por (".....") para (".....").
- xiv. Nombre y dirección de la empresa titular del Registro Sanitario.
- xv. Contenido neto, N° de lote.
- xvi. Fecha de fabricación y vencimiento.
- xvii. N° de Resolución Directoral de autorización sanitaria.
- xviii. Disposición final de envases y residuos.
- xix. Pictogramas de seguridad, almacenamiento y advertencia.
- xx. Datos de Toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria del producto formulado.

Debe incluir: Banda de color, frase y símbolos correspondientes a su clasificación toxicológica según la peligrosidad (OMS).

Productos Extremadamente peligrosos Categoría IA: Banda color Rojo Pantone 199-C

Productos Altamente peligrosos Categoría IB: Banda de color Rojo Pantone 199-C

Productos Moderadamente Peligrosos Categoría II: Banda de color Amarillo Pantone-C

Productos Ligeramente Peligrosos Categoría III: Banda de color Azul Pantone 293-C

ANEXO 7 (Continuación)

(RÓTULOS DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, SALUD PÚBLICA, INDUSTRIAL Y JARDINERÍA SEGÚN SEA EL CASO)

INFORMACIONES OBLIGATORIAS EN EL PANEL PRINCIPAL (PARTE DELANTERA VISIBLE AL CONSUMIDOR)

- Nombre comercial o marca del producto formulado.
- Finalidad de uso (insecticidas, raticidas, etc., de acuerdo con la clasificación aprobada para el producto).

FRASES OBLIGATORIAS:

- **ATENCIÓN CUIDADO** (para insecticidas y repelentes)
- **CUIDADO VENENO** (acompañando la figura de la calavera, para rodenticidas)
- Antes de usar lea con atención las instrucciones del rótulo.
- Contenido (conforme lo establecido en la legislación vigente y declarado en el momento del registro).

INFORMACIONES OBLIGATORIAS EN EL RÓTULO

- Producto X, eficaz contra...
- CUIDADO PELIGROSA SU INGESTIÓN, INHALACIÓN O ABSORCIÓN POR LA PIEL (según el caso).
- Modo de aplicación o uso.

FRASES GENERALES

- No aplicar sobre los alimentos, utensilios de cocina, plantas y acuarios.
- No fumar o comer durante la aplicación.
- En caso de intoxicación, dirigirse al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud, llevando el envase o el rótulo del producto.
- Conservar el producto fuera del alcance de los niños y de los animales (resaltado o en negrita).
- No volver a utilizar los envases vacíos.
- Mantener el producto en su envase original.
- En caso de contacto directo con el producto, lavar la parte afectada con abundante agua y jabón.
- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente.
- Si se inhala en exceso, retirar a la persona a un lugar ventilado.

FRASES ESPECÍFICAS

- Agite bien antes de usar (según el caso).
- En el caso de un producto líquido comprimido, agregar:
- **¡INFLAMABLE!** No perforar el envase, aunque esté vacío.
- Proteja los ojos durante la aplicación.

EN EL CASO DE UN PRODUCTO LÍQUIDO COMPRIMIDO O NO COMPRIMIDO, CON CARACTERÍSTICAS INFLAMABLES, AGREGAR:

- No arrojar al fuego o al incinerador, peligroso si es aplicado próximo a las llamas o superficies calientes.

EN EL CASO DE INSECTICIDAS QUE CONTIENEN DESTILADO DE PETRÓLEO (KEROSENE, NAFTA Y OTROS), AGREGAR:

- Su ingestión puede ser fatal.
- En caso de ingestión accidental no provocar el vómito.

EN EL CASO DE INSECTICIDAS LÍQUIDOS COMPRIMIDOS O NO, AGREGAR:

- Durante la aplicación no deben permanecer en el lugar personas ni animales.

EN EL CASO DE CEBOS O POLVOS DE CONTACTO, AGREGAR:

- Solo utilizar en lugares inaccesibles para los niños y los animales verificar periódicamente su consumo por roedores blanco y /o su traslado activo por los mismos a otros lugares

EN EL CASO DE RATICIDAS, AGREGAR:

- En caso de ingestión accidental provoque inmediatamente el vómito.

EN EL CASO DE REPELENTES, AGREGAR:

- No toque el repuesto con el aparato conectado.
- No introduzca objetos ni lo cubra (según el caso).
- Lavar las manos con agua y jabón después de cambiar el repuesto.
- Este producto no debe ser utilizado en ambientes con poca ventilación, ni en presencia de personas asmáticas o alérgicas respiratorias.
- Mantener la cabeza a una distancia mínima de 2 metros del punto de liberación del producto.

ANEXO Nº 8

FORMATO DE ETIQUETAS

ETIQUETA DE UN SOLO SECTOR

LEA LA ETIQUETA Y LA HOJA INFORMATIVA ADJUNTA ANTES DE USAR EL PRODUCTO

NOMBRE DEL PRODUCTO (Bloque 2)

CLASE DE PLAGUICIDA; TIPO DE FORMULACIÓN
NOMBRE COMÚN DEL INGREDIENTE ACTIVO Y CONCENTRACIÓN.

MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Bloque 1

Bloque 3

Fabricante o
Formulador
Distribuidor, Importador

Número de Registro

Fecha de Formulación
Nº de Lote
Contenido Neto, Fecha de
Vencimiento

Símbolo
de
Seguridad

Pictograma

Pictograma

ETIQUETA DE DOS SECTORES

<p>NOMBRE DEL PRODUCTO</p> <p>CLASE DE PLAGUICIDA; TIPO DE FORMULACIÓN NOMBRE COMÚN DEL INGREDIENTE ACTIVO Y CONCENTRACIÓN</p> <p>MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</p> <div data-bbox="231 651 802 1128"><p>Bloque 2</p></div>	<div data-bbox="837 427 1409 1128"><p>Bloques 1 y 3</p></div>
<div data-bbox="204 1234 1396 1406"><p>Pictograma</p></div>	

Fuente : Manual Técnico Andino

ANEXO N° 9

PICTOGRAMAS

1. PICTOGRAMA DE ALMACENAMIENTO

1



Manténgase fuera del alcance de los niños

2. PICTOGRAMA DE SEGURIDAD PARA LA MANIPULACIÓN Y APLICACIÓN

2



Manejo de líquidos

3



Manejo de sólidos

4



Aplicación de sólidos para uso directo

5



Aplicación de líquidos y de sólidos en dilución

6



Aplicación especial de sólidos

Fuente : Manual Técnico Andino

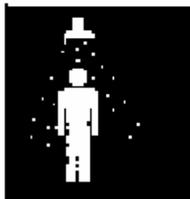
3. PICTOGRAMAS SOBRE SEGURIDAD PERSONAL

7



Utilice guantes de protección

8



Báñese el cuerpo después de utilizar el producto

9



Utilice botas de protección

10



Utilice careta protección

11



Utilice tapaboca o Mascarilla

12



Utilice respirador o Máscara

13



Utilice overol de dos piezas sobre la ropa de trabajo

14



Utilice peto o delantal sobre la ropa de trabajo

4. PICTOGRAMAS DE ADVERTENCIA

15



No permita animales
en el área tratada

16



Tóxico para abejas

17



No contamine
fuentes de agua

1. SÍMBOLOS DE SEGURIDAD (CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA)

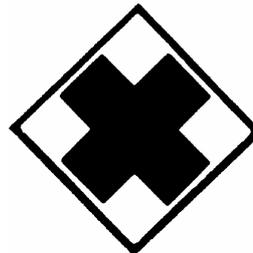
MUY TÓXICO
IA



TÓXICO
IB



DAÑINO
II

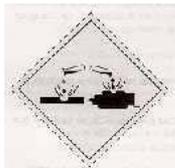


ANEXO 10

SÍMBOLOS PICTÓRICOS RELATIVOS A LAS PROPIEDADES FÍSICAS DE PELIGROSIDAD DE LOS PRODUCTOS (CRETIB)

CORROSIVO

Símbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.



El símbolo indica el derrame de líquido de dos recipientes de vidrio, sobre una mano y sobre una superficie de metal.

INFLAMABLE (LIQUIDO)

Símbolo negro sobre fondo rojo.



El símbolo indica líquido inflamable.

INFLAMABLE (REACCIONA CON AGUA)

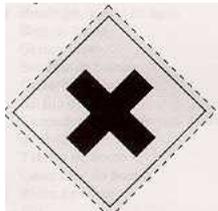
Símbolo negro sobre fondo azul



El símbolo indica sustancia que al entrar en contacto con el agua emite gases inflamables.

IRRITANTE

Símbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.



El símbolo indica sustancia irritante.

Este símbolo NO es necesario cuando se utilizan los que indican que el producto es tóxico, o nocivo o corrosivo.

EXPLOSIVO

Símbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.



El símbolo indica una sustancia que es explosiva.

INFLAMABLE (SÓLIDO)

Símbolo negro sobre fondo blanco con franjas rojas verticales.



El símbolo indica sólido inflamable.

MUY INFLAMABLE

Símbolo negro sobre fondo blanco



El símbolo indica sustancia susceptible de combustión espontánea.

OXIDANTE

Símbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.



El símbolo indica sustancia Oxidante.

Fuente: Manual Técnico Andino

ANEXO N°11

VOLÚMENES PERMITIDOS PARA PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO DE ACUERDO CON EL TIPO DE PRESENTACIÓN

PRESENTACIÓN CONTENIDO MÁXIMO PERMITIDO
INSECTICIDAS / REPELENTES
Líquidos listos para su uso 1.000 mililitros (ml)
Líquidos comprimidos 750 ml
Polvos secos 250 g
Tabletas fumigantes 50 g
Granulados 50 g
Peletizados 50 g
Líquidos volátiles 50 ml
Pastas 50 g
Gel 50 g
RODENTICIDAS
Cebos granulados 200 g
Cebos peletizados 200 g
Cebos parafinados o resinados 200 g

ANEXO 12

EL PROCESO DE EVALUACION DE RIESGO

a) Identificación del peligro:

El reconocimiento del potencial tóxico de una sustancia a través de datos sobre toxicidad aguda y crónica, animal y humano.

b) Evaluación de la relación dosis/respuesta:

Estudios agudos, subcrónicos y crónicos; incluyendo estudios reproductivos de carcinogenicidad, neurotoxicidad, metabolismo, etc., y sus valores NOEL o NOAEL establecidos siendo aceptados los estudios científicos disponibles, con las debidas referencias.

c) Evaluación de la exposición:

Es el cálculo de las concentraciones o dosis a las cuales están o van a estar expuestas las poblaciones humanas en el ambiente. Es la cuantificación de la exposición.

Los datos utilizados para los cálculos son:

- Principales vías de exposición: oral, dérmica e inhalatoria.
- Tiempo de exposición.
- Población expuesta.
- Tipo de formulación.
- Modo de uso.
- Dosis de uso.
- Contenido neto del producto.
- Concentración del / de los activo (s) en el producto.
- Concentración del / de los activo (s) en el ambiente.

d) Caracterización del riesgo:

Es la estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos probables en una población humana o en un compartimiento del ambiente debidos a la exposición real o prevista a la sustancia. En esta etapa son comparados los valores NOEL o NOAEL con la exposición e incluidos los factores de incertidumbre para la obtención de los márgenes de seguridad.

e) Conclusiones.

f) Recomendaciones si corresponde.

ANEXO 13

REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS PARA LOS ENVASES Y EMBALAJES PARA CONTENER PLAGUICIDAS

REQUISITOS DE LOS ENVASES

Requisitos generales:

- Ser fabricados de materiales que cumplan con las Normas Internacionales de Seguridad y de Transporte (Ley que Regula el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos ley Nº 28256 del 18 de Junio del 2004).
- Ser resistentes a la acción física y química del plaguicida que contengan, y a las condiciones normales de manejo, pasando las pruebas físicas de almacenamiento, estibado, carga y descarga.
- No sufrir alteraciones por las condiciones atmosféricas como presión, temperatura y humedad.
- Ser diseñados para proteger el producto contra la degradación, compactación, cambios de peso u otros daños.
- Cuando el cuerpo principal del envase no puede ser de una sola pieza y éste debe contar con uniones, deben sellarse con un material de alta resistencia a la corrosión y a las condiciones ambientales, de manejo, almacenamiento y transporte. El material utilizado para el sellado no debe reaccionar con el contenido o formar compuestos que alteren la estructura de éste.
- La vida media del envase con el producto debe ser por lo menos de dos años, manteniendo a niveles aceptables la calidad del producto.
- Contar con cierres cuyo diseño garantice la seguridad de manejo, estibado, almacenamiento e inviolabilidad hasta el momento de su utilización.
- El material de los cierres no debe reaccionar con el envase y su contenido.
- Cuando se requiera, la parte interna de los envases y los cierres debe recubrirse o protegerse con sustancias o materiales resistentes a la corrosión. Los materiales o sustancias utilizados en el recubrimiento no deben reaccionar con el contenido o formar compuestos que alteren la estructura de éste.
- Deben permitir un fácil vertido del producto y asegurar el fluido, sin escurrimientos, salpicaduras o derrames.
- Cuando por su capacidad dificulten el transporte o uso, deben contar con un asa o diseño que permita su manejo seguro.
- La superficie externa de los envases debe construirse o recubrirse con materiales que resistan la corrosión u otro deterioro y permitan la adhesión o impresión de la etiqueta.
- Los envases de diseños específicos aprobados para un producto plaguicida determinado y que deseen utilizarse para otro producto o nueva formulación, deben probarse nuevamente.
- Los envases una vez usados no deberán reutilizarse o reacondicionarse, para cualquier otro fin diferente al anterior.
- Ser etiquetados conforme a lo dispuesto en el presente reglamento.

Envases para plaguicidas líquidos.

- Los cierres que se utilicen deben ser de rosca o de los de tapón de plástico unido al cuello de la botella y sellado con una membrana (tipo flip top), y su tamaño depende de la viscosidad del producto para su fácil vertido; no deben exceder de 80 mm de

diámetro. Asimismo el último tipo de cierre podrá utilizarse en envases con una capacidad menor o igual a 1 000 ml.

- Los cierres que se utilicen, si son de rosca, deben contar con un precinto adherible que asegure la inviolabilidad del envase y llevar un tipo de sellado que asegure el cierre hermético.
- El envase debe proporcionar un espacio vacío dependiendo del tipo de formulación de que se trate para evitar derrames.
- Los envases destinados a contener productos de uso doméstico no deben ser de capacidad mayor a un litro.
- No está permitido el uso de envases de vidrio.
- Envases de plástico rígidos, metal u otros:
 - La capacidad máxima para este tipo de envases es de 200 litros.
 - Cuando la capacidad de los envases esté comprendida entre los 18 y 200 litros deben tener tapa superior unida herméticamente al cuerpo del envase y contar con un tapón "flex-spout" o en su defecto contar con dos orificios o cierres diametralmente opuestos cada uno con tapón de rosca y provistos de un ajustador o empaquetadura de hule plástico o cualquier otro material resistente a la acción física y/o química del producto.

Envases para plaguicidas sólidos.

- Los envases que se utilicen deben ser impermeables.
- La capacidad máxima para este tipo de envases es de 250 kg.
- Los envases destinados a contener productos de uso doméstico no deben ser de capacidad mayor a un kilogramo.
- Cuando se utilicen bolsas, éstas deben ser de una capacidad de 2,5 kg. como máximo, las bolsas pueden ser de plástico, papel o aluminio, de forma tal que garanticen su resistencia.
- Cuando el plaguicida es envasado en sacos, éstos deben ser de una capacidad de 30 kg. como máximo. Los sacos pueden ser de material plástico de espesor adecuado o bien sacos fabricados de capas múltiples de papel con una capa impermeable intermedia. Deben estar provistos de pabilo en la costura en el caso de polvos finos deberán estar provistos de válvula con lengüeta.
- Para las bolsas y sacos de polietileno que contengan material técnico cuya capacidad sea hasta 50 kg. Como máximo los cierres deben ser a través de una combinación de calor y presión usando un aparato de sellado térmico.
- Cuando se requiera, los envases deben contar con una bolsa interna de plástico que otorgue protección contra la humedad y fugas; y cuya consistencia depende de la naturaleza del envase principal, salvo en el caso de insecticidas domésticos en los que el envase principal sea resistente a la humedad por sí mismo y cuando las presentaciones individuales sean menores a 50 g.

Envases para plaguicidas presurizados.

- La capacidad máxima para este tipo de envase debe ser de 500 ml.
- Deben ser metálicos y de diseño hermético, resistentes a la presión.
- Deben de estar dotados de una válvula especial de salida con dispositivo de aspersión.
- Deben contar con tapas de presión para proporcionar protección al dispositivo de aplicación o válvula.

ANEXO N° 14

REQUISITOS DE LOS EMBALAJES

Los embalajes que se utilicen para contener envases de plaguicidas deben reunir los siguientes requisitos:

- Ser fabricados de materiales que cumplan con las Normas Técnicas Peruanas y cuando se requiera con las Normas Internacionales de Seguridad y para el Transporte.
- Deben ser resistentes a las condiciones normales de manejo, almacenamiento y transporte, así como a las condiciones atmosféricas a fin de evitar el deterioro de los envases que contengan.
- Las tintas utilizadas en la impresión y marcado de los datos indicados en el guión anterior, deben ser contrastantes y resistentes a las condiciones adversas del ambiente.
- Las unidades de embalaje para envases de vidrio no deben exceder de 20 kg de masa bruta.
- Las unidades de embalaje para las bolsas deben ser de 25 kg. de masa bruta como máximo.
- Cuando sea requerido, el embalaje debe proveer una protección extra a base de materiales o mecanismos que amortigüen los golpes y soporten un manejo brusco.
- El embalaje debe estar diseñado de tal forma que sea resistente al impacto y en caso de ruptura de los envases, se evite al máximo la contaminación del ambiente.
- Deben contar con cierres cuyo diseño garantice la seguridad de manejo, estibado, almacenamiento e inviolabilidad hasta el momento de su distribución o utilización.
- El embalaje debe llevar con caracteres claros y legibles los siguientes datos como mínimo:
 - a) Nombre y tipo del producto.
 - b) Clase y tipo de formulación.
 - a) Nombre común del producto y concentración.
 - b) Cantidad de piezas y su capacidad en el embalaje.
 - c) Nombre, dirección y teléfono del fabricante o formulador o destinatario (en caso de materias primas el responsable del producto en el país).
 - d) Código del registro sanitario (si es producto formulado).
 - e) Número del lote.
 - f) Fecha de fabricación.
 - g) Fecha de vencimiento.
 - h) Instrucciones para el almacenamiento y transporte.
 - i) La simbología relativa a las propiedades físicas de los productos (corrosivos, inflamables, etc.) conforme a los colores especificados en el presente reglamento en un rombo de tamaño no inferior a 10 mm x 10 mm, de acuerdo con lo establecido en las normas internacionales sobre el transporte de mercancías peligrosas.
 - j) Símbolos pictóricos de seguridad, de peligro y de toxicidad, en un tamaño proporcional al tamaño de la caja.
 - k) Si el producto es nacional debe imprimirse la leyenda "HECHO EN PERU". En caso de productos de importación "HECHO EN... (país de origen)".
 - l) Llevar leyendas "Este lado arriba" y una flecha que indique el sentido correcto de almacenamiento y transporte.
 - m) Recomendaciones de transporte y almacenamiento: Pictogramas de transporte y almacenamiento (copa, flechas, paraguas, proteger del calor, guardar o mantener fuera del alcance de los niños y no usar ganchos).
 - n) Arrume máximo recomendado (en las aletas superiores).

ANEXO 15

RELACION DE PRODUCTOS QUIMICOS PLAGUICIDAS PROHIBIDOS EN EL MARCO DEL CONVENIO DE RÓTTERDAM (PIC) Y DEL CONVENIO DE ESTOCOLMO (COPs)

PRODUCTO QUÍMICO	NÚMERO O CAS	CATEGORÍA
2,4,5-T y sales y ésteres de 2,4,5-T	93-76-5	Plaguicida
Aldrina	309-00-2	Plaguicida
Binapacrilol	485-31-4	Plaguicida
Captafol	2425-06-1	Plaguicida
Clordano	57-74-9	Plaguicida
Clordimeformo	6164-98-3	Plaguicida
Clorobenzilato	510-15-6	Plaguicida
DDT	50-29-3	Plaguicida
Dieldrina	60-57-1	Plaguicida
Dinitro-orto-cresol (DNOC) y sus sales de Amonio, potasio y sodio)	534-52-1 2980-64-5 5787-96-2 2312-76-7	Plaguicida
Dinoseb y sales y ésteres de Dinoseb	88-85-7	Plaguicida
1,2-dibromoetano (EDB)	106-93-4	Plaguicida
Dicloruro de etileno	107-06-2	Plaguicida
Endrina	72-20-8	
Óxido de etileno	75-21-8	Plaguicida
Fluoroacetamida	640-19-7	Plaguicida
HCH (mezcla de isómeros)	608-73-1	Plaguicida
Heptacloro	76-44-8	Plaguicida
Hexaclorobenceno	118-74-1	Plaguicida
Lindano	58-89-9	Plaguicida
Compuestos de mercurio, incluidos compuestos inorgánicos de mercurio, compuestos alquílicos de mercurio y compuestos alcoialquílico y arílicos de mercurio		Plaguicida
Pentaclorofenol y sales Y ésteres de pentaclorofenol	87-86-5	Plaguicida
Metamidophos (formulaciones líquidas solubles de la sustancia que sobrepasen de 600 g/l de ingrediente activo)	10265-92-6	Formulación plaguicida extremadamente peligrosa
Fosfamidón (formulación líquidas solubles de la sustancia que sobrepasen los 1 000 g/l de ingrediente activo)	13171-21-6 Mezcla, isómeros (E) y (Z); 23783-98-4 (isómero (Z)); 297-99-4 (isómero (E))	Formulación plaguicida extremadamente peligrosa
Metil-paratión (ciertas formulaciones de concentrados emulsificables de metilparatión (CE) con 19,5%, 40%, 50% y 60% de ingrediente activo y polvos que contengan 1,5%, 2% y 3% de ingrediente activo)	298-00-0	Formulación plaguicida extremadamente peligrosa
Paratión (se incluye todas las formulaciones de esta sustancia aerosoles, polvos secos (PS), concentrado emulsificable (CE) , gránulos (GR) y polvos humedecibles (PH) – excepto las suspensiones en cápsulas (SC)	56-38-2	Formulación plaguicida extremadamente peligrosa
Mirex	2385-85-5	Plaguicida
Toxafeno (Camphechlor)	8001-35-2	Plaguicida
Formulaciones de Polvo seco con una Mezcla de -7% o mas de benomilo, -10% o mas de carbofurano y -15% o mas de tiram	17804-35-2 1563-66-2 137-26-8	Formulación plaguicida extremadamente peligrosa

Monocrotofos (Formulaciones Líquidas solubles de la sustancia que Sobrepasen los 600 g/l de ingrediente activo)	6923-22-4	Formulación plaguicida extremadamente peligrosa
Fosfamidón (Formulaciones Líquidas solubles de la Sustancia que Sobrepasen los 1000 g de ingrediente activo/l)	13171-21-6 (mezcla isómeros E Y Z)) 23783-98-4 (isómero (Z) 297-99-4 (isómero E)	Formulación plaguicida extremadamente peligrosa
Metilparatión (Concentrados emulsificables (CE) con 19,5% o mas de ingrediente activo y Polvos que contengan 1,5% o mas de ingrediente activo)	298-00-0	Formulación plaguicida extremadamente peligrosa
Paratión (se incluyen todas Las formulaciones: aerosoles, polvos secos(PS), concentrado emulsificable (CE), gránulos (GR) y polvos humedecibles (PH), Excepto las suspensiones en cápsula (SC))	56-38-2	Formulación plaguicida extremadamente peligrosa

Fuente : Texto del Convenio de Róterdam Adoptado en la Primera Conferencia de la Partes
 Texto del Convenio de Estocolmo Adoptado en la Primera Conferencia de las Partes.

ANEXO 16

TIPOS DE FORMULACIONES DE PLAGUICIDAS Y SISTEMA INTERNACIONAL DE CODIGOS

INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO Y CONCENTRADO TÉCNICO

TC	INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO	Material resultante del proceso de fabricación; comprende el ingrediente activo conjuntamente con las impurezas asociadas. Puede contener pequeñas cantidades de aditivos necesarios.
TK	CONCENTRADO TÉCNICO	Preparación líquida o sólida a base de un producto técnico destinado exclusivamente a la elaboración de formulaciones.

CONCENTRADOS PARA DILUCIÓN CON AGUA

BR.	BLOQUE DE LIBERACIÓN CONTROLADA	Bloque sólido diseñado para una liberación controlada del ingrediente activo en el agua.
CS	CÁPSULAS EN SUSPENSIÓN	Suspensión de cápsulas en un líquido diluible en el agua antes de su uso.
DC	CONCENTRADO DISPERSABLE	Formulación líquida homogénea para ser aplicada como un sólido en dispersión después de diluirse en agua.
EC	CONCENTRADO EMULSIONABLE	Formulación líquida homogénea para ser aplicada como una emulsión después de diluirse en agua.
EG	GRÁNULO EMULSIONABLE	Formulación granular para ser aplicada como una emulsión de aceite en agua del ingrediente activo, después de la desintegración en el agua, la cual puede contener algunas sustancias insolubles.
EO	EMULSIÓN, AGUA EN ACEITE	Formulación fluida heterogénea constituida por la dispersión de finos glóbulos de solución acuosa del plaguicida en una fase líquida orgánica continua.
EW	EMULSIÓN, ACEITE EN AGUA	Formulación fluida heterogénea que consta de finos glóbulos de una solución de plaguicida en un líquido

		orgánico, dispersa en una fase acuosa continua.
GL	GEL EMULSIONABLE	Formulación gelatinosa homogénea para ser aplicada como una emulsión después de diluirse en agua.
GW	GEL HIDROSOLUBLE	Formulación gelatinosa para ser aplicada como una verdadera solución después de diluirse en agua.
PC	PASTA O GEL CONCENTRADO	Formulación sólida para ser aplicada como gel o pasta después de diluirse en agua.
SC	SUSPENSIÓN CONCENTRADA	Suspensión estable de ingrediente(s) activo(s) en líquido, que pueden contener otros ingredientes activos disueltos, para emplearse después de diluirse en agua.
SE	SUSPOEMULSIÓN	Formulación fluida heterogénea constituida por la dispersión estable de ingredientes activos en forma de sólidas partículas y de finos glóbulos en una fase acuosa continua.
SG	GRÁNULOS SOLUBLES	Formulación constituida de gránulos para ser aplicados como una verdadera solución del ingrediente activo después de disolverse en agua, pero puede contener ingredientes inertes insolubles.
SL	CONCENTRADO SOLUBLE	Formulación líquida homogénea aplicable como una solución verdadera del ingrediente activo luego de diluirse en agua.
SP	POLVO SOLUBLE	Formulación en polvo aplicable como una solución verdadera del ingrediente activo luego de diluirse en agua, pero que puede contener ingredientes inertes insolubles.
ST	TABLETAS SOLUBLES	Formulación en forma de tabletas para ser usadas individualmente para formar una solución del ingrediente activo después de la desintegración en el agua. La formulación puede contener sustancias insolubles en agua.
TB	TABLETAS	Formulación sólida en forma de pequeños discos.

Formas especiales de Tabletas:**DT** - TABLETAS DE APLICACIÓN DIRECTA**ST** - TABLETAS SOLUBLES**WT** - TABLETAS MOJABLES

WG	GRÁNULOS DISPERSABLES	Formulación compuesta de gránulos para ser aplicados después de su desintegración y dispersión en agua.
WP	POLVO MOJABLE	Formulación en polvo para ser aplicada como una suspensión después de su dispersión en agua.
WT	TABLETAS MOJABLES	Tabletas a usarse individualmente para formar una dispersión del ingrediente activo después de su desintegración en agua.

CONCENTRADOS PARA DILUIR CON SOLVENTES ORGANICOS

OF	SUSPENSIÓN MISCIBLE EN ACEITE	Suspensión estable de un ingrediente activo en un fluido que requiere, para su uso, de una dilución en un líquido orgánico.
OL	LIQUIDO MISCIBLE EN ACEITE	Formulación líquida homogénea para ser aplicada como líquido después de diluirla en un líquido orgánico.
OP	POLVO DISPERSABLE EN ACEITE	Formulación en polvo para ser aplicada como una suspensión después de dispersarla en un líquido orgánico.

PRODUCTOS A SER APLICADOS SIN DILUCIÓN

AL	LÍQUIDO DE APLICACIÓN DIRECTA.	Cualquier formulación líquida sin código, a aplicarse sin dilución.
AP	POLVO DE APLICACIÓN DIRECTA	Para designar temporalmente un polvo que aún no tiene un código específico; que va a ser aplicado sin ser diluido o después de una dilución con otros.
CG	GRÁNULOS ENCAPSULADOS	Gránulo con una cubierta protectora o gránulo con cubierta para liberación controlada.
CL	LÍQUIDO O GEL DE CONTACTO	Formulación Insecticida o Rodenticida bajo la forma de líquido o gel para aplicación directa, o después de dilución en el caso del gel.

CP	POLVO DE CONTACTO	Rodenticida o insecticida de contacto formulado en polvo para ser aplicado directamente (antes como TP).
DP	POLVO SECO	Polvo fluible para ser aplicado en espolvoreos.
DT	TABLETA DE APLICACIÓN DIRECTA	Tabletas para aplicarse individualmente, directamente en el campo, o cuerpos de agua, sin preparar solución o dispersión.
ED	LÍQUIDO ELECTROCARGABLE	Formulación líquida especial para aspersión electrostática (electrodinámica.)
GP	POLVO FINO	Polvo espolvoreable muy fino, para aplicación neumática en invernaderos.
GR	GRANULADO DE APLICACIÓN DIRECTA	Producto sólido fluible de un rango de tamaño de gránulo definido listo para su uso.

Formulaciones especiales de granulados:

CG - GRÁNULOS ENCAPSULADOS

FG - GRÁNULOS FINOS

GG - MACROGRÁNULOS

MG - MICROGRÁNULOS

FG	GRÁNULOS FINOS	Un gránulo con un tamaño de partícula de 300 a 2500 μm .
GG	MACROGRÁNULOS	Un gránulo con un tamaño de partícula de 2000 a 6 000 μm .
ME	MICROEMULSIÓN	Formulación líquida, clara u opalescente de aceite en agua, para ser aplicada directamente o después de una dilución en agua, cuando pueda formar una microemulsión diluida o una emulsión convencional.
MG	MICROGRÁNULO	Un gránulo con un tamaño de partícula de 100 a 600 μm .
SO	ACEITE ESPARCIBLE	Formulación diseñada para formar una capa fina al ser aplicada sobre la superficie del agua.
SU	SUSPENSIÓN PARA UBV	Suspensión lista para aplicarse con equipo de UBV.
TP	Sustituida por CP.	
UL	LÍQUIDO PARA UBV	Líquido homogéneo listo para ser aplicado con equipo de UBV.

FORMULACIONES DIVERSAS PARA USOS ESPECIALES.

AE	AEROSOL	Formulación en un envase, el cual es dispersado generalmente por un propelente como fino spray / partículas bajo la acción de una válvula.
CB	CEBO CONCENTRADO	Sólido o Líquido para diluirse antes de su empleo como un cebo.
FU	GENERADOR DE HUMO	Formulación combustible, generalmente sólida, que por combustión libera ingrediente(s) activo(s) en forma de humo.

Formulaciones especiales de fumígenos:

- FK** - BENGALA GENERADORA DE HUMO.
- FP** - CARTUCHO GENERADOR DE HUMO.
- FW** - PÍLDORA GENERADORA DE HUMO.
- FR** - BARRA GENERADORA DE HUMO.
- FT** - TABLETA GENERADORA DE HUMO.
- FD** - LATA GENERADORA DE HUMO.

FD	LATA GENERADORA DE HUMO.	Forma especial generadora de humo.
FK	BENGALA GENERADORA DE HUMO.	Forma especial generadora de humo
FP	CARTUCHO GENERADOR DE HUMO.	Forma especial generadora de humo.
FR	BARRA GENERADORA DE HUMO.	Forma especial generadora de humo.
FT	TABLETA GENERADORA DE HUMO.	Forma especial generadora de humo.
FW	PÍLDORA GENERADORA DE HUMO.	Forma especial generadora de humo.
GA	GAS	Gas envasado en botella o reservorio bajo presión.
GE	GENERADOR DE GAS	Producto que genera gas por reacción química.
GS	GRASA	Formulación muy viscosa a base de aceite, solvente o grasa.
HN	NEBULIZABLE AL CALOR	Formulación para ser usada con la ayuda de un equipo de nebulización al calor, directamente o después de su dilución.
KK	EMPAQUE MIXTO SÓLIDO/LÍQUIDO	Formulación de un sólido y un líquido, envasados por separado, pero presentados juntos, entendiéndose que

		se aplican simultáneamente en una mezcla de tanque.
KL	EMPAQUE MIXTO LÍQUIDO/LÍQUIDO	Formulación de dos líquidos, envasados por separado, pero presentados juntos, entendiéndose que se aplican simultáneamente en una mezcla de tanque.
KN	NEBULIZABLE EN FRIO	Formulación para ser aplicada con la ayuda de un aparato de nebulización en frío directamente o después de su dilución.
KP	EMPAQUE MIXTO SÓLIDO/SÓLIDO	Formulación de dos sólidos, envasados por separado, pero presentados juntos, entendiéndose que se aplican simultáneamente en una mezcla de tanque.
LA	LACA	Formulación a base de solventes, formadora de película.
PA	PASTA	Formulación acuosa formadora de película.
PR	BARRITA IMPREGNADA	Pequeño bastón de unos cuantos centímetros de largo por milímetros de diámetro, que contiene impregnada una materia activa.
RB	CEBO APLICABLE	Formulación diseñada para atraer y ser comida por la plaga objetivo; lista a usarse.

Formulaciones especiales de cebos:

- BB** - CEBO EN BLOQUES
- AB** - CEBO EN GRANOS
- GB** - CEBO EN GRÁNULOS
- PB** - CEBO EN DISCOS
- SB** - CEBO EN TROZOS

AB	CEBO EN GRANOS	Forma especial de cebo.
BB	CEBO EN BLOQUES	Forma especial de cebo.
GB	CEBO EN GRÁNULOS	Forma especial de cebo.
PB	CEBO EN DISCOS	Forma especial de cebo.
SB	CEBO EN TROZOS	Forma especial de cebo.
VP	EMISOR DE VAPORES	Formulación que contiene uno o más ingredientes volátiles, cuyos vapores

son liberados en el aire. La tasa de evaporación es controlada por el envase o la formulación.

XX OTROS

Categorización temporal para toda formulación que carece de código específico.

SISTEMA INTERNACIONAL DE CODIFICACIÓN DE LAS FORMULACIONES¹

CÓDIGO	TIPO DE FORMULACIÓN	CÓDIGO	TIPO DE FORMULACIÓN
AB	Cebo en granos	GS	Grasa
AE	Aerosol	GW	Gel hidrosoluble
AL	Líquidos de aplicación directa	HN	Nebulizable al calor
AP	Polvos de aplicación directa	KK	Empaque mixto sólido/líquido
BB	Cebo en bloques	KL	Empaque mixto líquido/líquido
BR	Bloque de liberación controlada	KN	Nebulizable en frío
CB	Cebo concentrado	KP	Empaque mixto sólido/sólido
CF	Cápsulas en suspensión para tratar Semillas	LA	Laca
CL	Líquido o Gel de contacto	LS	Solución para tratar semillas
CG	Gránulos encapsulados	ME	Microemulsión
CP	Polvo de contacto	MG	Microgránulo
CS	Cápsulas en suspensión	OF	Suspensión miscible en aceite
DC	Concentrado dispersable	OL	Líquido miscible en aceite
DP	Polvo seco	OP	Polvo dispersable en aceite
DS	Polvo para tratar semillas en seco	PA	Pasta
DT	Tableta de aplicación directa	PB	Cebo en discos
EC	Concentrado emulsionable	PC	Pasta o Gel concentrado
ED	Líquido electrocargable	PR	Barrita impregnada
EG	Gránulo emulsionable	PS	Semilla impregnada
EO	Emulsión, agua en aceite	RB	Cebo de aplicación directa
ES	Emulsión para tratar semillas	SB	Cebo en trozos
EW	Emulsión, aceite en agua	SC	Suspensión concentrada
FD	Lata generadora de humo	SE	Suspoemulsión
FG	Gránulos finos	SG	Gránulos solubles
FK	Bengala generadora de humo	SL	Concentrado soluble
FP	Cartucho generador de humo	SO	Aceite esparcible
FR	Barra generadora de humo.	SP	Polvo soluble
FS	Suspensión concentrada para tratar Semillas	SS	Polvo soluble para tratar semillas
FT	Tableta generadora de humo	ST	Tabletas solubles
FU	Generador de humo	SU	Suspensión para UBV
FW	Píldora Generadora de humo	TB	Tabletas
GA	Gas	TC	Ingrediente Activo Grado Técnico
GB	Cebo en Gránulos	TK	Concentrado Técnico
GE	Generador de Gas	TP	Sustituido por CP
GF	Gel para tratar semillas	UL	Líquido para UBV
GG	Macrogránulos	VP	Emisor de vapores
		WG	Gránulos dispersables
		WP	Polvo mojable

GL Gel emulsionable
GP Polvo fino
GR Granulado

WS Polvo dispersable para tratar semillas
WT Tabletas mojables
XX Otros

Fuente: Manual Técnico Andino