

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

FACULTAD DE AGRONOMÍA



**“GESTIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS
QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA”**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL
PARA OPTAR EL TÍTULO DE:**

INGENIERO AGRÓNOMO

MARÍA JIMENA VELÁSQUEZ QUINTANA

LIMA – PERÚ

2021

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

FACULTAD DE AGRONOMÍA

**“GESTIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS
QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA”**

Presentado por.

MARÍA JIMENA VELÁSQUEZ QUINTANA

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el título de:

INGENIERO AGRÓNOMO

Sustentado y aprobado ante el siguiente jurado:

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

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

.....
Ing. Mg. Sc. Guillermo Sánchez Velásquez
MIEMBRO

.....
Mg. Sc. Silvia Gutiérrez Bustamante
MIEMBRO

LIMA - PERÚ

2021

DEDICATORIA

A mis padres, Carmen y Viviano, por su ejemplo de lucha y sacrificio para siempre seguir adelante, por su apoyo durante los años de estudios y por su amor incondicional.

ÍNDICE GENERAL

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	OBJETIVOS.....	2
2.1.	Objetivo general.....	2
2.2.	Objetivos específicos.....	2
III.	REVISIÓN DE LITERATURA	3
3.1.	Plaguicidas de Uso Agrícola (PUA).....	3
3.2.	Clasificación de plaguicidas de uso agrícola	3
3.2.1.	Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA)	3
3.2.2.	Plaguicidas Biológicos de Uso Agrícola (PBUA).....	3
3.2.3.	Reguladores de Crecimiento de Plantas (RCP).....	4
3.2.4.	Plaguicidas atípicos	4
3.3.	Pruebas de eficacia	5
3.4.	Legislación vigente para la aprobación de protocolos y supervisión de ensayos de los PQUA	5
IV.	DESARROLLO DE LA EXPERIENCIA PROFESIONAL	6
4.1.	Trámites que requieren de ensayos de eficacia	6
4.2.	Procedimiento de elaboración de protocolos de ensayos de eficacia	6
4.2.1.	Consideraciones para la elaboración del protocolo de ensayo.....	7
4.2.2.	Metodologías de evaluación de ensayos de eficacia	9
4.2.3.	Gestión y pasos administrativos para su aprobación.....	15
4.2.4.	Principales razones de observaciones y subsanación	16
4.3.	Ensayos de eficacia	18
4.3.1.	Instalación y ejecución del ensayo de eficacia.....	18
4.3.2.	Informe técnico	19
4.3.3.	Prueba de fitotoxicidad	21
4.4.	Presentación de los informes de ensayo a SENASA.....	22
4.4.1.	Para el registro de un nuevo plaguicida	22
4.4.2.	Para la solicitud de adición de uso o modificación de dosis	23
4.4.3.	Principales causas de observaciones y levantamiento.....	25

4.5. Análisis de estrategias desarrolladas frente a las principales problemáticas del proceso de aprobación de los ensayos de eficacia	27
V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	29
5.1. Conclusiones	29
5.2. Recomendaciones.....	30
VI. BIBLIOGRAFÍA	31
VII. ANEXOS.....	35

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Esquema de dosis y volumen establecidos en los ensayos de eficacia	8
Tabla 2: Escala de severidad para <i>Phytophthora infestans</i> en el cultivo de papa	11
Tabla 3: Escala de severidad para <i>Helminthosporium oryzae</i> en hojas de arroz.....	12
Tabla 4: Escala de severidad para <i>Phytophthora cinnamomi</i> en hojas de palto.....	12
Tabla 5: Escala de grados de infestación para pulgones, cigarritas, trips, cochinillas harinosas y queresas	13
Tabla 6: Escala visual, grado de daño en tubérculos para el gusano blanco de la papa (<i>Premnotrypes vorax</i>).....	13
Tabla 7: Escala visual, grado de daño de larvas comedores de follaje	13
Tabla 8: Escala visual, grado de daño de perforadores de hoja, adultos.....	14
Tabla 9: Escala de grados de control de arañita roja en frutales	14
Tabla 10: Grados de abundancia de malezas.....	14
Tabla 11: Grados de cobertura de malezas.....	15
Tabla 12: Costos según el TUPA 2021-SENASA.....	15
Tabla 13: Porcentaje de eficacia mínimo esperado	21
Tabla 14: Costos de las solicitudes para el registro de un nuevo PQUA.....	22
Tabla 15: Costos de modificación de registro TUPA-2021-SENASA.....	25

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Escala visual para la evaluación de severidad de <i>Phytophthora infestans</i> en hojas de papa	10
Figura 2: Escala visual de daños para roya en cereales	10
Figura 3: Escala visual de severidad de <i>Phytophthora infestans</i> en plantas de papa	11
Figura 4: Diseño estadístico de un DBCA	20

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Formato de protocolo de ensayo de eficacia	36
Anexo 2: Requisitos para la autorización de importación de muestras de plaguicidas de uso agrícola.....	39
Anexo 3: Requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola.....	42
Anexo 4: Formato de solicitud de registro	48
Anexo 5: Formato de solicitud de modificación del registro de PUA.....	49
Anexo 6: Determinación del periodo de carencia para la solicitud de ampliación de uso para un PQUA.....	50
Anexo 7: Cuadros de usos utilizados en las etiquetas.....	51

PRESENTACIÓN

El presente trabajo monográfico expone la metodología que cada Titular de Registro, es decir el propietario del registro ante SENASA, debe cumplir para la validación de la dosis y uso de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA), ya sea para un nuevo registro o una adición de uso.

En este proceso, se realiza la elaboración y revisión de protocolos de ensayo; el cual en la práctica corresponde al primer paso administrativo con SENASA quien se encarga de evaluar y/o, de ser necesario, realizar observaciones que deben ser corregidas; se gestiona el procedimiento para la ejecución de los ensayos de eficacia y su posterior consignación en un informe; finalmente, culmina con la aprobación de las dosis y uso del plaguicida por parte de SENASA.

El proceso antes descrito, dentro del marco de la experiencia profesional, ha sido realizado por la suscrita, como asistente, coordinadora y jefe de registros, siendo clave la sólida formación en la carrera profesional de Agronomía. Los cursos de manejo y control de malezas, principios de control de plagas, fitopatología y entomología agrícola, han sido primordiales considerando que se deben presentar los protocolos de ensayo y subsanar las observaciones de acuerdo al tipo de plaguicida: insecticida, fungicida, herbicida, etc. Asimismo, se vinculan los cursos de fruticultura, olericultura, y principios de propagación de plantas, debido a que se requiere conocer las características principales de los cultivos y su comportamiento durante la aplicación de los plaguicidas químicos.

I. INTRODUCCIÓN

El uso de plaguicidas en la agricultura resulta de gran importancia para obtener productos agrícolas de calidad, con buen rendimiento y porque evitan pérdidas importantes en las cosechas, sin embargo, su producción, uso y distribución deben ser regulados y controlados (Organización Mundial de la Salud, 2021).

En el Perú, SENASA es la autoridad nacional competente que regula el registro y uso de los plaguicidas, además quien realiza el estudio de riesgo/beneficio para la aprobación de su registro (D.S. 001-2015-MINAGRI, 2015). De esta forma, asegura que los riesgos toxicológicos, ambientales y la evaluación agronómica se encuentran dentro de los parámetros permitidos. Asimismo, asegura la eficacia del plaguicida para su uso en el cultivo y objetivo biológico a la dosis recomendada en su etiqueta.

Los ensayos de eficacia son uno de los pasos esenciales en el proceso de registro de plaguicidas, los cuales se realizan en campo a diferentes dosis, con la finalidad de hallar la menor de las dosis probadas que garantice una eficiencia mínima del 80% del plaguicida en estudio (D.S. 001-2015-MINAGRI, 2015). Es un método científico experimental que además determina el modo de uso adecuado de un plaguicida y define si controla o no la plaga en estudio evitando un uso desmedido en campo. Con los ensayos de eficacia se verifican tanto los efectos positivos (control de plaga) como los efectos negativos (fitotoxicidad, efectos adversos en organismos benéficos), de allí que, es importante una correcta ejecución y un protocolo de ensayo previamente aprobado para su ejecución.

En el presente trabajo monográfico se describe la gestión y procesos realizados para la aprobación de los protocolos de ensayo y para la ejecución de los ensayos de eficacia. También se detallan las metodologías disponibles para la evaluación de los ensayos, así como los trámites que requieren de este requisito: registros nuevos y adición o modificación de dosis.

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

Describir el procedimiento administrativo de los ensayos de eficacia para el registro, adición de uso o modificación de dosis de un PQUA en el Perú.

2.2. Objetivos específicos

- Detallar la elaboración de los protocolos y ejecución de ensayos de eficacia.
- Indicar metodologías base para la evaluación de los protocolos de ensayos.
- Indicar y analizar las principales problemáticas del proceso hasta obtener la aprobación.

III. REVISIÓN DE LITERATURA

3.1. Plaguicidas de Uso Agrícola (PUA)

Se entiende como **plaguicida de uso agrícola (PUA)** a toda sustancia o mezcla de ellas que puede prevenir, controlar o extinguir cualquier plaga; como especies de animales o plantas que causen perjuicio en el ciclo de vida de los alimentos, productos agrícolas o madereros (FAO, 2003). Este término incluye también a los “reguladores de crecimiento de plantas, defoliantes, desecantes, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte” (D.S. 001-2015-MINAGRI, 2015).

En el Perú los plaguicidas de uso agrícola se encuentran regulados por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA). Es así como en el 2015 por medio del Decreto Supremo 001-2015, se estableció un nuevo reglamento Nacional, en donde se presentó una nueva clasificación para los plaguicidas que requieren de un registro para su uso y comercialización en el país (D.S. 001-2015-MINAGRI, 2015).

3.2. Clasificación de plaguicidas de uso agrícola

Los PUA, han sido clasificados en cuatro categorías, principalmente, de acuerdo a su naturaleza de síntesis (D.S 001-2015-MINAGRI, 2015):

3.2.1. Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA)

Sustancia o mezclas de sustancias que provienen de una síntesis química, con acciones plaguicidas. Incluye a las sustancias o sus mezclas, aplicadas antes de las cosechas.

3.2.2. Plaguicidas Biológicos de Uso Agrícola (PBUA)

Es un término genérico para las sustancias de naturaleza biológica, derivados de vegetales, entre otros, que no son sintetizados químicamente.

Incluye:

a. Agentes de Control Biológico Microbiano (ACBM)

Es aquel “agente de control biológico que incluye, pero no está limitado a bacterias, nematodos, hongos, virus, protozoarios y algas”.

b. Extractos Vegetales (EV)

Extracto obtenido del tratamiento de plantas vivas o secas, que pueden ser enteras o partes de ella, con un solvente, el cual puede ser agua o etanol.

c. Preparados Minerales (PM)

Son consideradas las sustancias de origen mineral presentes en la naturaleza con muy baja toxicidad, y que no se obtienen por síntesis química. Están excluidas las sustancias de origen mineral de elevada toxicidad.

d. Semioquímicos (SQ)

En esta clasificación se encuentran los químicos que son emitidos por una planta o animal que generan una respuesta fisiológica en otro organismo. Pueden ser Semioquímicos o aleloquímicos.

3.2.3. Reguladores de Crecimiento de Plantas (RCP)

Sustancias de síntesis química que determinan respuestas en el crecimiento, metabolismo o desarrollo de la planta (Gonzales et al., 2001).

3.2.4. Plaguicidas atípicos

Se encuentran las sustancias o sus mezclas, utilizadas como repelentes, conservante u otro relacionado. Incluye a las sustancias aplicadas a los cultivos después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte (D.S 001-2015-MINAGRI, 2015).

De los plaguicidas de uso agrícola mencionados, solo los PQUA, se encuentran reglamentados bajo la Comunidad Andina (CAN) desde el 03 de febrero del 2020, fecha que entra en vigencia la Resolución N°2075 con la aprobación de Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (MTA) (SENASA, 2020). Todos los demás PUA, siguen reglamentados y regulados por el D.S 001-2015-MINAGRI.

3.3. Pruebas de eficacia

Los ensayos o pruebas de eficacia corresponden a la aplicación de los métodos científicos y experimentales planteados previamente en un protocolo (SENASA 2015). Estas pruebas tienen como finalidad comprobar las condiciones de uso y aplicación de un plaguicida que se encuentra en proceso de registro, ampliación de uso o de reevaluación. (Cámara Procultivos-ANDI e Instituto Colombiano agropecuario [ICA], s.f.). Asimismo, contribuyen a dar la información objetiva sobre la capacidad de control del plaguicida contra una plaga, que se deben indicar en la etiqueta final (Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso agrícola [MTA], 2019).

3.4. Legislación vigente para la aprobación de protocolos y supervisión de ensayos de los PQUA

El registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola se encuentra regulado por la Decisión 804, complementada por la Resolución N°2075 que adopta el nuevo MTA, publicado en la Gaceta oficial de la secretaria de la Comunidad Andina en agosto del 2019, y puesta en vigencia desde el 03 de febrero del 2020, para todos los países miembros: Perú, Colombia, Ecuador y Bolivia. (SENASA, 2020).

En el Perú, SENASA es la entidad designada por el ministerio de Agricultura y Riego como la autoridad nacional competente (ANC) en materia de plaguicidas, encargándose de aplicar y ejecutar las disposiciones de la Decisión 804 y Resolución N°2075.

Cada país miembro tiene la facultad de establecer sus propias medidas técnicas, legales y demás que permitan su cumplimiento de las disposiciones; para ello en el Perú se cuenta con D.S 001-2015-MINAGRI.

IV. DESARROLLO DE LA EXPERIENCIA PROFESIONAL

4.1. Trámites que requieren de ensayos de eficacia

Los ensayos de eficacia realizados para los PQUA, son necesarios para los siguientes trámites:

a. Registro de un nuevo PQUA

Para la obtención de un nuevo registro es necesario cumplir con todos los requisitos establecidos en el MTA. El informe del ensayo de eficacia forma parte del ítem 5.12 del producto formulado (MTA, 2019). Este ensayo se evalúa junto con los otros requisitos de registro, y su aprobación está implícita con la aprobación del nuevo PQUA.

La plaga y cultivo evaluado en el ensayo de eficacia formarán parte del cuadro de usos de la etiqueta nueva.

b. Adición de uso o modificación de dosis

La adición de un nuevo uso se solicita para agregar un nuevo cultivo-plaga a ser controlado por un plaguicida; y la modificación de dosis se realiza en los casos, que se haya comprobado en campo, que el PQUA requiere de una mayor o menor dosis para cumplir con su efectividad.

Ambos son trámites independientes y solo pueden ser solicitados por el Titular del registro, estos tienen un periodo de evaluación más corto a diferencia de la solicitud de registro.

4.2. Procedimiento de elaboración de protocolos de ensayos de eficacia

El MTA (2019), indica que la ANC puede tener protocolos establecidos y autorizados, sin embargo, en Perú no se cuenta aún con una uniformización de metodologías de evaluación, además de que no existe un manual aprobado que sirva de guía para los principales cultivos/plagas, lo que genera una de las principales trabas en el proceso.

4.2.1. Consideraciones para la elaboración del protocolo de ensayo

El protocolo de ensayo se elabora completando el formulario SIA-08 “Solicitud de aprobación de protocolo de ensayo de eficacia de plaguicida de uso agrícola” (Anexo 1), que consta de 70 ítems. El formulario forma parte del Texto Único del Procedimiento Administrativo (TUPA) del SENASA para la Subdirección de Insumos Agrícolas.

Para completar de manera correcta cada ítem del formulario, se debe tener las siguientes consideraciones:

a. Del solicitante

La solicitud de aprobación de un protocolo para registro nuevo, puede ser realizada solo por empresas que están registradas y autorizadas por SENASA como importadora, fabricante o formuladora de plaguicidas.

Para el caso de protocolos por adición de uso, solo los titulares de registro del producto en cuestión pueden realizar la solicitud.

b. De las condiciones experimentales

- Se debe establecer el objetivo del protocolo (evaluación de eficacia, rendimiento, calidad, entre otros) en base a la naturaleza del PQUA. Se identifica la plaga y el cultivo específico a evaluar.
- Para el caso de herbicidas, se puede considerar más de una especie a controlar.
- De acuerdo a la naturaleza y objetivo del PQUA, se podrá realizar en campo, almacén o invernadero.
- Se deben declarar los lugares y fechas probables en que se ejecutarán los ensayos. Estos deben ser conducidos en diferentes zonas agroecológicas representativas para el cultivo, o en la misma región pero en diferentes campañas.
- Se debe indicar y sustentar el diseño experimental, tamaño de parcela y número de tratamientos y repeticiones a utilizar, de acuerdo a la plaga y cultivo que se desea evaluar. El diseño más utilizado es el DBCA con 5 tratamientos (1 testigo absoluto, 1 plaguicida de referencia y 3 niveles de dosis a probar).

c. Aplicación de los tratamientos

- Es muy común el uso de surfactantes junto con los plaguicidas, por lo que se debe detallar en el protocolo el nombre comercial y la dosis que será utilizada (debe ser la misma en todos los tratamientos).
- Se debe considerar en uno de los tratamientos la dosis de un plaguicida de referencia, que cuente con el uso aprobado por SENASA para el cultivo/plaga en evaluación, con el fin de comparar la efectividad del plaguicida en prueba con la dosis usual en el mercado.
- En caso de ser un producto que no cuente con PQUA de referencia, se utiliza una dosis adicional de prueba (4 dosis).
- Establecer el modo de aplicación que se usará y recomendará en la etiqueta. Se considera el estado fenológico del cultivo, estado de desarrollo del insecto (insecticidas), la presencia o no de la enfermedad (fungicidas) o si es una aplicación pre o post emergente (herbicidas).
- Plantear las dosis que se utilizará por cada tratamiento. El mínimo de dosis a probar son tres, considerando una dosis baja, media y alta, generalmente la dosis media es la misma de dosis que utiliza el plaguicida de referencia, para que puedan ser comparados con una eficacia ya conocida. La forma de presentar las dosis se muestra en la tabla 1.

Tabla 1: Esquema de dosis y volumen establecidos en los ensayos de eficacia

Tratamiento	Dosis
T0	Testigo absoluto
TR	La recomendada por el PQUA de referencia
T1	Baja
T2	Media (igual a TR)
T3	Alta

d. Evaluación de la plaga

- Justificar el uso o no de la escala de evaluación, en caso de que se utilice, esta debe ser descrita y sustentada con una referencia bibliográfica válida.
- Describir detalladamente el método de evaluación, sustentado también con una referencia bibliográfica. Además, se indica cómo se calculará el % de eficacia alcanzado por cada tratamiento y en cada momento de evaluación.

4.2.2. Metodologías de evaluación de ensayos de eficacia

Los métodos de evaluación constituyen la parte fundamental para determinar la incidencia que pueden tener las plagas sobre los cultivos. Al ser estas de diferente naturaleza (insecto, hongo, maleza, etc.), se requieren diferentes metodologías para poder cuantificar el nivel de daño causado sobre la planta (SENASA, 2015). La metodología a utilizar dependerá del tipo de PQUA a evaluar, del tamaño de la parcela, la fenología o las características de la variedad del cultivo (Cámara Procultivos-ANDI e ICA, s.f.), entre los cuales se tiene:

a. Métodos para la evaluación de ensayos de eficacia con fungicidas

Según la Cámara Procultivos-ANDI y el ICA (s.f.), se establecen usualmente dos tipos de parámetros por la naturaleza de los fungicidas:

- Incidencia: Se expresa en % a través de conteo de plantas o la estructura afectada por el patógeno. El tamaño de muestra puede variar de 10 a 30 estructuras por parcela.

$$I(\%) = \frac{\text{Nro. plantas o estructuras afectadas}}{\text{Nro. total plantas u estructuras (enfermas + sanas)}} \times 100$$

- Severidad: Se estima en porcentaje de acuerdo a la cantidad del daño presentado (tejido enfermo) por unidad de muestreo.
 - Para evaluación en de severidad en hojas, se propone utilizar la escala modificada de daño de Clive (1977). (figura 1 y 2).

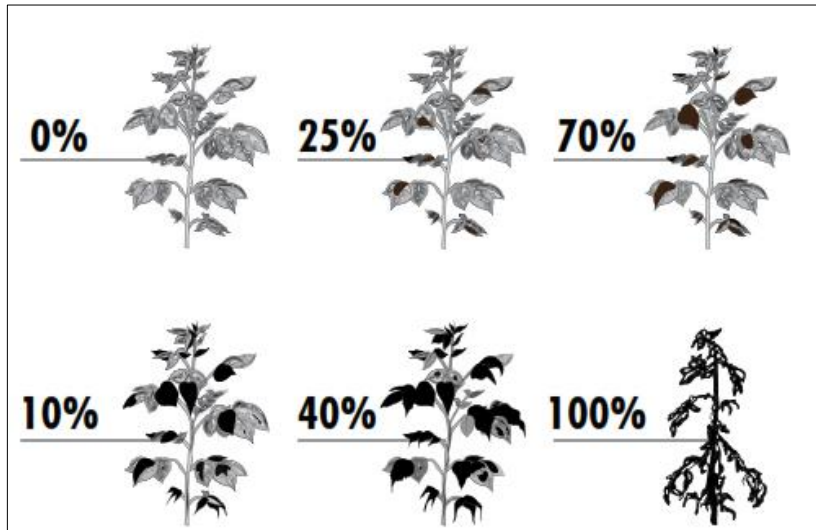


Figura 1: Escala visual para la evaluación de severidad de *Phytophthora infestans* en hojas de papa

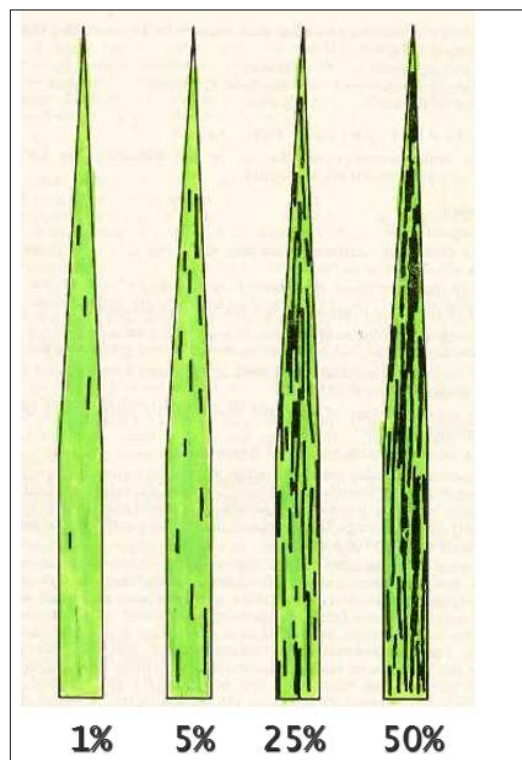


Figura 2: Escala visual de daños para roya en cereales

- Para evaluación en plantas, se utiliza la escala desarrollada por Pérez (2008). (Figura 3).

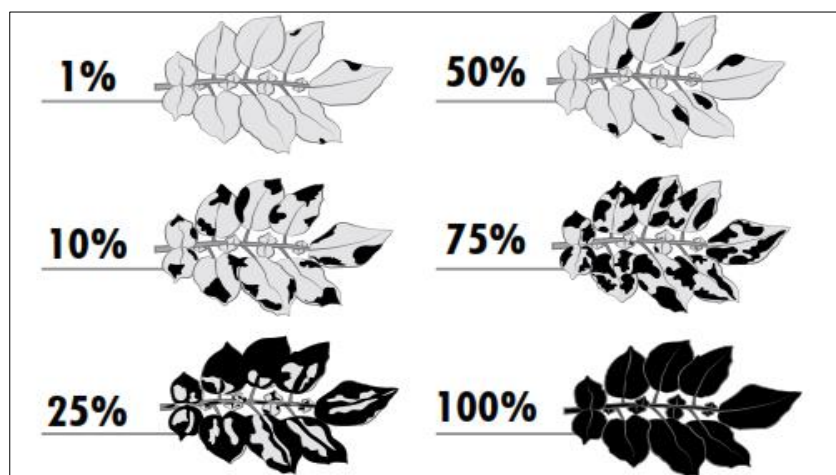


Figura 3: Escala visual de severidad de *Phytophthora infestans* en plantas de papa

Para la evaluación de fungicidas, se han desarrollado también escalas que agrupan las estructuras de muestreo por grados, y a través de cálculos matemáticos se determina el porcentaje. Se presentan algunas de las escalas en las tablas 2, 3 y 4.

Tabla 2: Escala de severidad para *Phytophthora infestans* en el cultivo de papa

Grado	Tizón %		Síntomas
	Media	Límites	
1	0		No se observa tizón tardío
3	10	5 - < 15	Las plantas parecen sanas, pero las lesiones son fácilmente vistas al observar de cerca. Máxima área foliar afectada por lesiones o destruida corresponde a no más de 20 folíolos.
4	25	15 - < 35	El tizón fácilmente visto en la mayoría de las plantas. Alrededor del 25% del follaje está cubierto de lesiones o destruido.
5	50	35 - < 65	La parcela luce verde, pero todas las plantas están afectadas; las hojas inferiores, muertas. Alrededor del 50% del área foliar está destruido.
6	75	65 - < 85	La parcela luce verde con manchas pardas. Alrededor del 75% de cada planta está afectado. Las hojas de la mitad inferior de las plantas están destruidas.
7	90	85 - < 95	La parcela no está predominantemente ni verde ni parda. Solo las hojas superiores están verdes. Muchos tallos tienen lesiones extensas.
8	97.5	95 - < 100	La parcela se ve parda. Unas cuantas hojas superiores aún presentan algunas áreas verdes. La mayoría de los tallos están lesionados o muertos.
9	100		Todas las hojas y los tallos están muertos.

Nota: Tomado de Henfling (1987).

Tabla 3: Escala de severidad para *Helminthosporium oryzae* en hojas de arroz

Grado	% tejido enfermo	Punto medio	Descripción
1	0	0	No se observan lesiones.
2	1 - 5	3	Pequeños lunares marrones o manchas necróticas grisáceas redondeadas o ligeramente alargadas, de cerca de 1 a 2 mm de diámetro. Afectando entre 1 a 5 % del área foliar.
3	6 -10	8	Lesiones que llegan a infectar del 6 al 10% del área foliar.
4	11 - 25	18	Lesiones que llegan a infectar del 11 al 25% del área foliar.
5	26 - 50	38	Lesiones que se observan afectando entre el 26 al 50% del área foliar. Muchas hojas están muertas.
6	51 - 100	75.5	Más del 50% del área foliar está afectada. La proporción de hojas muertas es mayor en relación al grado 5. La mayoría de hojas están muertas.

Nota: Modificado de Mont (2002).

Tabla 4: Escala de severidad para *Phytophthora cinnamomi* en hojas de palto

Grado	% de daño	Descripción de daños
1	0	Árbol sano y vigoroso, hojas grandes y de color verde oscuro.
2	1 – 5	Árbol con hojas de tamaño normal a pequeñas, aspecto sano.
3	6 – 15	Planta ligeramente afectada. Decaimiento difícilmente visible. Hojas de tamaño normal a pequeñas, ligeramente cloróticas.
4	16 – 25	Planta moderadamente afectada. Decaimiento fácilmente visible. Árbol con marchites leve, hojas pequeñas y clorosis moderada.
5	26 – 35	Planta muy afectada. Decaimiento generalizado. Árbol con marchites marcada, clorosis acentuada, defoliación progresiva en cualquier parte de la planta. Las ramas comienzan a secarse.
6	36 – 50	Planta fuertemente afectada. Decaimiento generalizado y hasta 50% del árbol con ramas secas. Marchites generalizada, hojas cloróticas, defoliación, ramas secas.
7	> 51	Planta muerta.

Nota: Tomado de Martínez (2003).

b. Métodos para evaluación de ensayos de eficacia con insecticidas – acaricidas

Entre los cuales se señala al conteo directo de individuos (adultos, posturas, larvas, etc.), la determinación del número de plantas u órganos infestados, y la determinación del grado de infestación, con el uso de escalas de acuerdo al cultivo/plaga (Tabla 5). De los mencionados, el primero es el más utilizado pues al comparar los resultados con el testigo sin tratar, evidencian los resultados reales de la disminución de la población (Cámara Procultivos-ANDI e ICA, s.f.).

Tabla 5: Escala de grados de infestación para pulgones, cigarritas, trips, cochinillas harinosas y queresas

Grado	Nro. de individuos
1	no hay individuos por unidad de muestreo
2	1 a 5 individuos
3	6 a 10 individuos
4	11 a 25 individuos
5	26 a 50 individuos
6	más de 50 individuos

Nota: Tomado de Vargas (2019).

En los casos que no se logre identificar a la plaga, se evalúa la presencia o ausencia de daño (número de plantas u órganos dañados); la severidad del daño, el cual puede ser sobre la planta completa o partes de ella (uso de escalas de grado de daño) desarrollados en las tablas 6, 7 y 8; o la estimación visual del control de eficacia en comparación con el testigo no tratado (grados y porcentajes de control) detallados en la Tabla 9 (Sarmiento, 2016).

Tabla 6: Escala visual, grado de daño en tubérculos para el gusano blanco de la papa (*Premnotrypes vorax*)

Grado	Observaciones
0	Sin daño.
1	Daño inicial: pequeñas entradas muy superficiales.
2	Daño medio: 1 o 2 orificios de hasta 1.5 cm de profundidad o más de 2 superficiales.
3	Daño grave: más de 2 orificios profundos, tubérculo comercialmente no aceptable.
4	Daño muy grave: Totalmente atacado por el insecto, sin ningún valor comercial.

Nota: Calvache (1991).

Tabla 7: Escala visual, grado de daño de larvas comedores de follaje

Grado	Descripción
0	Sin daños o comeduras.
1	Comeduras aisladas que no pasan del 5% del área foliar.
2	Comeduras que afectan hasta el 10 % del área foliar.
3	Comeduras que afectan entre el 11 y 25% del área foliar.
4	Comeduras que afectan entre el 26 y 50% del área foliar
5	Comeduras que afectan más del 50% del área foliar

Tabla 8: Escala visual, grado de daño de perforadores de hoja, adultos

Grado	Descripción
1	Hojas sanas, sin perforaciones.
2	Hojas con 1 a 2 perforaciones.
3	Hojas con 3 a 5 perforaciones
4	Hojas con 6 a 10 perforaciones que tienden a juntarse y secarse.
5	Hojas con >10 perforaciones y con secamiento de las hojas.
6	Hojas y plantas totalmente secas.

Tabla 9: Escala de grados de control de araña roja en frutales

Grado	%	Clasificación de control
1	91 a 100% de hojas libres de infestación	Excelente
2	85 a 90% de hojas libres de infestación	Muy bueno
3	75 a 85% de hojas libres de infestación	Bueno
4	50 a 75% de hojas libres de infestación	Regular
5	< 50% de hojas libres de infestación	Pobre

c. Métodos para evaluación de ensayos de eficacia con nematicidas

Se recomienda los métodos de conteo en laboratorios o en ciertos casos, con escalas de daño (Cámara Procultivos-ANDI e ICA, s.f.).

d. Métodos para evaluación de ensayos de eficacia con herbicidas

Entre estos se tiene (Cámara Procultivos-ANDI e ICA, s.f.):

- Evaluación absoluta: Consiste en el conteo de malezas totales e identificación de las especies por superficie, en recuadros de 25x25cm o 50x50cm. Para la determinación del grado se utiliza los rangos de la Tabla 10.

Tabla 10: Grados de abundancia de malezas

Grado	Abundancia	Plantas/m ²
0	Ausente	0
1	Baja	<5
2	Mediana	6 – 19
3	Elevada	>20

- Evaluación estimada: Es la determinación visual de cobertura e identificación por especie, que permite determinar el grado de control en relación al tratamiento testigo. Para la determinación del grado se utiliza los rangos de porcentaje de la Tabla 11.

Tabla 11: Grados de cobertura de malezas

Grado	% de cobertura	Descripción
1	0	Libre de malezas.
2	1 – 5	del testigo no tratado
3	6 – 10	del testigo no tratado
4	11 – 25	del testigo no tratado
5	26 – 50	del testigo no tratado
6	>51	del testigo no tratado

Nota: Cobertura total del suelo por malezas.

4.2.3. Gestión y pasos administrativos para su aprobación

Una vez culminado el protocolo de ensayo, se procede a iniciar con la solicitud de aprobación de protocolo de ensayo (Anexo 1) ante el SENASA. Para un plaguicida con ingrediente activo sin antecedentes de registro en el país, esta se deberá presentar junto con la solicitud de permiso experimental, de acuerdo a los requisitos establecidos en el Anexo 2 del MTA.

La solicitud puede ser presentada por mesa de partes o por la plataforma del Sistema de Trámites de Plaguicidas en Línea (SITPEL) con la cuenta del solicitante, en ambos casos se debe adjuntar la boleta de pago por el monto establecido en el TUPA vigente (Tabla 12), según se indica a continuación:

Tabla 12: Costos según el TUPA 2021-SENASA

Denominación del servicio	Derecho de trámite
Aprobación de protocolo de ensayo de eficacia de Plaguicida de Uso Agrícola	S/. 233,0

SENASA realizará las observaciones que genere pertinentes sobre las metodologías de evaluación o aplicación, o en caso se haya omitido alguna información relevante.

El solicitante deberá levantar las observaciones en el plazo que le sea indicado hasta la obtención de la carta o notificación de aprobación final. Una vez aprobado, el solicitante no podrá solicitar modificaciones al protocolo, y tendrá una vigencia de uso de 3 años.

4.2.4. Principales razones de observaciones y subsanación

SENASA evalúa el protocolo presentado (SIA-08) y realiza las observaciones al solicitante. En este paso, el ítem más evaluado es la metodología de aplicación, y la forma de evaluación. Las observaciones que se realicen en estos puntos dependerán del especialista a cargo de la evaluación, ya que la misma metodología de evaluación que se usó para un plaguicida, puede ser observada para otro plaguicida a pesar que presente el mismo complejo cultivo/plaga. En otros casos, solicitan que la metodología propuesta tenga una fuente bibliográfica conocida, y no es aceptada una metodología propuesta en función de la experiencia del ensayista a cargo.

A continuación, se presentan algunas observaciones comunes a los ítems de la solicitud del protocolo:

- Ítem 26. Sobre las condiciones del experimento, pueden solicitar que además de determinar la plaga en campo o laboratorio, se realicen tomas fotográficas de los síntomas y signos causados por la plaga *in situ*.
En casos como estos se adopta la recomendación del especialista de SENASA.
- Ítem 34. Sobre el tamaño y diseño de la parcela, pueden solicitar que se especifique gráficamente la distribución de las plantas en el diseño experimental. Ante esta observación se presenta la información requerida como anexo al protocolo, a pesar que este no requiere de gráficos para su aprobación.
- Ítem 35. Con respecto al número de tratamientos, solicitan aumentar el número de tratamientos de acuerdo al plaguicida en evaluación con la finalidad de obtener un resultado más preciso y en el caso que no se cuente con un plaguicida de referencia.

- Ítem 72: De la determinación de la unidad de muestreo, a criterio del evaluador, solicitan que se reconsidere la unidad de evaluación por el tipo de daño y/o comportamiento de plaga en el cultivo. En algunos casos, se sustenta la propuesta inicial del protocolo con argumentos técnicos, debido a que el experimentador que ejecuta el ensayo tiene la certeza y experiencia de la propuesta planteada para determinar la eficacia real del producto.
- Ítem 73. En función al número de unidades de muestreo, pueden recomendar reajustar los números de hojas, plantas, frutos, entre otros que serán tomadas para el muestreo. A recomendación del especialista y como no afecta la forma de evaluación, se suele modificar lo recomendado en el protocolo.
- Ítem 71. Para otras condiciones ambientales a considerar, se solicita considerar el pH del agua de aplicación, en caso se observe este ítem se toma lo recomendado, aunque en muchas otras solicitudes son aprobadas sin esta especificación.
- Ítem 75. Sobre el número de evaluaciones, usualmente el rango propuesto es de 3, 7 y 10 días después de la aplicación, sin embargo, de acuerdo al ciclo de la enfermedad se debe considerar cambios para ampliar el rango, por ejemplo, a 10, 20 y 30 DDA. Si este ítem es observado por el especialista de SENASA y es justificado por el ciclo de la plaga se toma el rango recomendado.
- Ítem 79. Método de evaluación.
Pueden solicitar el cambio de evaluación por estimación al uso de una escala. Para este caso si se tiene certeza de la referencia utilizada, se puede sustentar e insistir en la metodología propuesta, generalmente los sustentos técnicos bien explicados son aprobados por SENASA.

En otro caso, SENASA recomendó modificar la metodología de evaluación de un fungicida de severidad externa a incidencia externa e interna. De acuerdo al tipo de plaga que está en evaluación se puede tomar lo recomendado por

SENASA en caso no se hayan tomado todas las condiciones de incidencia de la plaga en la propuesta inicial.

4.3. Ensayos de eficacia

La ejecución de los ensayos de eficacia se inicia luego de obtener la aprobación del protocolo por el SENASA.

Para el caso de registro de un PQUA, se continúa con la solicitud de importación de muestras a SENASA, presentando los requisitos establecidos en el Anexo 3 del D.S 001-2015 MINAGRI (Anexo 2) hasta obtener la autorización de importación del PQUA en cantidades limitadas para la ejecución del ensayo. Para los casos de adición de uso o modificación de dosis, se deberá utilizar el producto en stock que se comercializa.

Los ensayos de eficacia solo pueden ser ejecutados por profesionales registrados y autorizados que cuenten con código de experimentador otorgado por SENASA, y bajo protocolos previamente aprobados con un número de expediente. Estos ensayos pueden ser supervisados en cualquier momento de su ejecución.

4.3.1. Instalación y ejecución del ensayo de eficacia

La instalación del ensayo solo podrá ser realizada por los experimentadores declarados previamente en el protocolo y se deben presentar como mínimo dos ensayos, por cada cultivo/plaga/PQUA a evaluar.

El experimentador puede ser parte del equipo técnico del titular de registro, o en su defecto puede ser un tercero que realiza los ensayos a través de un contrato de locación de servicios.

El experimentador a cargo, envía una solicitud de inspección a los órganos descentralizados de SENASA en cada una de las dos zonas a ejecutarse el ensayo, posteriormente coordina con el inspector de SENASA la fecha de instalación y las siguientes fechas de evaluación.

El inspector es el encargado de emitir el acta de instalación y el acta de la segunda evaluación, cuyos formatos se encuentran establecidos por SENASA, y en donde se deberá dejar constancia de la correcta instalación y metodología de evaluación, así como las demás observaciones pertinentes, ambas actas son firmadas por el inspector y el experimentador de campo.

Durante la instalación se deberá identificar la plaga objetivo de evaluación y en casos sea necesario, se realizará la recolección de la muestra para la identificación morfológica en un laboratorio oficial o de un tercero capacitado para dicho trabajo que, a solicitud de SENASA, sustentará con información de estudios, especialidad y experiencia de acuerdo al tipo de plaga a identificar.

En la práctica se envían a laboratorios especializados de Universidades o a ingenieros agrónomos con especialidad y experiencia comprobada para la identificación, muchas veces docentes o asesores reconocidos.

4.3.2. Informe técnico

El ensayo de eficacia concluye con la elaboración de un informe técnico que recopila toda la información obtenida durante su ejecución. Se propone la siguiente estructura:

- a. Presentación con: datos del responsable, titular de registro, objetivo del ensayo, cultivo, plaga y lugares de ejecución.
- b. Introducción
- c. Materiales
- d. Ubicación de los campos experimentales. Se describen las características agroecológicas de las zonas de ensayo.
- e. Metodología experimental. Se describe la metodología aplicada
- f. Condiciones agroecológicas. Se considera las condiciones del campo y del clima.
- g. Datos del cultivo. Se describe su estado fenológico, variedad, tipo de riego y área total.
- h. Tratamientos. Se describen los tratamientos y dosis utilizada.
- i. Diseño experimental. Se detalla el diseño y el esquema del ANVA.

- j. Características del campo experimental. Se detalla las dimensiones del área experimental y se presenta un diagrama con el diseño experimental. A continuación, en la figura 4, se presenta la distribución del diseño más utilizado DBCA en la ejecución de los ensayos por los experimentadores de campo:

T1	T5	T2	T0	T3	T4	R1
T2	T3	T4	T1	T0	T5	R2
T4	T1	T0	T5	T2	T3	R3
T3	T0	T1	T4	T5	T2	R4

Figura 4: Diseño estadístico de un DBCA

- k. Aplicación. Se detalla el momento y modo que se realizaron las aplicaciones.
- l. Metodología de evaluación. Se indica los métodos utilizados de acuerdo al protocolo aprobado, y se detalla las fechas de evaluaciones realizadas.
- m. Resultados. Se presentan el procesamiento de datos, los valores estadísticos de incidencia y severidad, así como el cálculo del porcentaje de eficacia por cada tratamiento, el más utilizado es la fórmula de ABBOTT:

$$E = \left(\frac{IT - it}{IT} \right) * 100$$

E = porcentaje de eficacia

IT = Porcentaje de infección en el control

it = Porcentaje de infección en el tratamiento

El detalle de los datos de campo y las corridas estadísticas se presentan en el anexo del informe técnico.

- n. Análisis de resultados; se evalúan los resultados por cada zona y por fecha de evaluación, comparando el % de severidad, incidencia y eficacia.
- o. Conclusiones
- Uno de principales objetivos de los ensayos de eficacia es el cálculo de los porcentajes de eficacia sobre la plaga, el cual se considera según lo siguiente (Tabla 13):

Tabla 13: Porcentaje de eficacia mínimo esperado

Producto	Porcentaje de eficiencia mínimo esperado
PQUA	80%

Nota: Tomado del MTA-2019

Las conclusiones deberán presentar aquellos tratamientos que presentaron un % de eficacia $\geq 80\%$, por cada zona.

- p. Recomendaciones: En este punto se deberá cumplir con el objetivo principal del ensayo, que es establecer la dosis de uso del PQUA para el cultivo/plaga evaluado.

Se tomará como dosis final a la dosis mínima que empezó a cumplir con el % de eficacia esperado. Es decir, si se evaluaron dosis de 1.0, 2.0 y 3.0 l/ha, y los % de eficacia fueron 60%, 85% y 90% respectivamente, se podría recomendar la dosis de 2 l/ha, si esta es la menor dosis que alcanza una eficacia mayor a 80%. Cada zona de ensayo tendrá una dosis recomendada, en el caso de ser dosis diferentes se tomarán ambas dosis y la recomendación será el rango de las mismas. En el caso que se recomiende la misma dosis, la dosis final recomendada tendrá un solo valor.

4.3.3. Prueba de fitotoxicidad

El MTA (2019), indica que en paralelo a los ensayos de eficacia se deberán realizar pruebas de fitotoxicidad utilizando el doble de la dosis más alta evaluada en el ensayo.

Sin embargo, el SENASA (2021) emitió la Carta múltiple 1047-2021 donde establece que, para evitar riesgos de residuos, esta prueba no será obligatoria, pero se deberá observar durante el ensayo de eficacia si se presentan o no efectos fitotóxicos en el cultivo (SENASA, 2021).

4.4. Presentación de los informes de ensayo a SENASA

4.4.1. Para el registro de un nuevo plaguicida

Una vez culminado con el ensayo de eficacia, el informe técnico se presenta en el ítem 5.12 del producto formulado (PF) como parte del dossier de registro, el cual es un documento en el que se desarrolla los requisitos establecidos en la Sección 1 del Manual Técnico Andino para el Registro y control de Plaguicidas de uso Agrícola (Anexo 3).

La dosis recomendada en el informe es la que se utiliza para la evaluación y cálculo de los efectos ambientales y los daños toxicológicos a la salud humana del PQUA.

Por mesa de partes de SENASA se presenta la “Solicitud de registro de plaguicida de uso agrícola”, utilizando el formulario TUPA SIA-05 (Anexo 4), junto con el expediente de registro. A la solicitud se adjuntan dos copias completas, las cuales serán derivadas por SENASA a DIGESA, para la evaluación del riesgo toxicológico, y a la DGAAA para la evaluación del riesgo ambiental. Cada juego del expediente debe estar acompañado por la constancia de pago según los costos de cada entidad (Tabla 14).

Tabla 14: Costos de las solicitudes para el registro de un nuevo PQUA

Entidad	Denominación del servicio	Derecho de trámite
SENASA	Registro de Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA)	S/. 847.60
	Aprobación de dictamen agronómico favorable para el Registro de Plaguicida Químico de Uso Agrícola.	S/. 1,136.50
DGAAA	Evaluación de Riesgo Ambiental	S/. 3,715.30
DIGESA	Dictamen Toxicológico- Opinión técnica de productos agrícolas	S/. 1,665.80
TOTAL		S/. 7,365.20

El ensayo de eficacia será evaluado junto con los otros requisitos de registro, la dosis final aprobada y las recomendaciones de uso son colocadas en la etiqueta final. De haber observaciones, serán notificadas al solicitante para el levantamiento de estas. El SENASA comunica por medio de una carta dirigida al solicitante la aprobación del registro del PQUA, y junto a ella se anexa el Certificado de Registro del nuevo producto.

4.4.2. Para la solicitud de adición de uso o modificación de dosis

Con la culminación del ensayo de eficacia, el informe técnico se deriva al área de registros para que continúe con la solicitud de modificación del registro de PUA, de acuerdo al formulario TUPA SIA-06 (Anexo 5).

La solicitud debe ser acompañada por un expediente con la información indicada en el artículo 34 del D.S 001-2015 MINAGRI (2015):

a. Condiciones en que el plaguicida puede ser usado

Se describe las condiciones favorables para el manejo de plaguicida, presentes en el desarrollo el ensayo de eficacia: T°, HR, condiciones del suelo y pH del agua.

b. Número y momentos de aplicación por campaña

El momento de aplicación se establece en base a lo declarado en el informe de ensayo. El número de aplicaciones es recomendado y establecido por el solicitante de acuerdo a las características de cada PQUA, asimismo en caso de cultivos anuales, se debe indicar el número de campañas por año, con la finalidad de calcular el contenido de i.a/ha/año para el cultivo.

c. Periodo de carencia (PC)

Se presenta el periodo en días entre la última aplicación del PQUA y la cosecha que se necesita para que la concentración del residuo del ingrediente activo en el cultivo estudiado sea menor o igual al LMR propuesto. El dato deber ser sustentado con los resultados de estudios de residuos de plaguicidas del mismo i.a. y concentración aplicada al cultivo (MTA, 2019). Los estudios más utilizados son los desarrollados por la EPA y FAO.

En caso no se encuentre disponible la información del PC, el solicitante deberá desarrollar ensayos de curvas de degradación de residuos en el cultivo a evaluar, asignadas al experimentador de campo para su instalación y la posterior toma de muestras para el análisis de los residuos del i.a en laboratorios acreditados. El informe se adjunta a la solicitud de adición de uso.

d. Datos del límite máximo de residuos (LMR)

Al igual que el PC, los LMR son propuestos por el solicitante y deben ser específicos para el i.a y cultivo evaluado.

La primera opción de fuente a utilizar son aquellos datos establecidos por cada país. En el Perú, se cuenta con la Resolución Ministerial N°1006-2016/MINSA, que aprueba la “norma sanitaria que establece los límites máximos de residuos de plaguicidas de uso agrícola de consumo humano” (R.M. N°1006-2016-MINSA, 2016).

De acuerdo a la Segunda disposición transitoria de la Decisión 804, para los LMR que no se establezcan en la Subregión, según la norma establecida por DIGESA, se utilizarán los datos establecidos en el Codex Alimentarius, seguido por otros estándares internacionalmente aceptados. En la práctica la segunda fuente utilizada son los LMR establecidos por la Comisión europea.

e. Dictámenes ambiental y toxicológico

Cuando la dosis propuesta sea mayor a la dosis de registro, se deberá solicitar a las autoridades del ambiente (DGAAA) y salud (DIGESA), la emisión de dictámenes de evaluación de riesgo ambiental y de la salud humana, respectivamente.

f. Proyecto de nueva etiqueta

Se presenta el proyecto del nuevo modelo de la etiqueta del producto con la adición de la nueva dosis en el cuadro de usos.

g. Informe técnico del ensayo de eficacia

El informe técnico es el sustento de la solicitud y deberá ser anexado junto con las actas de inspección por el supervisor de SENASA y con el certificado de la identificación de plaga en caso corresponda.

La solicitud junto con la información complementaria se presenta por mesa de partes del SENASA, previo pago de acuerdo a lo establecido en la tabla 15.

Tabla 15: Costos de modificación de registro TUPA-2021-SENASA

Denominación del servicio	Derecho de trámite
Modificación del registro de plaguicida de uso agrícola por modificación de dosis de uso.	S/. 343,4

El SENASA evaluará la solicitud presentada, y notificará al titular de registro en caso de observaciones. El titular debe cumplir con el levantamiento de las observaciones en el plazo establecido, hasta la obtención de la aprobación.

La aprobación de la adición de uso o modificación de dosis, será notificada por una carta simple, la cual aprueba el uso en la etiqueta con las modificaciones presentadas, y con la cual se podrá empezar a comercializar el PQUA.

4.4.3. Principales causas de observaciones y levantamiento

La mayor parte de las solicitudes presentadas son observadas hasta dos veces por el SENASA, lo que aplaza el periodo de evaluación hasta la aprobación final.

Como muchos de los datos presentados en la solicitud de ensayo corresponden a fuentes bibliográficas, son los más cuestionados y observados por el SENASA. A continuación, se detalla las observaciones más recurrentes:

a. Sobre las zonas agroecológicas

Los ensayos ejecutados en dos zonas pertenecientes a una misma región son observados a pesar de que se hayan considerado por el ensayista como diferentes al momento de la ejecución del ensayo, por ejemplo ensayos para palto realizados en los distritos de San José de los Molinos y Subtanjalla, ambas zonas pertenecientes a la provincia Ica, pero con diferentes características sobre todo del relieve y tipo de suelo, serán probablemente observados, debido a que tienen condiciones climáticas similares puesto que ambos pertenecen a la misma provincia.

El especialista de SENASA encargado de la evaluación de la solicitud, realiza la observación y puede solicitar la justificación de las diferencias agroecológicas para su evaluación o directamente solicitar que se realice un nuevo ensayo de eficacia.

De acuerdo a la experiencia en el área de registros, para esta observación se envía toda la información disponible para justificar las diferencias agroecológicas. Se recolectan datos meteorológicos, geografía del lugar, características de suelo y tipo de riego, con la finalidad de que ambos ensayos sean validados.

La evaluación y aprobación dependerá del criterio del especialista del SENASA a cargo, en algunas ocasiones se aprueban los ensayos y en otras se insiste con la ejecución de uno nuevo. En el caso de este último, si requiere de gastos, tiempo y gestión adicional no contemplada en el periodo inicial, y este tipo de observaciones se vuelve recurrente, suele tomarse la decisión de que los ensayistas realicen ensayos en regiones diferentes, por ejemplo, para vid se podrá realizar un ensayo en Ica y otro en Piura, y así en lo posible evitar este tipo de observaciones.

b. Del periodo de carencia

El SENASA observa el PC, cuando en la fuente de ensayo no se sustenta las dosis y residuos obtenidos con ese PC, así sea una fuente de organismos con aceptación internacional.

Para levantar esta observación, se deberá buscar ensayos de residuos en los que se detalle la metodología y tratamientos evaluados y que el residuo del PC elegido no sobrepase el LMR del plaguicida.

Otra observación sobre el PC, es que deber ser específico para el cultivo a evaluar, solo en algunos casos luego de sustentar se aceptan los PC para cultivos de la misma familia o con la misma fenología, por ejemplo, ajo y cebolla. Esto se evidencia en los casos que se disponga de información para el cultivo objetivo.

Si el PC propuesto no es aceptado y no se cuenta con mayor sustento, se deberá realizar los análisis de residuos por curvas de degradación.

c. Identificación de la plaga y toma de muestras

De acuerdo con el tipo de plaga, el evaluador de SENASA puede solicitar que se presente la identificación de la misma, realizada por un laboratorio, a pesar de que no haya consignado la toma de muestras para identificación en el protocolo de ensayo. En estos casos se justifica que todas las actividades realizadas son en base a lo aprobado en el protocolo y además se presenta la metodología de identificación visual que permite la correcta identificación en campo. Dependerá del evaluador si acepta la justificación, de lo contrario se tendrán que realizar las tomas de muestra y presentar la constancia emitida. En algunos casos la falta de identificación y de sustento conlleva a la denegación de la solicitud.

Por ser una observación recurrente se ha determinado con el experimentador, realizar la identificación en la mayoría de casos, a menos que la plaga sea de identificación simple.

Por otro lado, también observan cuando la actividad de toma de muestras de la plaga no se ha consignado en el acta de inspección, en estos casos se deberá justificar y a manera de declaración del experimentador indicar que, si se realizó la toma de muestras, asimismo se indica que de acuerdo a los lineamientos no es requisito.

4.5. Análisis de estrategias desarrolladas frente a las principales problemáticas del proceso de aprobación de los ensayos de eficacia

Del 2013 al 2021, se pudo observar que la normativa para los plaguicidas cambió constantemente con ciertas variaciones en requisitos específicos. Así mismo, las exigencias durante la evaluación por parte de los especialistas de SENASA fue incrementando, con la finalidad de garantizar una información verídica.

Para presentar el valor del periodo de carencia, era muy común que se busque una referencia bibliográfica para el cultivo y plaga en evaluación, debido a que no había una evaluación a

fondo sobre la dosis de aplicación y residuo generado en dicho estudio. Con esta información se presentaba y eran aprobadas las solicitudes de registros y ampliaciones de uso. Sin embargo, en los últimos años, SENASA empezó a tomar con mayor énfasis lo indicado en el Manual Técnico Andino vigente y empezaron a solicitar que los PC deben provenir de ensayos con dosis menor/igual a las que se quieren registrar y que el residuo generado sea menor al LMR propuesto. La adecuación fue progresiva, ya que solo se consideraba en caso la solicitud haya sido observada. Hoy en día todas las solicitudes se presentan con el cálculo de dosis máxima de aplicación y residuos generados con el PC que se está presentando. Se adjunta un ejemplo en el Anexo 7.

Con la entrada en vigencia del D.S 01-2015- MINAGRI (2015), se incrementaron las observaciones sobre las zonas agroecológicas, lo que llevó en ciertas ocasiones a realizar nuevos ensayos de campo, anulando los ya realizados, para evitarlo, se tomó la decisión junto con el área técnica y los experimentadores, que todos los ensayos de eficacia deberán ser realizados en regiones diferentes y en zonas representativas del cultivo a evaluar.

El D.S 01-2015, también establece la toma de muestras para las plagas con dificultad de reconocimiento en campo, con el fin de que sean identificadas en laboratorio o por un profesional capacitado. Al implementar este requisito el experimentador presentaba una declaración jurada sobre la metodología que le permitía reconocer en campo a la plaga en evaluación, sin embargo, a criterio del especialista de SENASA, era rechazado y se solicitaba la identificación en un laboratorio. Las observaciones sobre este punto se hicieron con mayor frecuencia, debido a que no hay un documento que especifique qué plagas requieren de identificación y cuáles no. Ante esta complicación, en los últimos meses se ha considerado que todas las muestras de plagas sean identificadas por un tercero capacitado.

En el caso de registros nuevos, SENASA empezó a solicitar que se adjunten a los requisitos el acta de inspección de la importación de muestra, de otra manera no era posible validar que el ensayo se haya realizado con el mismo producto del formulador declarado, y no con uno similar que se puede conseguir localmente. Al ser recurrente esta solicitud se implementó como requisito excepcional que los agentes de aduanas envíen el documento, ya que en las primeras ocasiones no se consideraban y no siempre eran remitidas al importador, ocasionando demoras en la búsqueda del Acta de Inspección con Aduanas.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- El procedimiento administrativo de los ensayos de eficacia para los fines de registro, adición de uso o modificación de dosis están regulados por la Decisión N°804 y la Resolución N°2075 que aprueba el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, y son supervisados por la Subdirección de Insumos Agrícolas del SENASA. Inicia con la elaboración del protocolo y culmina con la aprobación de la evaluación del informe de ensayo.
- Los protocolos de ensayo es el primer paso a desarrollar debido a que debe ser previamente evaluado y aprobado para la ejecución del ensayo.
- Los ensayos de eficacia solo pueden ser ejecutados previo a la aprobación de protocolos desarrollados como mínimo en dos zonas agroecológicas con condiciones diferentes y realizados por profesionales autorizados como experimentadores por SENASA.
- Las metodologías de evaluación propuestas en los protocolos de ensayo, son consideradas en base al tipo de plaguicida, cultivo, objetivo biológico y estado fenológico de la planta, y deben ser sustentadas por bibliografías confiables.
- Las principales problemáticas que se presentan en el proceso se centran en la determinación del periodo de carencia, la elección de las zonas o lugares de ensayo y la identificación de plagas en campo, para las cuales se toman las medidas de búsqueda de fuentes con estudios completos del PC, ejecución de ensayos en diferentes regiones e identificación de las plagas por profesionales calificados para todo ensayo, respectivamente.

5.2. Recomendaciones

- Existen diferentes metodologías de evaluación de PQUA´s en la literatura, lo que genera confusiones al momento de establecer la adecuada en el protocolo de ensayo debido a que el evaluador de SENASA puede diferir de opinión con el ensayista de campo que las propone. De allí que se recomienda que se establezca un manual con metodologías patrón para las principales plagas y cultivos, de esa manera unificar criterios y agilizar la evaluación.
- Establecer una base de datos de la clasificación de las plagas que requieren de identificación en aquellas que pueden ser identificadas visualmente.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- Cámara Procultivos-ANDI e Instituto Colombiano Agropecuario. (s.f.). *Manual para elaboración de protocolos para ensayos de eficacia con PQUA*. [Archivo PDF]. <https://www.ica.gov.co/areas/agricola/servicios/regulacion-y-control-de-plaguicidas-quimicos/manual-protocolos-ensayos-eficacia-pqua-1.aspx>
- Calvache, H. (1991). Efectos de barreras vegetales y químicas en el control del gusano blanco de la papa. *Revista Latinoamericana de la Papa*. 4(1), 22-35. <https://doi.org/10.37066/ralap.v4i1>
- Clive, J. (1977). *A manual of disease assessment keys for plant diseases*. Canadian Department of Agriculture.
- Decisión N° 804. Modificación de decisión 436, Norma Andina para el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. (24 de abril de 2015). Gaceta Oficial del acuerdo de Cartagena N° 2493.
- Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola. (29 de enero de 2015). Recuperado de <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-del-sistema-nacion-decreto-supremo-n-001-2015-minagri-1194460-1/>
- FAO. (2003). Código internacional de conducta para la distribución y utilización de plaguicidas. Recuperado de <http://www.fao.org/3/y4544s/y4544s00.htm>

- Gonzales Valiente, M.; Capote, B. y Rodríguez, E. (2001). Mortalidad por intoxicaciones agudas causadas por plaguicidas. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 39(2), 136-143. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032001000200010&lng=es&tlng=es.
- Henfling, J.W. (1987). El tizón tardío de la papa: *Phytophthora infestans*. *Boletín de Información Técnica Centro Internacional de la Papa CIP*, 4(25).
- Manual Técnico Andino para el registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (MTA). (2 de Agosto de 2019). Gaceta oficial del acuerdo de Cartagena N°3709.
- Martínez, P. (2003). Control y manejo de *Lasiodiplodia sp* y hongos de madera con Ac Salicílico + Fosfonato de Potasio, Atlante Plus, en Palto y Vid. Recuperado de <https://www.redagricola.com/pe/assets/uploads/2017/08/control-y-manejo-de-lasiodiplodia-sp-y-hongos-de-madera-con-ac-salicilico-fosfonato-de-potasio-atlante-plus-en-palto.pdf>
- Mont, R.M. (2002). Manejo Integrado de Enfermedades de las Plantas. Servicio Nacional de Sanidad Agraria-SENASA.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (30 de mayo de 2021). *Residuos de plaguicidas en los alimentos*. Recuperado de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/pesticide-residues-in-food>
- Pérez, W. (2008). Monitoreo del tizón tardío de la papa. *Manual de capacitación*. Centro Internacional de la papa (CIP).
- Resolución Ministerial N° 1006-2016/MINSA. Aprueban Norma Sanitaria que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) en plaguicidas de uso agrícola en alimentos de consumo humano. (29 de diciembre de 2016). Diario oficial El Peruano.

Resolución N° 2075. Resolución que establece los requisitos y condiciones para el registro de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. (2 de agosto de 2019). Recuperado de <http://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/resoluciones/RESOLUCION2075.pdf>

Resolución Directoral 0011-2021-MINAGRI-SENASA-DIAIA. Relación de los plaguicidas de uso agrícola vigentes, prohibidos y cancelados. (15 de Febrero de 2021). <https://www.gob.pe/institucion/senasa/normas-legales/1683527-0011-2021-midagri-senasa-diaia>

Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA). (2015). Procedimiento: Evaluación y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas de usos agrícola. Julio, 2015. [Archivo PDF]. Recuperado de <https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2019/02/Procedimiento-evaluaci%C3%B3n-y-supervisi%C3%B3n-de-ensayos-de-eficacia-de-PUA-V03.pdf>

Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA). (2020). Carta multiple-0027-2020-MINAGRI-SENASA-DIAIA. 31 de enero del 2020. Perú.

Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA). (2021). Carta multiple-1047-2021-MIDAGRI-SENASA-DIAIA. 01 de Marzo del 2021. Perú.

Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA). (2021). *Formularios del TUPA del SENASA*. [Archivo Excel]. Recuperado de <https://www.gob.pe/institucion/senasa/informes-publicaciones/1462572-texto-unico-de-procedimientos-administrativos-tupa-y-sus-formularios-servicio-nacional-de-sanidad-agraria-senasa>

Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA). (s.f) *Módulo de consultas de normas, leyes, procedimientos y otros*. Recuperado de <https://servicios.senasa.gob.pe/legal/consultaLeyes.html>

Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA). (2021). Texto único de procedimientos administrativos (TUPA) del SENASA. [Archivo PDF].

Vargas Linares, Antonio. (2019). *Técnicas para la Evaluación de plagas y enemigos naturales en el palto*. [Archivo PDF]. Recuperado de <https://www.slideshare.net/ANTONIOVARGASLINARES/evaluacin-de-plagas-en-cultivo-de-palto>

VII. ANEXOS

Anexo 1: Formato de protocolo de ensayo de eficacia

CODIGO DE FORMULARIO		SIA-08																						
SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA DE PLAGUICIDA DE USO AGRÍCOLA																								
INSTRUCCIONES: Llenar en los espacios en blanco que corresponda y/o marcar las casillas con una X.																								
DIRIGIDO AL DIRECTOR DE LA SUBDIRECCIÓN DE INSUMOS AGRÍCOLAS:																								
PARTE I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE																								
1	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	2	TIPO DE DOCUMENTO R.U.C. DNI Carnet de Extranjería																					
		3	Nº DOCUMENTO DE IDENTIDAD																					
4	DOMICILIO LEGAL	5	Nº AUTORIZACIÓN																					
6	DISTRITO	7	PROVINCIA																					
		8	DEPARTAMENTO																					
9	TELÉFONO	10	EMAIL																					
11	NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	12	TIPO DOCUMENTO IDENTIDAD																					
		13	Nº DOCUMENTO DE IDENTIDAD																					
PARTE II. DE LAS CONDICIONES EXPERIMENTALES																								
14	TÍTULO DEL ENSAYO	15	OBJETIVO																					
16	MOTIVO																							
AMPLIACIÓN DE USO <input type="checkbox"/>		MODIFICACIÓN DE DOSIS <input type="checkbox"/>	REGISTRO COMERCIAL <input type="checkbox"/>																					
17	DATOS DEL EXPERIMENTADOR:																							
APELLIDOS Y NOMBRES <input type="text"/>		Nº DE INSCRIPCIÓN SANITARIA <input type="text"/>																						
18	NOMBRE COMÚN DEL CULTIVO	19	NOMBRE CIENTÍFICO DEL CULTIVO																					
20	NOMBRE COMÚN DE LA PLAGA	21 IDENTIFICACIÓN DE LA PLAGA (NOMBRE CIENTÍFICO DE LA ESPECIE)																						
<input type="text"/>																								
HERBICIDA SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>																								
22	COMPORTAMIENTO DE LA PLAGA																							
23	CONDICIÓN DEL EXPERIMENTO	24 UBICACIÓN GEOGRÁFICA Y CARACTERÍSTICAS ECOLÓGICAS																						
CAMPO <input type="checkbox"/> ALMACÉN <input type="checkbox"/> INVERNADERO <input type="checkbox"/>		EN ZONAS DIFERENTES <input type="checkbox"/> EN LA MISMA ZONA (2 CAMPAÑAS) <input type="checkbox"/>																						
25	LUGARES CONSIDERADOS PARA REALIZAR LOS ENSAYOS																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">DEPARTAMENTO</th> <th style="width: 25%;">PROVINCIA</th> <th style="width: 25%;">DISTRITO</th> <th style="width: 25%;">FECHA PROBABLE DE INICIO (Mes/ Año)</th> <th style="width: 25%;">FECHA FINAL (Mes/ Año)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>					DEPARTAMENTO	PROVINCIA	DISTRITO	FECHA PROBABLE DE INICIO (Mes/ Año)	FECHA FINAL (Mes/ Año)															
DEPARTAMENTO	PROVINCIA	DISTRITO	FECHA PROBABLE DE INICIO (Mes/ Año)	FECHA FINAL (Mes/ Año)																				
26	DISEÑO DEL EXPERIMENTO	27	Nº TRATAMIENTOS	28	Nº REPETICIONES																			
DBCA <input type="checkbox"/>				SI <input type="checkbox"/>																				
OTRO <input type="checkbox"/>				NO <input type="checkbox"/>																				
29	TAMAÑO DE PARCELA																							
ÁREA	<input type="text"/> m2	Nº DE SURCOS (ANUALES)	<input type="text"/>																					
LARGO	<input type="text"/> m2	Nº DE PLANTAS (ÁRBOLES)	<input type="text"/>																					
ANCHO	<input type="text"/> m2																							
30	OTRA INFORMACIÓN NO CONSIDERADA EN ESTA SECCIÓN																							
PARTE III. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS																								
31	TIPO DE PLAGUICIDA	32	NOMBRE DEL PLAGUICIDA	33	CLASE																			
COMERCIAL <input type="checkbox"/>																								
EXPERIMENTAL <input type="checkbox"/>																								

«continuación»

34 INGREDIENTE(S) ACTIVO(S) Y CONCENTRACIÓN(ES)	35 FORMULACIÓN	36 MODO DE ACCIÓN CONTACTO <input type="checkbox"/> SISTÉMICO <input type="checkbox"/> TRASLAMINAR <input type="checkbox"/> OTRO <input type="checkbox"/>																											
37 ¿CONSIDERA PLAGUICIDA DE REFERENCIA? SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>																													
38 JUSTIFICAR EN CASO DE NO CONSIDERAR PLAGUICIDA DE REFERENCIA																													
DATOS DEL PLAGUICIDA DE REFERENCIA																													
39 NOMBRE DEL PLAGUICIDA																													
40 INGREDIENTE(S) ACTIVO(S) Y CONCENTRACIÓN(ES)	41 FORMULACIÓN	42 MODO DE ACCIÓN Contacto <input type="checkbox"/> Sistémico <input type="checkbox"/> Traslaminar <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>																											
43 COADYUVANTE																													
44 NOMBRE COMERCIAL DEL COADYUVANTE		45 DOSIS (%) DEL COADYUVANTE																											
MODO DE APLICACIÓN																													
46 TIPO DE APLICACIÓN Aspersión <input type="checkbox"/> Espolvoreo <input type="checkbox"/> Inyección <input type="checkbox"/> Incorporación Sistema Riego <input type="checkbox"/> Impregnación <input type="checkbox"/> UBV <input type="checkbox"/> Inmersión <input type="checkbox"/> Incorporación Fondo de Surco <input type="checkbox"/> Fumigación <input type="checkbox"/> Drench <input type="checkbox"/> Cebo Tóxico <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>																													
47 TIPO DE EQUIPO USADO MOCHILA MANUAL <input type="checkbox"/> PARIHUELA <input type="checkbox"/> MOCHILA MOTOR <input type="checkbox"/> OTRO <input type="checkbox"/>		48 TIPO DE BOQUILLA																											
49 MOMENTO DE APLICACIÓN DEL PLAGUICIDA		50 UNIDADES DE LA DOSIS																											
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">APLICACIONES</th> <th rowspan="2">FENOLOGÍA DEL CULTIVO</th> <th rowspan="2">NIVEL DE PLAGA</th> <th colspan="2">EDAD DEL CULTIVO</th> </tr> <tr> <th>VALOR</th> <th>UNIDAD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		APLICACIONES	FENOLOGÍA DEL CULTIVO	NIVEL DE PLAGA	EDAD DEL CULTIVO		VALOR	UNIDAD																					LITRO/ 200 LTS. <input type="checkbox"/> KILO/ 200 LTS. <input type="checkbox"/> L/ HA <input type="checkbox"/> Kg./ Ha. <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> % <input type="checkbox"/>
APLICACIONES	FENOLOGÍA DEL CULTIVO				NIVEL DE PLAGA	EDAD DEL CULTIVO																							
		VALOR	UNIDAD																										
51 DOSIS Y VOLUMEN		52 USO DE EQUIPO DE PROTECCIÓN																											
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>TRATAMIENTO</th> <th>DOSIS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		TRATAMIENTO	DOSIS									MASCARAS <input type="checkbox"/> GUANTES <input type="checkbox"/> DELANTAL/ ROPA <input type="checkbox"/> BOTAS <input type="checkbox"/> OTRO <input type="checkbox"/>																	
TRATAMIENTO	DOSIS																												
53 APLICACIÓN SEGÚN ESTADÍO DEL INSECTO HUEVO <input type="checkbox"/> LARVA <input type="checkbox"/> NINFA <input type="checkbox"/> ADULTO <input type="checkbox"/> OTRO <input type="checkbox"/>		54 APLICACIÓN DEL FUNGICIDA SIN ENFERMEDAD <input type="checkbox"/> CON ENFERMEDAD <input type="checkbox"/>																											
55 APLICACIÓN DEL HERBICIDA		56 OTRA INFORMACIÓN A CONSIDERAR EN ESTA SECCIÓN																											
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>PRE EMERGENTE</th> <th>CULTIVO</th> <th>MALEZA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		PRE EMERGENTE	CULTIVO	MALEZA																									
PRE EMERGENTE	CULTIVO	MALEZA																											
57 CONDICIÓN DEL SUELO HUMEDAD <input type="checkbox"/> TEXTURA <input type="checkbox"/> TEMPERATURA <input type="checkbox"/> OTRO <input type="checkbox"/>																													
58 CONDICIÓN AMBIENTAL HUMEDAD RELATIVA <input type="checkbox"/> TEMPERATURA <input type="checkbox"/> PRECIPITACIÓN <input type="checkbox"/> VIENTO <input type="checkbox"/> HORAS DE SOL <input type="checkbox"/> OTRO <input type="checkbox"/>																													
59 DETERMINACIÓN DE LAS UNIDAD(ES) DE MUESTREO CONSIDERADO(S)	60 N° UNIDADES MUESTREO POR PLANTA	61 N° UNIDADES MUESTREO POR PARCELA																											
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>																													

«continuación»

PARTE IV. EVALUACIÓN DE LA PLAGA			
62	Nº DE EVALUACIONES:	<input type="text"/>	63 ESCALA DE EVALUACIÓN. SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
1º EVALUACIÓN		ANTES DE APLICACIÓN DE PLAGUICIDA	
2º EVALUACIÓN			DÍAS DESPUES DE APLICACIÓN (DDA)
3º EVALUACIÓN			DDA
4º EVALUACIÓN			DDA
5º EVALUACIÓN			DDA
65 DESCRIPCIÓN DE LA ESCALA EN CASO DE UTILIZAR (REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA)			64 JUSTIFICAR EN CASO NO UTILICE ESCALA DE EVALUACIÓN
66 DESCRIBIR MÉTODO DE EVALUACIÓN (INDICAR REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA)			
67 OTRA INFORMACIÓN A CONSIDERAR EN ESTA SECCIÓN:			
68 INFORMACIÓN Y EVALUACIONES ADICIONALES QUE SE REMITIRÁ EN EL INFORME FINAL			
<input type="checkbox"/>	Se observará e informará el efecto del plaguicida sobre las especies benéficas y sobre la vida silvestre.		
<input type="checkbox"/>	Se informará de accesorios adicionales del tipo de equipo usado.		
<input type="checkbox"/>	Se informará del consumo de agua (l/ha) de la calibración realizada.		
<input type="checkbox"/>	Se informará de tratamientos a las parcelas con otros plaguicidas.		
<input type="checkbox"/>	Se informará del efecto del producto sobre las personas que lo aplican.		
<input type="checkbox"/>	Todas las pruebas serán conducidas dentro de las buenas prácticas agrícolas.		
<input type="checkbox"/>	Se remitirá evaluación de los datos de significación de las mismas (análisis de varianza correspondiente al diseño estadístico cuando corresponda)		
PARTE V. INFORMACIÓN DEL PAGO			
69	NÚMERO DE CONSTANCIA DE PAGO		70 FECHA DE PAGO
PARTE VI. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL QUE SOLICITA LA AUTORIZACIÓN			
El que suscribe declara bajo juramento, que, toda la información proporcionada es veraz, así como los documentos presentados son auténticos, y que conoce las sanciones contenidas en la Ley del Procedimiento Administrativo General- Ley Nº 27444, por lo que en caso de comprobarse que lo expresado en la presente declaración jurada no se ajusta a la verdad, aceptamos que se invalide el presente trámite y las acciones derivadas del mismo y que el SENASA inicie las acciones legales a que hubiere lugar, asumiendo la responsabilidad respectiva.			
Señalar con "X": Declaro bajo juramento que cumplo con las condiciones técnicas establecidas en la normativa vigente.			SÍ <input type="checkbox"/>
_____ FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL		_____ D.I Nº	_____ FECHA

Anexo 2: Requisitos para la autorización de importación de muestras de plaguicidas de uso agrícola

1) Importación de producto formulado para estudios de comportamiento y eficacia, para ingrediente activo sin antecedentes de registro en el país

Información general

- Del solicitante, nombre y apellidos, razón social, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representante legal, de acuerdo a la Autorización Sanitaria de Importador previamente obtenida.
 - Del productor/fabricante o formulador, nombre y apellidos, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos, datos y ubicación.
 - Nombre del producto formulado.
 - Tipo de presentación y/o de formulación, según sea el caso.
 - Composición: Identidad en cuanto a composición cualitativa y cuantitativa, donde se incluyan los ingredientes activos, aditivos e inertes, expresados en las unidades correspondientes de la formulación.
 - Finalidad e identidad de los aditivos de la formulación, si la hubiera (ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros).
 - Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida).
 - Propiedades físico-químicas del producto formulado.
 - Modo y mecanismo de acción del ingrediente activo.
 - Momento de aplicación.
 - Categoría toxicológica.
 - Medidas de precaución, manejo, manipulación y disposición final.
 - Recomendaciones para el médico y tratamientos, si es el caso.
 - Protocolo de EEA, (de conformidad con lo establecido en las guías o manuales, cuando estén aprobadas).
 - Cantidad requerida a usarse o a importarse, debidamente justificada o sustentada.
- Adjuntar comprobante de pago por los derechos respectivos

Plaguicidas químicos de uso agrícola

- Nombre químico (cuando corresponda).
- Grupo químico (cuando corresponda).
- Clase.
- Fórmula estructural (cuando corresponda).
- Indicaciones sobre la toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria del producto formulado; toxicidad subcrónica de 90 días y toxicidad crónica, y pruebas de mutagénesis, mínimo 2; neurotoxicidad cuando fuere aplicable, del ingrediente activo grado técnico.
- Información sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas.
- Información sobre estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia
- Elementos de protección para el manejo y controles de salud de los aplicadores
- Forma de eliminación de los cultivos tratados.
- Cualquier otro documento que el SENASA considere conveniente requerir, según el caso y previo sustento técnico.

2) Importación de producto formulado para estudios de comportamiento y eficacia, para ingrediente activo con antecedentes de registro en el país

- Protocolo de ensayo de eficacia previamente aprobado.
- Nombre del producto formulado.
- Nombre común del ingrediente activo (CAS), cuando corresponda.
- Nombre químico del ingrediente activo (IUPAC), cuando corresponda.
- Fórmula estructural, cuando corresponda.
- Formulación y concentración del i.a. para PF.
- Cantidad a importar.
- Valor FOB y CIF.
- Empaque y embalaje.
- Etiqueta de origen.
- Origen y procedencia.
- Fecha de formulación y fecha de vencimiento.
- Medio de transporte.

- Propiedades físico químicas: apariencia (estado físico, color, olor), densidad, presión de vapor, solubilidad en agua, propiedades relacionadas con su uso.
- Hoja de Seguridad de Materiales, elaborada por el formulador; adjuntar original y traducción simple al español en caso se encuentre en otro idioma.

Anexo 3: Requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola

A. INGREDIENTE ACTIVO-GRADO TECNICO

1. IDENTIDAD

- 1.1. Fabricante y país de origen
- 1.2. Nombre Común: Aceptado por ISO o equivalente
- 1.3. Nombre Químico: Aceptado o propuesto por IUPAC
- 1.4. Número CAS, CIPAC y/o número de código experimental
- 1.5. Fórmula empírica, peso molecular
- 1.6. Formula estructural
- 1.7. Grupo químico
- 1.8. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)
- 1.9. Isómeros (identificarlos)
- 1.10. Impurezas (identificarlas)
- 1.11. Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos)

2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

- 2.1. Aspecto (Appearance)
 - 2.1.1. Estado físico (Physical state)
 - 2.1.2. Color (Colour)
 - 2.1.3. Olor (Odor)
- 2.2. Punto de fusión (Fusión or melting Point)
- 2.3. Punto de ebullición (Boiling Point)
- 2.4. Densidad (bulk density)
- 2.5. Presión de vapor (Vapour pressure)
- 2.6. Espectro de absorción (Absortion spectra)
- 2.7. Solubilidad en agua (Solubility in water)
- 2.8. Solubilidad en disolventes orgánicos (Solubility in organic solvents)
- 2.9. Coeficiente de partición n-octanol/agua (Octanol-water partition coefficient)
- 2.10. Punto de inflamación (Flashpoint)
- 2.11. Tensión superficial (Surface tension)
- 2.12. Propiedades explosivas (Explosive properties)
- 2.13. Propiedades oxidantes (Oxidizing properties)
- 2.14. Reactividad con el material de envases
- 2.15. Viscosidad (Viscosity)

3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD

- 3.1. Modo de acción
- 3.2. Mecanismo de acción
- 3.3. Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)

4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS

- 4.1. Toxicidad Aguda
 - 4.1.1. Oral
 - 4.1.2. Cutánea
 - 4.1.3. Inhalatoria
 - 4.1.4. Irritación/corrosión cutánea y ocular
 - 4.1.5. Sensibilización
- 4.2. Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)

- 4.2.1. Oral Acumulativa
- 4.2.2. Administración Oral en roedores y en no roedores
- 4.2.3. Otras Vías (si procede): inhalación, cutánea
- 4.3. Toxicidad crónica
 - 4.3.1. Oral a largo plazo (2 años)
- 4.4. Carcinogenicidad
- 4.5. Mutagenicidad (in vivo e in vitro)
 - A) Ensayos para mutaciones genéticas
 - B) Ensayos para Aberraciones Cromosómicas
 - C) Ensayos para efectos en el DNA
- 4.6. Disruptores endocrinos
- 4.7. Efectos sobre la reproducción y la lactancia
 - 4.7.1. Teratogenicidad
 - 4.7.2. Estudios sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos
- 4.8. Toxicocinética y rutas metabólicas en mamíferos
 - 4.8.1. Estudios de la administración oral y cutánea
 - 4.8.1.1. Absorción
 - 4.8.1.2. Distribución
 - 4.8.1.3. Metabolismo
 - 4.8.1.4. Excreción
 - 4.8.2. Explicación de las rutas metabólicas
- 4.9. Información médica obligatoria
 - 4.9.1. Primeros auxilios y tratamiento propuesto
 - 4.9.1.1. Primeros auxilios
 - 4.9.1.2. Tratamiento médico.
 - 4.9.1.3. Antídotos (cuando existan)
- 4.10. Estudios adicionales
 - 4.10.1. Estudios de neurotoxicidad
 - 4.10.2. Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales.
 - 4.10.3. Estudios especiales justificados.
- 4.11. Información médica complementaria disponible.
 - 4.11.1. Diagnóstico de intoxicación.
 - 4.11.1.1. Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados.
 - 4.11.1.2. Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos.
 - 4.11.1.3. Observaciones sobre alergias
 - 4.11.2. Ayudas diagnósticas: pruebas de laboratorio o procedimientos.
 - 4.11.3. Elementos de protección recomendados para el manejo del producto.

5. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

- 5.1. Efectos sobre las aves
 - 5.1.1. Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
 - 5.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
 - 5.1.3. Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
- 5.2. Efectos sobre organismos acuáticos
 - 5.2.1. Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.
 - 5.2.2. Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas
 - 5.2.3. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas
 - 5.2.4. Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas
 - 5.2.5. Toxicidad aguda para *Daphnia magna*

- 5.2.6. Estudios crónicos para *Daphnia magna*
- 5.2.7. Efectos sobre el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada
- 5.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo
 - 5.3.1. Toxicidad aguda para abejas: oral y por contacto
 - 5.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (P.e.: depredadores)
 - 5.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra, *Eisenia foetida* u otra especie validada.
 - 5.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)
- 5.4. Otros estudios
 - 5.4.1. Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados y reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique

6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

- 6.1. Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados.
- 6.2. Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente.
- 6.3. Información sobre LMR.

7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO

- 7.1. Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones
 - 7.1.1. Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluyendo la identificación de:
 - 7.1.1.1. Procesos que intervienen
 - 7.1.1.2. Metabolitos y productos de degradación
 - 7.1.1.3. Absorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos
 - 7.1.2. Magnitud y naturaleza de los Residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificaciones
 - 7.1.3. Disipación y acumulación en suelos de campos agrícolas (únicamente para el registro de herbicidas)
- 7.2. Comportamiento en el agua y el aire
 - 7.2.1. Tasas y vías de degradación en medio acuoso
 - 7.2.1.1. Degradación Acuática
 - 7.2.2. Hidrólisis y fotólisis (sino fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)

8. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

- 8.1. Sistemas de Tratamiento de suelos contaminados
- 8.2. Sistema de tratamiento y depuración de las aguas.
- 8.3. Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.
 - 8.3.1. Incineración controlada (condiciones).
 - 8.3.2. Posibilidades de neutralización.
- 8.4. Procedimientos de recuperación en caso de derrame
- 8.5. Ficha de Datos de Seguridad elaborada por el fabricante en idioma castellano

9. MÉTODOS ANALÍTICOS

- 9.1. Método analítico para la determinación del contenido del ingrediente activo.
 - 9.1.1. Métodos de análisis
- 9.2. Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia Toxicológica y ecotoxicológica) y de aditivos (p.e.: estabilizantes).

- 9.3. Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.
- 9.4. Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles).

B. DEL PRODUCTO FORMULADO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1. Formulador y país de origen
- 1.2. Nombre del producto
- 1.3. Clase de uso a que se destina (p. ej.: Herbicida, insecticida)
- 1.4. Tipo de formulación (p. ej.: Polvo mojable, Concentrado emulsionable)

2. COMPOSICIÓN

- 2.1. Contenido de ingrediente(s) activo(s) grado técnico, expresado en % p/p o p/v
- 2.2. Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación

3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

- 3.1. Aspecto (Appearance)
 - 3.1.1. Estado físico (Physical state)
 - 3.1.2. Color (Colour)
 - 3.1.3. Olor (Odor)
- 3.2. Estabilidad en el almacenamiento (Storage stability) (Respecto de su composición y de las propiedades físicas relacionadas con el uso)
- 3.3. Densidad relativa (Relative density)
- 3.4. Inflamabilidad (Flammability)
 - 3.4.1. Para líquidos, punto de inflamación (Flash point)
 - 3.4.2. Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable
- 3.5. pH
- 3.6. Explosividad (Explosivity)

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

- 4.1. Humedad y Humectabilidad
 - 4.1.1. Humedad (Humidity)
 - 4.1.2. Humectabilidad (Wettability)
- 4.2. Persistencia de espuma
- 4.3. Suspensibilidad
- 4.4. Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo
- 4.5. Análisis granulométrico en seco
- 4.6. Estabilidad de la emulsión
- 4.7. Corrosividad (Corrosiveness)
- 4.8. Incompatibilidad conocida con otros productos (p.e.: plaguicidas y fertilizantes)
- 4.9. Densidad a 20°C en g/ml
- 4.10. Punto de inflamación (aceites y soluciones)
- 4.11. Viscosidad
- 4.12. Índice de sulfonación
- 4.13. Dispersión
- 4.14. Desprendimiento de gas
- 4.15. Soltura o fluidez
- 4.16. Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)

5. INFORMACIÓN SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO

- 5.1. Ámbito de aplicación
- 5.2. Identificación del/los blanco (s) biológico (s) según ensayo de eficacia
- 5.3. Condiciones en que el producto puede ser utilizado
- 5.4. Dosis
- 5.5. Número y momentos de aplicación
- 5.6. Métodos de aplicación
- 5.7. Instrucciones de uso
- 5.8. Período de reentrada (reingreso) al área tratada
- 5.9. Períodos de carencia o espera
- 5.10. Efectos sobre cultivos sucesivos
- 5.11. Fitotoxicidad
- 5.12. Informe de los ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo consignado en el Manual Técnico con una antigüedad no mayor de 5 años

6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO

7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO

- 7.1. Envases
 - 7.1.1. Tipo
 - 7.1.2. Material
 - 7.1.3. Capacidad
 - 7.1.4. Resistencia
- 7.2. Embalajes
 - 7.2.1. Tipo
 - 7.2.2. Material
 - 7.2.3. Capacidad
 - 7.2.4. Resistencia al apilamiento
- 7.3. Acción del Producto sobre el material de los envases
- 7.4. Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases

8. INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE DESECHOS DEL PRODUCTO FORMULADO

- 8.1. Métodos de disposición final de los desechos
- 8.2. Procedimientos para la destrucción del producto formulado y para la descontaminación.
 - 8.2.1. Incineración controlada (condiciones).
 - 8.2.2. Posibilidades de neutralización.
- 8.3. Procedimientos de recuperación en caso de derrame
- 8.4. Depuración de las aguas
- 8.5. En caso de incendio
- 8.6. Limpieza del equipo de aplicación y eliminación de remanentes.

9. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DEL PRODUCTO FORMULADO

- 9.1. Toxicidad aguda para mamíferos
 - 9.1.1. Oral
 - 9.1.2. Cutánea
 - 9.1.3. Inhalatoria.
 - 9.1.3.1. Criterios de aplicabilidad
 - 9.1.3.2. Criterios de exclusión
 - 9.1.4. Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)
 - 9.1.4.1. Irritación cutánea
 - 9.1.4.2. Irritación Ocular
 - 9.1.5. Sensibilización cutánea

- 9.2. Genotoxicidad
- 9.3. Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para productos formulados con dos o más ingredientes activos)
- 9.4. Informaciones médicas obligatorias
 - 9.4.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación:
 - 9.4.2. Tratamientos propuestos
 - 9.4.2.1. Primeros auxilios: Conjunto de medidas útiles para aplicar en el sitio del accidente antes de la atención médica, precisar las contraindicaciones
 - 9.4.2.2. Antídotos: Descripción de los antídotos (cuando existan) y dosis de administración. Cuando no exista antídoto mencionar la frase “tratamiento sintomático”.
 - 9.4.2.3. Tratamiento médico: Descripción del tratamiento médico en caso de una intoxicación.
- 9.5. Información médica complementaria disponible
 - 9.5.1. Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles).
 - 9.5.2. Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos.
 - 9.5.3. Observaciones sobre alergias.
 - 9.5.4. Ayudas diagnósticas: pruebas de laboratorio o procedimientos
 - 9.5.5. Elementos de protección recomendados para el manejo del producto.

10. INFORMACIÓN DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE

- 10.1. Efectos tóxicos sobre abejas:
 - 10.1.1. Toxicidad oral letal media en *Apis mellifera*
- 10.2. Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental

11. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS ADITIVOS DE LA FORMULACIÓN, DE IMPORTANCIA TOXICOLÓGICA Y/O ECOTOXICOLÓGICA

12. FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD ELABORADA POR EL FORMULADOR EN IDIOMA CASTELLANO

Anexo 4: Formato de solicitud de registro

CODIGO DE FORMULARIO		SIA-05	
SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA DE USO AGRÍCOLA			
INSTRUCCIONES: Llenar en los espacios que corresponda y/o marcar las casillas con una X			
DIRIGIDO AL DIRECTOR DE LA SUBDIRECCIÓN DE INSUMOS AGRÍCOLAS:			
PARTE I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE			
1 NOMBRE O RAZON SOCIAL		2 N° RUC 20108772884	
3 ACTIVIDAD		4 N° AUTORIZACIÓN SANITARIA	
5 DOMICILIO LEGAL (Av./Calle/Jr.)			
6 DISTRITO		7 PROVINCIA LIMA	
8 DEPARTAMENTO		9 TELEFONO	
11 APELLIDOS Y NOMBRES DEL REPRESENTANTE LEGAL		12 EMAIL REPRESENTANTE LEGAL	
13 TIPO DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI <input checked="" type="checkbox"/> Carnet de Extranjeria <input type="checkbox"/>		14 N° DE DOC. DE IDENTIDAD	
PARTE II. REGISTRO Y DICTAMEN A SOLICITAR: (Para seleccionar desplegar opciones)			
15 DICTAMEN: <input type="text"/>		REGISTRO: <input type="text" value="Registro de plaguicida químico de uso agrícola."/>	
APLICAR CONFIDENCIALIDAD <input type="text" value="No"/>		N° DICTAMEN <input type="text"/> (De contar con el)	
PARTE III. INFORMACIÓN DEL PLAGUICIDA			
16 NOMBRE COMERCIAL		17 NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO	
18 CLASE DE USO AL QUE SE DESTINA		19 TIPO DE FORMULACIÓN	
20 NÚMERO CAS (CUANDO CORRESPONDA)		21 GRUPO QUÍMICO (CUANDO CORRESPONDA)	
22 CULTIVO NOMBRE COMUN <input type="text"/> NOMBRE CIENTÍFICO <input type="text"/>		23 PLAGA(S) Cuando corresponda NOMBRE COMUN <input type="text"/> NOMBRE CIENTÍFICO <input type="text"/>	
PARTE IV. INFORMACIÓN DEL PLAGUICIDA REGISTRADO (PARA REGISTRO IGUAL A OTRO YA REGISTRADO)			
24 NOMBRE COMERCIAL DEL PLAGUICIDA YA REGISTRADO		25 N° REGISTRO	
PARTE V. INFORMACIÓN PARA EVALUACIÓN RIESGO-BENEFICIO Y REGISTRO			
26 DICTAMENES QUE SE ADJUNTAN Y NUMERO CORRESPONDIENTE			
AGRONÓMICO <input type="text"/>		TOXICOLÓGICO <input type="text"/>	
		ECOTOXICOLÓGICO <input type="text"/>	
PARTE VI. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE/PRODUCTOR DEL PLAGUICIDA			
27 NOMBRE DE LA EMPRESA Iprochem Company limited UPI Cropscience Co., LTD		28 PAÍS DE ORIGEN CHINA CHINA	
29 N° AUTORIZACIÓN SANITARIA (SÓLO PARA NACIONALES)			
PARTE VII. INFORMACIÓN DEL FORMULADOR DEL PLAGUICIDA			
30 NOMBRE DE LA EMPRESA Iprochem Company limited UPI Cropscience Co., LTD		31 PAÍS DE ORIGEN CHINA CHINA	
32 N° AUTORIZACIÓN SANITARIA (SÓLO PARA NACIONALES)			
PARTE VIII. INFORMACIÓN DEL PAGO			
33 NÚMERO DE CONSTANCIA DE PAGO		34 FECHA DE PAGO	
PARTE IX. DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE			
El que suscribe declara que, toda la información proporcionada es veraz, así como los documentos presentados son auténticos, y que conoce las sanciones contenidas en la Ley del Procedimiento Administrativo General- Ley N° 27444, por lo que en caso de comprobarse que lo expresado en la presente declaración jurada no se ajusta a la verdad, aceptamos que se invalide el presente trámite y las acciones derivadas del mismo y que el SENASA inicie las acciones legales a que hubiere lugar, asumiendo la responsabilidad respectiva.			
Señalar con "X":			
1. Declaro bajo juramento que cumplo con las condiciones técnicas establecidas en la normativa vigente.		<input checked="" type="checkbox"/>	
2. Declaro bajo juramento la igualdad de productos, señalando en la presente el nombre del producto ya registrado		<input checked="" type="checkbox"/>	
FIRMA DEL SOLICITANTE O REPRESENTANTE LEGAL		FECHA	
DNI/CE/Pasaporte			

Anexo 5: Formato de solicitud de modificación del registro de PUA

CODIGO DE FORMULARIO		SIA-06	
SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE PLAGUICIDA DE USO AGRÍCOLA			
INSTRUCCIONES: Llenar en los espacios que corresponda y/o marcar las casillas con una X			
DIRIGIDO AL DIRECTOR DE LA SUBDIRECCIÓN DE INSUMOS AGRÍCOLAS:			
PARTE I. INFORMACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE			
1 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		2 N° RUC	
3 N° DE AUTORIZ SANITARIA IMPORTADOR:		4 TELÉFONO	
5 EMAIL SOLICITANTE		6 APELLIDOS Y NOMBRES DEL REPRESENTANTE LEGAL	
7 EMAIL REPRESENTANTE LEGAL		8 TIPO DOCUMENTO DE IDENTIDAD	
DNI <input type="checkbox"/>		Camet de Extranjería <input checked="" type="checkbox"/>	
9 N° DE DOC. DE IDENTIDAD			
PARTE II. OPCIONES GENERALES			
10			
<input type="checkbox"/> CAMBIO DE NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO		<input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN DE DOSIS DE USO	
<input type="checkbox"/> ADICIÓN (NUEVO O MODIFICACIÓN) DE USOS		<input checked="" type="checkbox"/> CAMBIO DE CATEGORÍA TOXICOLÓGICA	
<input type="checkbox"/> ADICIÓN DE NUEVOS USOS POR HOMOLOGACIÓN DE CULTIVO		<input type="checkbox"/> ADICIÓN DE NUEVOS USOS EN CULTIVOS MENORES	
PARTE III. INFORMACIÓN DEL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE EMPRESA			
11 NUEVA RAZÓN SOCIAL			
PARTE IV. DEL PLAGUICIDA REGISTRADO A MODIFICAR			
12 NOMBRE COMERCIAL DEL PLAGUICIDA		13 N° REGISTRO	
14 CATEGORÍA TOXICOLÓGICA REGISTRADA		15 NOMBRE COMÚN DEL INGREDIENTE ACTIVO	
16 DOSIS MÁXIMA REGISTRADA: (indicar la mayor dosis que tiene registrada)			
PARTE V. DE LAS MODIFICACIONES			
EN CASO DE CAMBIO DE CATEGORÍA TOXICOLÓGICA			
17 INDICAR CATEGORÍA TOXICOLÓGICA PROPUESTA			
EN CASO DE ADICIÓN DE USO, se realizará para:			
18 CULTIVO		19 PLAGA	
20 OTROS		21 DOSIS*	
* SI LA DOSIS ES MAYOR: N° DICTAMEN ECOTOXICOLÓGICO: <input type="text"/>			
Nota: Adjuntar copia simple del documento que contenga la evaluación de riesgo a la salud humana.			
EN CASO DE MODIFICACIÓN DE DOSIS, se realizará para:			
22 CULTIVO REGISTRADO		23 PLAGA REGISTRADA	
24 OTROS		25 DOSIS REGISTRADA	
26 NUEVA DOSIS PROPUESTA			
EN CASO DE MODIFICACIÓN DE ETIQUETA (Retiro de uso y otros cambios)			
27 DETALLAR LA MODIFICACIÓN			
PARTE VI. NUEVO USO POR HOMOLOGACION DE CULTIVO			
USO (Cultivo/Plaga) REGISTRADOS DEL CULTIVO REFERENCIAL (PLAGUICIDA REGISTRADO)			
28 Cultivo referencial		29 Cultivo a Homologar	
Nombre común		Nombre científico	
30 Plaga		Nombre común	
Nombre científico		Nombre científico	
NOTA(S): El cambio o adición de Fabricante, formulador o país de origen, sólo aplica a los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola			
PARTE VII. NUEVO USO EN CULTIVOS MENORES			
CON ANTECEDENTES DE ENSAYOS DE EFICACIA CONDUCCIDOS EN EL PAIS (MISMA DOSIS O DOSIS MENORES A LA APROBADA PARA EL PRODUCTO)			
31 Familia Taxonómica (del cultivo)		32 Plaga	
Nombre común		Nombre científico	
33 Dosis			
PARA DOSIS MAYORES SE DEBE DESARROLLAR UNA PRUEBA DE EFICACIA DE CORROBORACIÓN Y UNA NUEVA EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL Y EVALUACIÓN DE RIESGO A LA SALUD HUMANA (de acuerdo a la clasificación de cultivos menores que apruebe SENASA)			
PARTE VIII. INFORMACIÓN DEL PAGO			
34 NÚMERO DE CONSTANCIA DE PAGO		35 FECHA DE PAGO	
PARTE IX. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD			
El que suscribe declara que, toda la información proporcionada es veraz, así como los documentos presentados son auténticos, y que conoce las sanciones contenidas en la Ley del Procedimiento Administrativo General- Ley Nº 27444, por lo que en caso de comprobarse que lo expresado en la presente declaración jurada no se ajusta a la verdad, aceptamos que se invalide el presente trámite y las acciones derivadas del mismo y que el SENASA inicie las acciones legales a que hubiere lugar, asumiendo la responsabilidad respectiva.			
Señalar con "X": Declaro bajo juramento que cumplo con las condiciones técnicas establecidas en la normativa vigente. <input checked="" type="checkbox"/>			
FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL		DNI/CE/Pasaporte	
		FECHA	

Anexo 6: Determinación del periodo de carencia para la solicitud de ampliación de uso para un PQUA

Dosis de aplicación para el producto formulado: 1.5 Kg/ha a 2 Kg/ha

Número de aplicaciones por campaña: 1

Número de campañas por año: 1 campañas

Concentración del i.a en el producto formulado: 0.5 kg/ha

Calculo de la dosis máxima de i.a:

Dosis máxima del P.F: 2kg/ha

Dosis de ia: $2 \times 0.25 = 0.5$ Kg i.a /ha

Dosis máxima de i.a: $2 \times 0.25 \times 1 \times 1 = 0.5$ kg ia/ha/campaña

Límite máximo de residuos: 0.7 ppm

Periodo de carencia: 14 días

De acuerdo a la referencia se, se realizaron 4 aplicaciones (con 3 intervalos) a dosis de 0.2 kg i.a/ha, dando un total de dosis de i.a por aplicación de: 0.8 kg i.a/ha (menor a los 0.5 kg ia/ha propuesto).

La aplicación deja un residuo de 0.10 ppm, menor al LMR recomendado.

Table 100 **Thiamethoxam residues in grapes** and processed commodities resulting from supervised trials in Europe

GRAPES Country, year (variety)	Application					PHI days	Commodity	Residue, mg/kg		Ref
	Form	kg ai/ha	kg ai/hL	water (L/ha)	no. interval			thiamethoxam	CGA 322704	
France, 2006 (Muscadet)	WG	0.20		570	3 22 d 20 d	14	whole grapes must wet pomace dry pomace AF wine ⁴⁸ lees sediments white wine wine, 6 months	0.10 0.07 0.13 0.44 0.07 0.12 0.08 0.07 0.07	< 0.02 < 0.02 < 0.02 0.04 < 0.02 < 0.02 < 0.02 < 0.02 < 0.02	T000797-06 FR-IR-06- 0239 plot 3

Anexo 7: Cuadros de usos utilizados en las etiquetas

Insecticida:

“CONSULTE CON UN INGENIERO AGRÓNOMO”

CULTIVO	PLAGA		DOSIS		P.C. (días)	LMR (ppm)
	Nombre común	Nombre científico	g/200L	g/ha		
Espárrago	Mosca blanca	<i>Bemisia tabaci</i>	100	200	7	0.05
Palto	Queresa	<i>Fiorinia fioriniae</i>	75-100	480-625	60	0.4
Arroz	Cigarrita del virus de la hoja blanca	<i>Tagosodes orizicolus</i>	-	300-400	21	0.6
Vid	Cochinilla harinosa	<i>Planococcus ficus</i>	-	1500-2000	14	0.7

P.C.: Periodo de Carencia **LMR:** Límite Máximo de Residuos **ppm:** Partes por millón

Fungicida:

“CONSULTE CON UN INGENIERO AGRÓNOMO”

CULTIVO	PLAGA		DOSIS		P.C. (días)	LMR (ppm)
	Nombre común	Nombre científico	Kg/cil	Kg/ha		
Papa	Rancha	<i>Phytophthora infestans</i>	-	1.0-1.2	7	0.3
Mandarina	Podredumbre gris	<i>Botrytis cinérea</i>	-	3.8	14	0.05
Palto	Podredumbre gris	<i>Botrytis cinérea</i>	0.5	3	7	0.05

Herbicida:

“CONSULTE CON UN INGENIERO AGRÓNOMO”

CULTIVO	PLAGA		DOSIS	P.C. (días)	LMR (ppm)
	Nombre común	Nombre científico	L/ha		
Maíz	Verdolaga	<i>Portulaca oleracea</i>	1.0	45	0.25
	Verdolaga	<i>Portulaca oleracea</i>	3.0		
Caña de azúcar	Pega Pega	<i>Setaria verticillata</i>	2.0	N.R.	0.05
	Pata de gallina	<i>Eleusine indica</i>	1.0-2.0		
	Yuyo	<i>Amaranthus dubius</i>	2.0-3.0		

LMR: Límite Máximo de Residuos

PC: Periodo de Carencia

ppm: Partes por millón

N.R.: No requiere