



Resolución Viceministerial

Nro. 0002 -2020-MINAGRI-DVDIAR

Lima, **22 ENE. 2020**

VISTOS:

El Oficio N° 1377-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA de la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios y el Informe Legal N° 0030-2020-MINAGRI-SG/OGAJ, de la Oficina General de Asesoría Jurídica; sus antecedentes; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto Legislativo N° 1059, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria, modificado por la Ley N° 30190, tiene por objeto, entre otros aspectos, la promoción de las condiciones sanitarias favorables para el desarrollo sostenido de la agroexportación, a fin de facilitar el acceso a los mercados de los productos agrarios nacionales, así como la regulación de la producción, comercialización, uso y disposición final de insumos agrarios, a fin de fomentar la competitividad de la agricultura nacional;

Que, el artículo 14 del citado Decreto Legislativo, modificado por Ley N° 30190, refiere que la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria es competente para establecer, regular, conducir, supervisar y fiscalizar el registro de plaguicidas de uso agrícola, así como la fabricación, formulación, importación, exportación, envasado, distribución, experimentación, comercialización, almacenamiento y otras actividades relacionadas al ciclo de vida de los plaguicidas de uso agrícola;

Que, con Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI se aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, en adelante el Reglamento, que crea el Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola con la finalidad de prevenir y proteger la salud humana y el ambiente, garantizar la eficacia biológica de los productos, así como orientar su uso y manejo adecuado mediante la adopción de buenas prácticas agrícolas en todas las actividades del ciclo de vida de los plaguicidas;

Que, el numeral 6.1 del artículo 6 del indicado Reglamento establece que todo plaguicida de uso agrícola importado, fabricado o producido, formulado, envasado, distribuido o comercializado en el país, deberá estar registrado en el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA); y conforme al numeral 16.1 del artículo 16 para la obtención del registro nacional de plaguicidas químicos de uso agrícola, el interesado presenta al SENASA el formato de solicitud de registro, acompañado de la siguiente información: a) Dictamen toxicológico favorable emitido por la Autoridad de Salud; b) Dictamen ecotoxicológico ambiental favorable emitido por la Autoridad Ambiental del Sector Agrario; c) Dictamen agronómico favorable emitido por la Autoridad en Sanidad Agraria; y, d) Constancia o recibo de pago correspondiente;



Que, el numeral 42.1 del artículo 42 de dicho Reglamento, señala que las Autoridades del Sector Salud (Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA del Ministerio de Salud) y Ambiental del Sector Agrario, (Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios – DGAAA del Ministerio de Agricultura y Riego), son responsables de la evaluación inherente al registro de plaguicidas de uso agrícola, en aspectos relacionados con los riesgos para la salud humana y en aspectos ambientales, respectivamente, así como de vigilancia y control de dichos insumos en el ámbito de sus competencias;

Que, en el marco normativo señalado, con fecha 25 de julio de 2017, mediante la Carta DK-AG-139/2017, la empresa DROKASA PERÚ S.A., solicitó a la DGAAA la evaluación de riesgo ambiental del producto “Kuska” (i.a. Spirotetramat) y la emisión del Informe Técnico Ambiental correspondiente.

Que, en dicho proceso, Bayer presentó oposición, a efectos que se deniegue lo solicitado o se declare nulo en su oportunidad el dictamen ecotoxicológico sobre el producto Kuska, con la finalidad de evitar una eventual solicitud de registro que afecte sus derechos de propiedad intelectual;

Que, con fecha 08 de noviembre de 2018, la DGAAA emitió el Informe Técnico Ambiental N° 0090-2018-MINAGRI-DVIAR/DGAAA-DGAA, concluyendo lo siguiente:

Luego del análisis ambiental realizado para el Plaguicida Químico de Uso Agrícola “Kuska” (i.a. Spirotetramat) Insecticida (INS), de formulación Suspensión Concentrada (SC) de la empresa DROKASA PERÚ S.A., el cual contiene en su formulación Spirotetramat 24.8%, cuya aplicación se pretende dirigir al cultivo de espárrago con una dosis máxima de 0.4 L/ha., para el control de la plaga: “Caracha” “Prodiplosis longifila”, se determinó en un Primer Nivel de evaluación (Nivel 1) que los riesgos ambientales (RQ) del ingrediente activo Spirotetramat, está por debajo de los niveles críticos de preocupación (LOC) planteados por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) en un primer nivel de evaluación (Nivel 1) para todos los organismos terrestres y acuáticos evaluados.

La empresa deberá ejecutar acciones de control y verificación establecidos en el Plan de Manejo Ambiental durante el uso práctico del producto en la etapa de post registro a fin de controlar y reducir los riesgos identificados sobre los organismos potencialmente expuestos.”

Que, el indicado Informe Técnico Ambiental se notificó a la empresa solicitante Drokasa mediante Carta N° 463-2018-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA de fecha 12 de noviembre de 2018;

Que con fecha 21 de enero de 2019, la Empresa Bayer formula oposición al Informe Técnico Ambiental N° 0090-2018-MINAGRI-DVIAR/DGAAA-DGAA.





Resolución Viceministerial

Nro. 0002 -2020-MINAGRI-DVDIAR

Lima, 22 ENE. 2020

Que, la DGAAA da respuesta a Bayer a través del Informe N° 003-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-DGAA-PQUA-CSCH, notificado a Bayer el 18 de febrero de 2019, con la Carta N° 090-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, concluyendo lo siguiente:

"(...) no resulta posible evaluar en esta etapa si corresponde o no la oposición formulada por su representada o su incorporación como administrado al procedimiento; pues como ha sido indicado, de un lado, el trámite del procedimiento administrativo para el registro de un PQUA en el Registro Nacional de Plaguicida Químico de Uso Agrícola aún no se ha iniciado; y, de otro, la DGAAA no es la autoridad nacional competente determinada por la norma aplicable para conducir el sistema de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, y por ende, para otorgar el registro correspondiente, por lo que, todo escrito presentado referido a la formulación de oposiciones y/o incorporaciones al procedimiento presentado por su representada deberán ser reservados hasta el momento de emitido el ITA respectivo y derivados en copia al SENASA para su conocimiento."

Que, con fecha 27 de febrero de 2019, Bayer interpone recurso de apelación contra el Informe 003-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-DGAA-PQUA-CSCH;

Que, mediante Resolución Viceministerial N° 016-2019-MINAGRI-DVDIAR, de fecha 09 de julio de 2019, se declara fundado el recurso de apelación de Bayer y se dispone que la DGAAA, en el marco del procedimiento de evaluación de riesgo ambiental para el registro del plaguicida químico de uso agrícola Kuska (Spirotetramat), se pronuncie sobre la oposición formulada por Bayer S.A., previo traslado de la misma a Drokasa Perú S.A., para su conocimiento y acciones en el marco de su derecho de defensa;

Que, en cumplimiento de lo dispuesto en dicha Resolución Viceministerial, mediante Carta N° 367-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA de fecha 15 de julio de 2019, la DGAAA trasladó a Drokasa la oposición formulada por Bayer contra la emisión del dictamen ecotoxicológico ambiental del PQUA "Kuska", la que fue respondida por DROKASA PERÚ S.A. mediante la carta s/n presentada el 22 de julio de 2019;

Que, a través del Informe N° 018-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-DGAA-CSCH, notificado a Bayer el 23 de octubre de 2019 mediante la Carta N° 507-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, se absuelven los argumentos que sustentan la oposición de Bayer a la emisión del Dictamen Ecotoxicológico Ambiental del Plaguicida Químico de Uso Agrícola "Kuska", concluyendo que la oposición formulada es improcedente, por cuanto, es competencia de la DGAAA la emisión del Informe Técnico Ambiental para determinar el riesgo ambiental del plaguicida químico de uso agrícola, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI, que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional del Plaguicidas de Uso Agrícola;



Que, con fecha 14 de noviembre de 2019, Bayer interpone recurso de apelación contra el Informe N° 018-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-DGAA-CSCH y la Carta N° 507-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, manifestando que según la DGAAA la oposición formulada no incide en la evaluación que efectúa la DGAAA sobre ecotoxicidad ambiental y que los requisitos del procedimiento administrativo para la emisión del dictamen ecotoxicológico de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola, no guarda relación con el Decreto Legislativo N° 1074, sustento con el que están en desacuerdo por cuanto la DGAAA no ha considerado que en la evaluación realizada por la autoridad para obtener un dictamen ecotoxicológico, se utiliza la información sobre seguridad y eficacia del producto, la misma información que actualmente está protegida a favor de Bayer conforme a los artículos 1 y 2 del Decreto Legislativo N° 1074, sobre protección de información de seguridad y eficacia presentada en el Perú y en otro territorio;

Que, conforme al artículo 64 del Reglamento de Organización y Funciones del MINAGRI, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2014-MINAGRI, la DGAAA es el órgano encargado de implementar acciones en el marco del Sistema Nacional de Gestión Ambiental para la conservación y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales renovables su competencia, en concordancia con los lineamientos de las Políticas Nacionales Agraria y Ambiental, así como promover la gestión eficiente del recurso suelo para uso agrario. Dentro de sus funciones está la de emitir el informe técnico ambiental en las solicitudes para el registro de plaguicidas de uso agrario, como resultado de la evaluación de riesgos por la exposición del plaguicida en organismos terrestres, acuáticos y compartimientos abióticos. Su conclusión deviene en la emisión del Informe Técnico Ambiental, que contiene el Dictamen Ecotoxicológico, el cual se remite al titular mediante comunicación escrita;

Que, la información técnica a ser evaluada varía según se trate de plaguicidas con ingrediente activo con antecedentes de registro en el país, o plaguicidas con ingrediente activo sin antecedente de registro en el país, siendo que esta información objeto de evaluación por la Autoridad en el procedimiento de evaluación de riesgo ambiental para el registro de plaguicidas de uso agrario (en muchos casos declarativa o descriptiva) es aquella necesaria para verificar el riesgo que podría producirse por la exposición del plaguicida en organismos terrestres, acuáticos y compartimientos abióticos y no guarda relación con el Decreto Legislativo N° 1074, Decreto Legislativo que aprueba la Norma de protección de información de seguridad y eficacia en el procedimiento de autorización de comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola, modificado por Ley N° 29316, toda vez que la citada evaluación no está orientada a la protección de derechos de propiedad intelectual;

Que, en cuanto a las normas invocadas por la empresa apelante, el Decreto Legislativo N° 1074 establece que la Autoridad Nacional Competente en materia de plaguicidas químicos de uso agrícola protege la información sobre seguridad y eficacia presentada dentro del procedimiento de autorización de *comercialización* de un nuevo





Resolución Viceministerial

Nro. 0002 -2020-MINAGRI-DVDIAR

Lima, **22 ENE. 2020**

producto químico de uso agrícola en el Perú, es decir, procedimiento administrativo posterior al de evaluación de riesgo ambiental para el registro de plaguicidas de uso agrario, que se limita a evaluar los riesgos ambientales del producto;

Que, de acuerdo con el principio de legalidad establecido en el numeral 1.1 del artículo IV del Título Preliminar del TUO LPAG, las autoridades administrativas deben actuar dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los cuales les fueron conferidas; en tal sentido, la DGAAA no puede arrogarse una facultad que por ley corresponde a SENASA en su condición de autoridad competente en materia de protección de información de seguridad y eficacia en el procedimiento de autorización de comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola; por lo que el recurso de apelación interpuesto por la Empresa Bayer S.A. con fecha 13 de noviembre de 2019 contra el Informe N° 018-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA-DGAA-CSCH, emitido por la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios, en el que se declara improcedente la oposición al Dictamen contenido en el Informe Técnico Ambiental N° 090-2019-MINAGRI-DVIAR-DGAAA-DGAA, respecto al producto "Kuska"; deviene en infundado, en consecuencia queda firme el Informe Técnico Ambiental.

Que, de conformidad con lo dispuesto en el literal b) del numeral 228.2 del artículo 228 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, son actos que agotan la vía administrativa, el acto expedido con motivo de la interposición de un recurso de apelación en aquellos casos en que se impugne el acto de una autoridad u órgano sometido a subordinación jerárquica;

Que, de acuerdo con el artículo 64 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Agricultura y Riego, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2014-MINAGRI, la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios depende jerárquicamente del Viceministerio de Desarrollo e Infraestructura Agraria y Riego, por lo que corresponde a este Despacho resolver el recurso de apelación en última instancia administrativa;

Con la visación de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y

De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; el Decreto Legislativo N° 997, modificado por la Ley N° 30048, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Agricultura; el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Agricultura y Riego, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2014-MINAGRI, y sus modificatorias; y el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI;

SE RESUELVE:



Artículo 1.- Declarar infundado el recurso de apelación interpuesto por Bayer S.A contra el Informe N° 018-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA-DGAA-CSCH, notificado con la Carta N° 507-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, con el que se declaró improcedente la oposición formulada por dicha empresa contra el Informe Técnico Ambiental N° 090-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA, sobre el producto "Kuska", emitido en el procedimiento seguido por la Empresa DROKASA PERÚ S.A., el mismo que queda firme, dándose por agotada la vía administrativa.

Artículo 2.- Notificar con la presente resolución a las Empresas Bayer S.A. y DROKASA PERÚ S.A.

Artículo 3.- Disponer la publicación de la presente Resolución Viceministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Agricultura y Riego (www.gob.pe/minagri).

Regístrese y comuníquese



.....
CARLOS ALBERTO YNGA LA PLATA
Viceministro de Desarrollo e Infraestructura
Agraria y Riego
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO