



Resolución Viceministerial

Nro. 0004 -2020-MINAGRI-DVDIAR

Lima, 12 FEB. 2020

VISTOS:

El recurso de apelación interpuesto por la empresa Bayer S.A. contra el Informe N° 019-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA/DGAA-CSCH, notificado con la Carta N° 519-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA y el Informe Legal N° 0123-2020-MINAGRI-SG/OGAJ, de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, conforme al numeral 16.1 del artículo 16 del Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI, para la obtención del Registro Nacional de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, el interesado presenta al SENASA el formato de solicitud de registro, acompañando entre otros documento, el Dictamen ecotoxicológico ambiental favorable emitido por la Autoridad Ambiental del Sector Agrario;

Que, al amparo de la disposición glosada, con fecha 02 de agosto de 2017, la empresa PRODUCTOS CAMPO-AGRO PERÚ S.A.C., mediante Formulario P-10, solicitó a la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios, en adelante DGAAA, la evaluación de riesgo ambiental para el Registro de Plaguicidas de Uso Agrícola del producto "Megamat 240 SC" (i.a. Spirotetramat 240 g/L);

Que, mediante cartas de fechas 20 de febrero de 2018, 10 de mayo de 2018, 06 junio de 2018 y 18 de enero de 2019, la empresa Bayer S.A., presentó oposición a la solicitud, a efectos de que sea denegado, o en su oportunidad se declare nulo el dictamen ecotoxicológico sobre el producto Megamat 240 SC, con la finalidad de evitar una eventual solicitud de registro que afecte sus derechos de propiedad intelectual;

Que, con fecha 24 de mayo de 2019, la DGAAA emite el Informe Técnico Ambiental N° 0007-2019-MINAGRI-DVIAR/DGAAA-DGAA-CSCH, señalando que la empresa PRODUCTOS CAMPO-AGRO PERÚ S.A.C., no ha presentado la subsanación a las observaciones formuladas por lo que se emite el dictamen ecotoxicológico ambiental de opinión no favorable por falta de información que sustente la caracterización y manejo de los riesgos ambientales que generaría el producto durante su uso práctico; el indicado Informe se notificó a la empresa solicitante Productos Campo-Agro Perú S.A.C, mediante Carta N° 300-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA de fecha 12 de noviembre de 2018;

Que, en relación a la oposición formulada por Bayer S.A., la DGAAA emitió el Informe N° 002-2019-MINAGRI-DVDIAR-PQUA-CSCH, notificado con la Carta N° 058-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA de fecha 07 de febrero de 2019, que concluye en que "(...) 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, interpuesto el recurso de apelación por parte de Bayer S.A. contra el Informe y la Carta referidos, el Despacho Viceministerial de Desarrollo e Infraestructura y Riego, mediante Resolución Viceministerial N° 015-2019-MINAGRI-DVDIAR, de fecha 09 de julio de 2019, declaró fundado el recurso de apelación y nulos el Informe N° 002-2019-MINAGRI-DVDIAR-PQUA-CSCH y la Carta N° 058-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA y dispuso que la DGAAA, en el marco de procedimiento de evaluación de riesgo ambiental para el registro del plaguicida químico de uso agrícola MEGAMAT 240 SC (Spirotetramat 240 gl/L), se pronuncie sobre la oposición formulada por Bayer S.A., previo traslado de la misma a Productos Campo-Agro Perú S.A.C., para su conocimiento y acciones en el marco de su derecho de defensa, en cumplimiento de lo cual, la DGAAA mediante Carta N° 370-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA de fecha 15 de julio de 2019, trasladó a Productos Campo-Agro Perú S.A.C. la oposición formulada por Bayer S.A., sin que la citada empresa absuelva el traslado;

Que, través del Informe N° 019-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-DGAA-CSCH emitido por la Dirección de Gestión Ambiental Agraria, notificado a Bayer S.A. el 24 de octubre de 2019, mediante la Carta N° 519-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, se absuelven los argumentos de la oposición de Bayer S.A. a la emisión del Dictamen Ecotoxicológico Ambiental del Plaguicida Químico de Uso Agrícola “MEGAMAT 240 SC, concluyendo en que la oposición formulada por la empresa Bayer S.A. es improcedente, por cuanto es competencia de la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios del Ministerio de Agricultura y Riego la emisión del Informe Técnico Ambiental para determinar el riesgo ambiental del plaguicida químico de uso agrícola “MEGAMAT 240 SC” (i.a. Spirotetramat 240 gl/L), de acuerdo con lo establecido en el Reglamento del Sistema Nacional del Plaguicidas de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI; añadió en relación a los argumentos de Bayer S.A. que:

- a) *La oposición formulada por BAYER S.A. se circunscribe a requisitos para Registro de Plaguicidas, requisitos establecidos por SENASA, entre otros requerimientos para su registro, no inciden sobre la evaluación que efectúa la DGAAA, sobre Ecotoxicidad - ambiental. Los requisitos inherentes a la protección de datos, comercialización del producto y demás relacionados no son competencia de esta Dirección, por cuanto es responsabilidad de la autoridad nacional competente – SENASA el tratamiento de dicha información.*
- b) *Los requisitos del procedimiento administrativo para la emisión del dictamen ecotoxicológico de un plaguicida químico de uso agrícola, no guardan relación con el Decreto Legislativo N° 1074.*
- c) *No se analiza el derecho a la propiedad intelectual sobre la información de seguridad y eficacia para obtención del plaguicida, por no estar dispuesto en el D.S. 001-2015-MINAGRI.*
- d) *La solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio 8GLP) no es requisitos, ni incide en la evaluación o en la emisión del dictamen ecotoxicológico del producto.*
- e) *El Informe Técnico Ambiental no otorga ningún derecho al administrado, ya sea de comercialización o de registro, tampoco se pronuncia sobre aspectos relacionados a la autorización que el fabricante del plaguicida tenga en su país de origen, por el principio de territorialidad de las leyes.*
- f) *La verificación de permiso experimental no es requisito, ni incide en la evaluación o en la emisión del dictamen ecotoxicológico del producto.”*





Resolución Viceministerial

Nro. 0004-2020-MINAGRI-DVDIAR

Lima, 12 FEB. 2020

Que, con fecha 14 de noviembre de 2019, Bayer S.A. interpone recurso de apelación contra el Informe N° 019-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-DGAA-CSCH y la Carta N° 519-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, manifestando fundamentalmente que según la DGAAA la oposición formulada no incide sobre 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, pues 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 que está protegida a favor de Bayer S.A. y cita 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, en concordancia con los lineamientos de las Políticas Nacionales Agraria y Ambiental, así como promover la gestión eficiente del recurso suelo para uso agrario; le compete, entre otras, la función 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, emitiendo el Informe Técnico Ambiental con el Dictamen Ecotoxicológico, el cual se remite al titular;

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, y la información que requiere la Autoridad en el procedimiento de evaluación de riesgo ambiental para el registro de plaguicidas de uso agrario, 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;

Que, en cuanto a las normas invocadas por la empresa apelante, los artículos 1 y 2 del Decreto Legislativo N° 1074, establecen 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 producto químico de uso agrícola en el Perú, en el primer caso, y de uso agrícola en otro país, en el segundo, lo que evidencia que las citadas normas están orientadas a la autorización de *comercialización* del plaguicida químico de uso agrícola, que corresponde a un procedimiento administrativo posterior al de evaluación de riesgo ambiental para el registro de plaguicidas de uso agrario, que como se ha señalado, 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 Texto Único Ordenado del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en adelante TUO de la 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 mandato del Decreto Legislativo 1074 corresponde al SENASA; por lo que el recurso de apelación interpuesto por la Empresa Bayer S.A. con fecha 14 de noviembre de 2019 contra el Informe N° 019-2019-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° 019-2019-MINAGRI-DVIAR-DGAAA-DGAA, respecto al producto "Megamat 240 SC (i.a. Spirotetramat 240 g/L)"; deviene en infundado;

Que, de conformidad con lo dispuesto en el literal b) del numeral 228.2 del artículo 228 del TUO de la LPAG, agota 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 y Riego; el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Agricultura y Riego, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2014-MINAGRI, y sus modificatorias;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Declarar infundado el recurso de apelación interpuesto por la empresa Bayer S.A contra el Informe N° 019-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA-DGAA-CSCH, notificado con la Carta N° 519-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA de la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución, emitidos en el procedimiento seguido por la empresa Productos Campo-Agro Perú S.A.C, dándose por agotada la vía administrativa.



Resolución Viceministerial

Nro. 0004 -2020-MINAGRI-DVDIAR

Lima, **12 FEB. 2020**

Artículo 2.- Notificar con la presente Resolución a la empresa Bayer S.A. y a Productos Campo Agro-Perú S.A.C.

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