

REGLAMENTO DE FERTILIZANTES Y SUSTANCIAS AFINES

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto y finalidad

El presente Reglamento tiene por objeto establecer disposiciones para regular las actividades relacionadas con el ciclo de vida de los fertilizantes y sustancias afines desde una perspectiva de gestión sostenible del suelo, promoviendo la competitividad y sostenibilidad de la agricultura nacional, mejorando la seguridad alimentaria y nutricional y la inocuidad de los alimentos con la finalidad de garantizar la seguridad, calidad y eficiencia del uso de fertilizantes y sustancias afines, minimizando sus efectos adversos para la salud y el ambiente.

Artículo 2.- Definiciones

Para los fines de aplicación del presente Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

1. **Acondicionador de suelo:** es toda sustancia, orgánica o inorgánica, cuya acción fundamental consiste en la mejora de una o más de las características del suelo, ya sea física, química y/o biológica.
2. **Aditivo:** Toda sustancia o compuesto que se agrega en el proceso de formulación de un fertilizante, para adecuarlo a los fines de nutrición vegetal, sin que altere sus características.
3. **Agente quelante:** moléculas orgánicas que forman más de un enlace con iones metálicos en solución para formar el respectivo quelato. Dentro de las moléculas orgánicas autorizadas para quelar se encuentran entre otros: EDTA, EDDHA, DTPA, HEEDTA, EDDHMA, TTA, HBED.
4. **Agricultura familiar:** se entiende por agricultura familiar al modo de vida y de producción que practican hombres y mujeres de un mismo núcleo familiar en un territorio rural en el que están a cargo de sistemas productivos diversificados, desarrollados dentro de la unidad productiva familiar, como son la producción agrícola, pecuaria, de manejo forestal, industrial rural, pesquera artesanal, acuícola y apícola, entre otros.
5. **Almacén:** área física seleccionada bajo criterios y técnicas adecuadas y organizada de manera lógica, ordenada y sistemática, destinada a la recepción, aceptación, custodia temporal, conservación y distribución de los bienes.
6. **Aminoácido:** sustancia de ocurrencia natural o producida en biofermentadores que, sin ser regulador fisiológico de plantas, altera el comportamiento de la planta ante su ecosistema, ya sea para mejorar el metabolismo, incrementar la producción y la eficiencia de la clorofila, aumentar la producción o el contenido de antioxidantes, proporcionar capacidad de resistencia a estrés, ser precursora de hormonas vegetales, contribuir a la mayor actividad microbiana o de mejorar la generación de raíces para la toma de nutrientes por la planta, cuando se aplica a la rizosfera o al follaje.
7. **Antecedentes de uso:** considérese a todo fertilizante y sustancia afín comercializado en el territorio nacional de acuerdo a la tercera disposición complementaria transitoria de la presente norma.
8. **Bioestimulantes:** productos que estimulan el crecimiento de las plantas a través de la **síntesis** de sustancias estimuladoras del crecimiento o de procesos de nutrición de las plantas independientemente del contenido en nutrientes, con el objetivo de mejorar uno o más de los siguientes aspectos: la eficiencia en el uso





de nutrientes de las plantas o su absorción, la tolerancia de las plantas al estrés abiótico y las características de calidad de los cultivos. Incluye a reguladores de crecimiento a base de sustancias que se encuentran de forma natural en los tejidos vegetales, ya sea que se obtengan por extracción, fermentación, síntesis u otros métodos; entre estas sustancias se incluyen, pero no se limita, a las siguientes: auxinas, citoquininas, giberelinas, generadores de etileno, cofactores inhibidores del desarrollo y retardantes del crecimiento. Este tipo de reguladores también son conocidos como fitohormonas u hormonas vegetales.

9. **Biofertilizante:** productos que contienen microorganismos vivos o latentes, como **bacterias**, hongos, actinomicetos y algas, solos o en combinación, que ayudan en la aplicación de la fijación de nitrógeno atmosférico o solubilizan/movilizan nutrientes del suelo. No reemplazan a los fertilizantes, sino que se pueden emplear conjuntamente para lograr una mejor absorción de los mismos.

10. **Biosólido:** es el subproducto resultante de la estabilización (proceso térmico o biotecnológico) de la fracción orgánica de los lodos generados en las plantas de tratamiento de aguas residuales, con características físicas, químicas y microbiológicas que permiten su reaprovechamiento en la agricultura como acondicionador del suelo.

El productor puede producir biosólidos que, de acuerdo a sus características, se clasifican en:

- Biosólido de Clase A: Son aquellos aplicables al suelo sin restricciones sanitarias.
- Biosólido de Clase B: Son aquellos aplicables al suelo con restricciones sanitarias según localización de los suelos y/o tipo.

11. **Biuret:** compuesto orgánico formado dentro del proceso de producción de la urea, resultado de la condensación de dos moléculas de urea y eliminando una molécula de amoníaco ($2 \text{NH}_2\text{-CO-NH}_2 \text{NH}_2\text{-CO-NH-CO-NH}_2 + \text{NH}_3$), a determinada temperatura y presión.

12. **Calidad:** propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor. La calidad de un fertilizante puede ser determinada por ~~des~~ los siguientes criterios: su composición, propiedades químicas y físicas.

13. **Control de Calidad:** conjunto de los mecanismos, acciones y herramientas realizadas para detectar la presencia de errores. La función principal del control de calidad es asegurar que los productos o servicios cumplan con los requisitos mínimos de calidad.

14. **Certificado de análisis:** documento que describe cualitativa y cuantitativamente la **composición** de una sustancia y sus propiedades físicas y químicas, de acuerdo a los requisitos exigidos. Debe incluir número de lote, fecha de fabricación o formulación, fecha de vencimiento, firma del profesional responsable y fecha de emisión.

15. **Certificado de composición:** documento que da constancia de la descripción cualitativa y cuantitativa de los componentes de un fertilizante. Debe incluir la firma del/de la profesional técnico responsable y la fecha de emisión.

16. **Ciclo de vida:** son todas las fases que atraviesan los fertilizantes y sustancias afines de uso agrícola desde su fabricación, producción, formulación, importación, exportación, comercialización, envasado, distribución, transporte, almacenaje y uso hasta su disposición final.

17. **Comercialización:** es el proceso de promoción de fertilizantes y sustancias afines, que incluye publicidad, relaciones públicas y servicios de información del producto; así como su venta en establecimientos comerciales con autorización sanitaria a usuarios finales.



18. **Compost:** producto final del proceso de bio-oxidación aerobia de materiales orgánicos, que conduce a una etapa de maduración mínima (estabilización), se convierte en un recurso orgánico, estable y seguro para ser utilizado en la agricultura.
19. **Declaración jurada:** Manifestación escrita de una información requerida, donde se asegura la veracidad de lo declarado bajo juramento ante autoridades administrativas o judiciales. Se presume como cierto lo que se declara mientras no se compruebe lo contrario.
20. **Distribución:** proceso de suministro y transporte de fertilizantes y sustancias afines a través de canales comerciales en el mercado nacional.
21. **Distribuidor:** persona natural o jurídica, que suministra los fertilizantes o sustancias afines a través de los canales comerciales en los mercados nacionales.
22. **Disposición final:** procesos u operaciones para tratar o disponer en un lugar los residuos sólidos como última etapa de su manejo en forma permanente, sanitaria y ambientalmente segura.
23. **Envase:** recipiente adecuado que está en contacto con el fertilizante o sustancia afín que sirve para contener, conservar, proteger e identificar un contenido específico y, que facilite su manipulación, transporte y distribución. El envase debe estar cerrado de tal forma que al abrirse se deteriore irremediablemente el cierre, el precinto del cierre o el propio envase.
24. **Envasador:** persona natural o jurídica autorizada cuya actividad consiste en introducir un fertilizante o sustancia afín en envases comerciales para la venta subsiguiente, sin alterar ninguna de sus características físicas químicas o biológicas. Esta definición incluye a toda aquella persona natural o jurídica que realiza la mezcla física de dos o más sales, que luego serán envasados convenientemente o distribuidos al consumidor final en vehículos de carga y a granel.
25. **Escorias:** subproducto de la fundición de minerales o metales.
26. **Estiércol:** todo excremento, orina o purines de granja o aves con o sin cama (paja y otros materiales), sin transformar o transformado que se utilizan para fines de fertilización.
27. **Etiqueta:** material impreso o inscripción gráfica, escrito en caracteres legibles, que identifica, enumera sus componentes y describe el producto contenido en el envase que acompaña según lo establecido en el SGA (Sistema Globalmente Armonizado) o por lo establecido en los lineamientos sobre etiquetado.
28. **Exportador:** persona natural o jurídica que se dedica a vender o enviar sus productos formulados fuera del territorio nacional.
29. **Húmico total:** fracción de la materia orgánica de suelos, turbas, lignitos o leonardita, soluble en medio alcalino, compuesto principalmente por ácidos húmicos y fúlvicos.
30. **Fabricante:** cualquier persona natural o jurídica dedicada al negocio o a la función de la síntesis o la producción de sales, microorganismos, etc.
31. **Fertilidad del suelo:** la capacidad de un suelo de sustentar el crecimiento de las plantas al proporcionarles nutrientes esenciales y ofrecer unas características químicas, físicas y biológicas favorables como hábitat para el crecimiento vegetal.
32. **Fertilizante:** todo producto orgánico o inorgánico que se emplea para proporcionar nutrientes a las plantas, normalmente a través de su aplicación en el suelo, pero también en el follaje (ejemplo vía aspersión) o a través del agua (ejemplo vía fertirrigación). Esta definición incluye a organismos fijadores de nutrimentos, organismos movilizadores los productos especiales en base a silicio, bioestimulantes u otros similares.
33. **Fertilizante orgánico:** un fertilizante rico en carbono obtenido de materiales orgánicos, se producen de la descomposición de restos de materiales vegetales

y/o animales que incluye estiércol tratado, no tratado, vermicompost, lodos de depuradora y otros materiales orgánicos o materiales mixtos que se van liberando según van siendo degradados; son utilizados para suministrar nutrientes al suelo.

34. **Fertilizante orgánico-mineral:** producto en el cual los nutrientes declarados son de origen orgánico e inorgánico, obtenido por mezcla y/o combinación química o bioquímica de fertilizantes orgánicos e inorgánicos.
35. **Ficha de Datos de Seguridad:** La Ficha de Datos de Seguridad o FDS de un producto químico, sirve para proporcionar información sobre una sustancia o mezcla para su empleo y utilización de manera segura en el lugar de trabajo.
36. **Ficha Técnica:** Documento en el cual se detallan todas las características de un producto, incluyendo su composición, características físicas y técnicas, recomendaciones, modos de uso y otros datos relevantes.
37. **Fiscalización:** es el conjunto de actos y diligencias de investigación, supervisión, control o inspección sobre el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a los administrados, bajo un enfoque de cumplimiento normativo, de prevención del riesgo, de gestión del riesgo y tutela de los bienes jurídicos protegidos.
38. **Formulador:** persona natural o jurídica, dedicada a la generación de productos finales mediante insumos producidos por los fabricantes en proporciones, cantidades fijas y pre-establecidas, con o sin la adición de excipientes.
39. **Hoja Informativa:** Documento que contiene toda la información de identificación y técnica de la etiqueta, pero ampliada, se usará para productos cuyas etiquetas no permiten incluir toda la información de un fertilizantes y sustancia afín.
40. **Importador:** persona natural o jurídica que introduce al país ingrediente(s) activo(s) para investigación o formulación, o productos formulados para su investigación, experimentación, comercialización.
41. **Inoculante:** el insumo de nutrición vegetal elaborado con base en microorganismos que, al aplicarse, favorece el aprovechamiento de los nutrimentos en asociación con la planta o su rizófora.
42. **Inspección:** Evaluación efectuada por el SENASA para verificar el cumplimiento de la normativa.
43. **Leonardita:** materia orgánica procedente de coníferas que estuvieron sometidas a condiciones geológicas favorables para su mineralización y carbonificación y posterior oxidación y humificación, usada como principal fuente natural de sustancias húmicas.
44. **Lodos:** son residuos sólidos provenientes de procesos de tratamiento de aguas residuales que cuentan con alta concentración de materia orgánica, característica que se aplica principalmente a los lodos obtenidos, así como a las excretas de instalaciones sanitarias in situ.
45. **Macronutriente:** elementos nitrógeno (N), fósforo (P) y potasio (K), calcio (Ca), magnesio (Mg), azufre (S), esenciales para el crecimiento de las plantas.
46. **Materias primas:** cualquier ingrediente utilizado en la producción o formulación comercial de un producto fertilizante, acondicionador de suelo y sustancias afines.
47. **Metales pesados:** Son elementos químicos que tienen propiedades metálicas, y que por lo general se encuentran en su forma elemental bajo ciertas condiciones ambientales, y que en determinadas concentraciones pueden considerarse tóxicos.
48. **Microorganismos:** toda entidad microbiológica, celular o no celular, capaz de replicarse o de transferir material genético, como los hongos inferiores, los virus, las bacterias, las levaduras, los mohos, las algas, los protozoos y los helmintos parásitos microscópicos.
49. **Nutriente:** elemento químico esencial para la vida vegetal y el crecimiento de las plantas. Además del carbono (C), el oxígeno (O) y el hidrógeno (H), procedentes



especialmente del aire y del agua, los elementos nutrientes se clasifican en: macronutrientes principales, macronutrientes secundarios y micronutrientes.

50. **Micronutriente:** los elementos boro (B), cobalto (Co), cobre (Cu), hierro (Fe), manganeso (Mn), molibdeno (Mo), zinc (Zn) y cloro (Cl), son esenciales para el crecimiento de las plantas, aunque en pequeñas cantidades si se compara con los macronutrientes principales o secundarios.
51. **Parámetro:** es un valor indicativo por el cual se establecen los rangos en los que se evaluará la composición de los fertilizantes.
52. **Preparados biodinámicos:** preparados a base de compuestos de origen animal y vegetal que fortalecen la calidad del compost a través de la estabilización del nitrógeno y otros nutrientes, multiplicando la diversidad microbiana y aportando mayor sensibilidad al proceso de compostaje.
53. **Productor:** persona natural o jurídica que se dedica a la extracción u obtención de sustancias de origen orgánico o inorgánico, nacional o importado, que luego de ser procesadas física o químicamente obtiene nutrientes y fertilizantes (producto terminado) y/o insumos usados en la formulación de otro tipo de fertilizantes y sustancias afines.
54. **Protocolo:** serie ordenada de parámetros y procedimientos técnicos básicos establecidos para realizar un ensayo de eficiencia agronómica.
55. **Publicidad:** la promoción de la venta y utilización responsables de fertilizantes y sustancias afines por medios impresos y electrónicos, medios sociales, representaciones visuales, exposiciones, distribuciones gratuitas, demostraciones o de promoción oral.
56. **Plaguicidas de uso agrícola:** cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como 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.
57. **Relación C/N:** relación que existe entre el carbono y el nitrógeno orgánicos.
58. **Registro:** documento a través del cual el SENASA aprueba la utilización y venta de los fertilizantes y sustancias afines a nivel nacional, de conformidad con lo establecido en el presente Reglamento.
59. **Riesgo:** la probabilidad de un efecto adverso para la salud o el ambiente que se produce en función de un peligro generado por el mal manejo de fertilizantes y sustancias afines.
60. **Solubilidad:** cualidad de los abonos que indica la proporción de sus nutrientes disueltos en agua o en un reactivo determinado.
61. **Suelo:** material no consolidado compuesto por partículas inorgánicas, materia orgánica, agua, aire y organismos, que comprende desde la capa superior de la superficie terrestre hasta diferentes niveles de profundidad.
62. **Sustancia afín:** toda sustancia natural, biológica o sintética que actúa como coadyuvante, compuesto relacionado, sinergista, activador, protector y que pueda complementar la acción del-fertilizante.
63. **Titular del registro:** persona natural o jurídica con autorización sanitaria de importador, fabricante, formulador o productor que ha obtenido el registro nacional de un fertilizante y/o sustancia afín otorgado por el SENASA.
64. **Tolerancias:** cantidad de unidades que se suman o se restan al contenido garantizado de un nutriente (desviación o margen admisible), para obtener los límites de especificación.
65. **Venta a granel:** forma de comercialización que consiste en vender un fertilizante o sustancia afín sin empaquetar ni envasar.



Asimismo, el órgano de línea competente del SENASA puede aprobar definiciones adicionales que permitan la interpretación y aplicación para el mejor cumplimiento del presente Reglamento.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es de aplicación a toda persona natural o jurídica, con o sin fines de lucro, que participe en el ámbito de las actividades relacionadas al ciclo de vida de los fertilizantes y sustancias afines en todo el territorio nacional.

Artículo 4.- Rectoría

El Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA es el ente rector en materia de fertilizantes y sustancias afines encontrándose facultado para normar, promover, supervisar y sancionar las actividades relacionadas con el ciclo de vida de estos.

TÍTULO II AUTORIZACIONES SANITARIAS

CAPÍTULO I

AUTORIZACIÓN PARA FABRICANTE, FORMULADOR, PRODUCTOR, IMPORTADOR, ENVASADOR, DISTRIBUIDOR, ESTABLECIMIENTO COMERCIAL Y ALMACÉN

Artículo 5.- Alcance de las autorizaciones para fabricante, formulador, productor, importador, envasador, distribuidor, establecimiento comercial y almacén

Toda persona natural o jurídica que realice actividades como, fabricante, formulador, productor, importador, envasador, distribuidor, establecimiento comercial y almacén de fertilizantes o sustancias afines, debe contar previamente al inicio de las mismas con la autorización respectiva otorgada por el SENASA. Asimismo, se debe tener en consideración lo siguiente:

1. Las autorizaciones sanitarias con alcance nacional son otorgadas por el órgano de línea competente del SENASA y están referidas a las actividades del fabricante, formulador, productor, importador, envasador, distribuidor.
2. Las autorizaciones sanitarias con alcance regional son otorgadas por los órganos desconcentrados del SENASA y se emiten para la conducción de establecimientos comerciales y almacenes.
3. El cambio de ubicación donde se desarrolla las actividades de fabricante, formulador, productor, importador, envasador, distribuidor, establecimientos comerciales y almacenes implica un nuevo trámite.

La persona natural o jurídica que cuente con autorización sanitaria comunica al SENASA, mediante declaración jurada, el cambio de asesor(a) técnico(a).

Artículo 6.- Requisitos para la obtención de autorización sanitaria de nivel nacional como fabricante, formulador, productor, importador, envasador y distribuidor.

Para la obtención de las autorizaciones de actividades de fabricante, formulador, productor, importador, envasador y distribuidor, y según sea aplicable en cada caso, el/la interesado(a) presenta al SENASA los siguientes requisitos:





1. Formulario de solicitud declarando sus datos generales: razón social, domicilio fiscal Registro Único del Contribuyente (RUC), correo electrónico, teléfono, licencia municipal, indicar la actividad a realizar y declarar que cuenta con un(a) asesor(a) técnico(a) e indicando el número de comprobante y fecha de pago por derecho de tramitación por cada autorización sanitaria. Aplica para todas las autorizaciones.
2. Declaración jurada indicando que cuenta con los servicios de un profesional responsable, químico o biólogo, o carrera afín según corresponda, con funciones y responsabilidades del control interno de los procesos de producción y específicamente del control de calidad de sus productos. Aplica solo a fabricantes, formuladores y productores.
3. Declaración jurada, firmada por el/la representante legal, en la que se indique que el/la solicitante dispone de laboratorio propio o que cuenta con los servicios de un tercero para el control interno de calidad de sus productos. Aplica solo a fabricantes, formuladores, envasadores y productores.
4. Presentar memoria descriptiva incluyendo:
 - Croquis de ubicación del local a inspeccionar y descripción de las instalaciones.
 - Material de construcción de las instalaciones (paredes, techo, piso), servicios de agua y desagüe, instalaciones eléctricas.
 - Croquis de distribución del local (Área total y por zonas en m²), indicando la ubicación de: la ventilación (puertas, ventanas), zona de resguardo, zona de almacén, zona de producción área de inspección, área de carga y descarga.
 - Equipos de protección personal.
 - Equipos y maquinaria.
 - Personal técnico.
 - Procesos que desarrolla en la fabricación, producción, formulación, envasado, almacenamiento, canal de distribución, manejo y eliminación de desechos, según el caso, de acuerdo a lo señalado en el Manual de procedimientos que para tal efecto establece el SENASA.

Aplica a importadores, fabricantes, formuladores, productores, envasadores y distribuidores, de corresponder.

El otorgamiento de la autorización sanitaria está sujeto a una inspección en la que se verifican los datos consignados en la solicitud.

Este procedimiento administrativo es de calificación previa con silencio administrativo positivo, resultando necesario la evaluación de los requisitos que presente el/la administrado(a) previo a la aprobación de lo solicitado. Asimismo, el plazo para su atención respectiva es de treinta (30) días hábiles.

Artículo 7.- Requisitos para la obtención de autorización sanitaria de nivel regional como establecimiento comercial y almacén

Para la obtención de las autorizaciones de actividades de establecimiento comercial y almacén, y según sea aplicable en cada caso, el/la interesado(a) presenta al SENASA los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud declarando sus datos generales: razón social, domicilio fiscal, Registro Único del Contribuyente (RUC), correo electrónico, teléfono, licencia municipal, indicar la actividad a realizar e indicar el número de

comprobante y fecha de pago por derecho de tramitación por cada autorización sanitaria.

Aplica a ambas autorizaciones. Asimismo, el/la administrado(a) que solicita la autorización para establecimiento comercial declara que cuenta con un(a) asesor(a) técnico(a).



2. Presentar memoria descriptiva incluyendo:

- Descripción de instalaciones, (área en m²), material de construcción de las instalaciones (paredes, techo, piso), servicios de agua y desagüe, instalaciones eléctricas
- Croquis de distribución del local, indicando la ubicación de: ventilación (puertas, ventanas), zona de resguardo, área de inspección, área de carga y descarga.
- Equipos de protección personal.
- Croquis de ubicación del local a inspeccionar.
- Equipos y maquinaria.
- Sistemas de almacenamiento, comercialización.
- Manejo y eliminación de desechos, de acuerdo a lo señalado en el Manual de procedimientos que para tal efecto establece el SENASA.

Aplica a ambas autorizaciones, de corresponder.

El otorgamiento de la autorización sanitaria está sujeto a una inspección en la que se verifican los datos consignados en la solicitud.

Este procedimiento administrativo es de calificación previa con silencio administrativo positivo, resultando necesario la evaluación de los requisitos que presente el/la administrado(a) para la aprobación de lo solicitado. Asimismo, el plazo para su atención respectiva es de treinta (30) días hábiles.

Artículo 8.- Asesor(a) técnico(a)

Para obtener las autorizaciones sanitarias a las que se hace referencia en los artículos 6 y 7, se debe contar con los servicios de un(a) ingeniero(a) agrónomo(a) como asesor(a) técnico(a). Excepcionalmente, para autorizaciones sanitarias de establecimiento comercial en aquellas zonas que por su ubicación lejana no se cuenta con un(a) ingeniero(a) agrónomo(a), podrá asumir la función de asesor(a), un(a) técnico(a) agropecuario(a). De igual manera se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 8.1 Los/Las interesados(as) deben consignar el nombre de su asesor(a) técnico(a) en la solicitud para la tramitación de las autorizaciones sanitarias de empresas importadoras, fabricantes, productoras, formuladoras, distribuidoras, envasadoras o establecimiento comercial de fertilizantes y sustancias afines.
- 8.2 El/La asesor(a) técnico(a) es el/la responsable de atender los requerimientos técnicos derivados de las autorizaciones a nivel nacional o regional otorgadas por el SENASA.
- 8.3 El/La asesor(a) técnico(a) debe contar con domicilio en el territorio nacional, del cual se debe conocer su nombre, domicilio legal, número de colegiatura de tratarse de un(a) ingeniero(a) agrónomo(a) y título de tratarse de un(a) técnico(a) agropecuario(a), hoja de vida acreditando título profesional según sea el caso, asimismo debe acreditar conocimiento y experiencia en uso y/o manejo adecuado de suelos y/o fertilizantes.

Artículo 9.- Vigencia de la autorización sanitaria

La autorización sanitaria tiene vigencia indefinida y está sujeta a procesos de reevaluación por parte del SENASA. Se procede a su cancelación cuando se incumpla o desaparezcan las condiciones que le dieron origen.

Artículo 10.- Constancia de fabricación, formulación, producción de fertilizantes y sustancias afines con fines de exportación

Los fabricantes, formuladores, productores de fertilizantes y sustancias afines, con fines de exportación deben contar con autorización sanitaria vigente del SENASA, cumpliendo lo establecido en el presente Reglamento. Se puede fabricar, formular, producir, fertilizantes y sustancias afines con fines exclusivos de exportación, para lo cual el/la interesado(a) tramita la respectiva constancia por cada producto.

Para la obtención de la constancia de fabricación, formulación o producción de fertilizantes y sustancias afines, el/la interesado(a) presenta al SENASA los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud para exportar fertilizantes y/o sustancias afines declarando sus datos generales: razón social, domicilio fiscal, Registro Único del Contribuyente (RUC), correo electrónico, teléfono, nombre del producto, ingrediente activo y cantidad a exportar adjuntando: copia de certificado de composición y análisis, hoja de seguridad en español elaborada por el formulador e indicando el número de comprobante y fecha de pago por derecho de tramitación.
2. Declaración Jurada de que la fabricación, formulación, producción de fertilizantes y/o sustancias afines son para exportación.

De estar conforme los requisitos presentados, el SENASA otorga la constancia del fertilizante y/o sustancia afín con fines exclusivos de exportación a favor del/de la solicitante.

Sobre la base de los documentos presentados con anterioridad y siempre que las características de los fertilizantes y/o sustancias afines no hayan variado, el/la interesado(a) puede requerir la emisión de una nueva constancia, para lo cual debe hacer referencia al número de expediente asignado y abonar la tasa correspondiente.

El SENASA otorga la constancia en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles, siendo este un servicio prestado en exclusividad.

Artículo 11.- Fabricación, formulación, producción, importación, exportación, envasado, distribución y comercialización de los fertilizantes y sustancias afines para la producción orgánica

La fabricación, formulación, producción, importación, exportación, envasado, distribución y comercialización de los fertilizantes y sustancias afines para su uso en producción orgánica, deben cumplir con lo dispuesto en el presente Reglamento y las normas nacionales relacionadas en materia de producción orgánica.

El SENASA puede verificar en cualquier momento el cumplimiento de los principios de la producción orgánica, respecto al origen de las materias primas en el proceso de formulación o producción de fertilizantes y sustancias afines.



CAPÍTULO II

OBLIGACIONES

Artículo 12.- Obligaciones de los titulares de registro de fertilizantes y/o sustancias afines

Los/Las titulares de registro de fertilizantes y/o sustancias afines están obligados a:



- 12.1. Contar con autorización previa otorgada por el SENASA como importador, fabricante, formulador o productor de fertilizantes y/o sustancias afines.
- 12.2. Establecer y ejecutar anualmente programas de capacitación de manera individual, agrupada o asociada, dirigido al personal de ventas de establecimientos comerciales sobre buenas prácticas en el almacenamiento, transporte, uso y manejo de los fertilizantes y/o sustancias afines, así como a los agricultores respecto a su uso oportuno y manejo para la fertilidad del suelo y adopción de prácticas que promuevan su uso responsable.
- 12.3. Establecer y ejecutar anualmente programas de disposición final de los envases vacíos usados, rígidos y flexibles de fertilizantes y/o sustancias afines de manera individual, agrupada o asociada en coordinación con los distribuidores y establecimientos comerciales.
- 12.4. Participar con las autoridades de salud y ambiente, cuando se les requiera, en los programas de monitoreo, detección y cuantificación de impurezas o de compuestos de importancia toxicológica o ecotoxicológica.
- 12.5. Participar en el Programa Nacional de Verificación de la Calidad de fertilizantes y/o sustancias afines que el SENASA implemente y realizar los análisis para el control interno de la calidad de sus productos, de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento.
- 12.6. Reponer en los establecimientos comerciales y almacenes los productos cuyos envases o empaques de fertilizantes o sustancias afines hayan sido seleccionados por inspectores del SENASA para el control de calidad, en cumplimiento de sus actividades de control oficial.
- 12.7. Suministrar los materiales de referencia y los métodos de ensayo necesarios para el control oficial de calidad cuando el SENASA lo solicite.
- 12.8. Informar semestralmente al órgano de línea competente del SENASA, con carácter de declaración jurada, sobre las cantidades de fertilizantes de acuerdo a su clasificación importados, exportados, formulados, producidos, distribuidos o vendidos por departamento en ese período, así como las existencias en depósito. La información se proporciona dentro de los primeros treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento semestral, en el formato del programa informático que habilite el SENASA.
- 12.9. El/La titular de registro debe proceder al retiro del producto del mercado en un plazo que no excederá de ciento ochenta (180) días calendario, posterior a la cancelación de su registro.
- 12.10. Cuando se produzca la modificación del registro, el/la titular del registro está en la obligación de proceder al cambio de etiqueta de todos sus envases en distribución/comercialización por el nuevo formato que incluya dicha modificación de registro, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días calendario, contados a partir de aprobada su solicitud de modificación.
- 12.11. El/La titular de registro debe comunicar al SENASA cuando se realicen las modificaciones indicadas en los literales establecidos en el artículo 34, dentro de los treinta (30) días hábiles posteriores a la modificación del registro.
- 12.12. El/La titular de registro debe ejecutar ensayos de eficiencia agronómica de fertilizantes en base a protocolos aprobado por el SENASA.

Artículo 13.- Obligaciones y prohibiciones en las actividades de importación, fabricación, producción, formulación, envasado, distribución, comercialización y/o almacenamiento de fertilizantes y/o sustancias afines

Toda persona natural o jurídica que se dedique a importar, distribuir, fabricar, producir, comercializar o almacenar fertilizantes y/o sustancias afines, debe contar con su autorización sanitaria correspondiente, y se encuentran sujetos a las siguientes obligaciones y prohibiciones:



- 13.1 Proporcionar a los usuarios información técnica sobre las propiedades y uso adecuado de fertilizantes y/o sustancias afines a través de boletines y folletos u otros medios de comunicación en lenguaje sencillo e idioma local.
- 13.2 Comercializar fertilizantes y/o sustancias afines registrados, en establecimientos comerciales que cuenten con autorización sanitaria otorgada por el SENASA.
- 13.3 Importar, fabricar, producir, formular, envasar y/o distribuir fertilizantes y/o sustancias afines registrados, en instalaciones que cuenten con autorización sanitaria otorgada por el SENASA.
- 13.4 Almacenar fertilizantes y/o sustancias afines registrados, en instalaciones que cuenten con autorización sanitaria otorgada por el SENASA.
- 13.5 Brindar al SENASA las facilidades para el ejercicio de sus actividades administrativas de fiscalización, las cuales comprenden la inspección física y documentaria, incluyendo la toma de muestras a ser analizadas en el laboratorio del SENASA.
- 13.6 Almacenar los fertilizantes y/o sustancias afines bajo las condiciones técnicas y de seguridad establecidas en el registro de cada producto.
- 13.7 Distribuir y/o comercializar fertilizantes y/o sustancias afines con características y propiedades que correspondan a las especificaciones técnicas declaradas y autorizadas por el SENASA en el registro del producto.
- 13.8 Distribuir y/o comercializar fertilizantes y/o sustancias afines registrados con etiquetas aprobadas y en envases cuyas especificaciones técnicas se encuentren aprobadas en el registro como tipo, material, capacidad y resistencia.
- 13.9 Realizar la distribución de los fertilizantes y/o sustancias afines a través de almacenes o establecimientos comerciales autorizados por el SENASA; excepto aquellos que por el tipo de envase o por su volumen y cantidad sean almacenados y/o comercializados a granel.
- 13.10 Asegurar que los fertilizantes y/o sustancias afines que se ofrezcan a la venta, ya sea que por el tipo de envase o que por su volumen y cantidad son vendidos a granel directamente al usuario final, cuenten con la información de etiquetado requerida, para lo cual debe adjuntar a la factura o guía de remisión, la hoja de seguridad y/o la ficha técnica correspondiente.
- 13.11 Está prohibido distribuir o comercializar fertilizantes y/o sustancias afines en envases deteriorados.
- 13.12 Está prohibida la distribución y comercialización de fertilizantes y/o sustancias afines vencidos u obsoletos y/o que no se encuentren registrados.
- 13.13 Está prohibido distribuir y/o comercializar en el país fertilizantes y/o sustancias afines que sean fabricados, producidos o formulados con fines de exportación.
- 13.14 Está prohibido importar, fabricar, producir, formular, envasar, distribuir, comercializar y/o almacenar un fertilizante o sustancia afín con registro que se encuentre cancelado.

- 13.15 Está prohibido el trasvase (reenvasado) en establecimientos comerciales y almacenes de fertilizantes y/o sustancias afines registrados; así como la distribución, comercialización, almacenamiento, transporte en envases de alimentos, bebidas u otros no autorizados.
- 13.16 Está prohibido el transporte de fertilizantes y/o sustancias afines que no estén debidamente embalados y protegidos para evitar la rotura de los envases que los contienen, así como en vehículos de transporte de pasajeros, junto con alimentos, piensos, bebidas y/o medicinas de uso humano. Asimismo, no debe realizarse a través de empresas de transporte público.
- 13.17 Está prohibida la fabricación, producción, formulación, almacenamiento y/o comercialización de fertilizantes y/o sustancias afines en el mismo lugar donde se fabriquen, preparen, almacenen y/o vendan alimentos, piensos, bebidas y/o medicamentos de uso humano.
- 13.18 Está prohibido reusar el envase de fertilizantes y/o sustancias afines con fines domésticos o de otras formas de aprovechar los residuos plásticos que representen riesgo para las personas y el ambiente.
- 13.19 Se encuentra prohibido quemar o enterrar envases de fertilizantes y/o sustancias afines usados.
- 13.20 Está prohibido arrojar envases de fertilizantes y/o sustancias afines usados; en campo agrícola, acequia, canal de regadío, cauce de río, lago o cualquier fuente de agua; así como, en vía de acceso a lugares de producción agrícola.
- 13.21 Se encuentra prohibido fabricar, formular, producir o envasar fertilizantes y/o sustancias afines, según corresponda, en instalaciones no establecidas en su autorización sanitaria.
- 13.22 Está prohibido fabricar, formular, producir, envasar, importar o distribuir fertilizantes y/o sustancias afines sin contar con los servicios de un(a) asesor(a) técnico(a).
- 13.23 Está prohibido comercializar fertilizantes y/o sustancias afines sin contar con los servicios de un(a) asesor(a) técnico(a).



CAPÍTULO III

LABORATORIOS RECONOCIDOS POR CONVENIO

Artículo 14.- Obligaciones de los laboratorios reconocidos por convenio

Los laboratorios deben cumplir con las siguientes obligaciones:

- 14.1 Contar con el respectivo reconocimiento por convenio otorgado por el SENASA o estar acreditados ante el Instituto Nacional de Calidad – INACAL (para analizar las muestras de fertilizantes y sustancias afines fabricados, producidos, formulados, importados o comercializados en el país).
- 14.2 Cumplir con los lineamientos técnicos establecidos en el procedimiento correspondiente, aprobado mediante Resolución Directoral emitida por el órgano de línea competente del SENASA.

Artículo 15.- Reconocimiento de laboratorios por convenio

El SENASA mediante convenio, reconoce a laboratorios para la emisión de informes de análisis de fertilizantes y sustancias afines con la finalidad de respaldar el registro y/o análisis de calidad. El órgano de línea competente establece los lineamientos y procedimientos necesarios para la ejecución de este convenio.

Los laboratorios nacionales reconocidos por el SENASA o debidamente acreditados ante el INACAL, son los únicos que pueden evaluar y analizar las muestras de fertilizantes y sustancias afines con fines de registro y análisis de calidad para fertilizantes y sustancias afines fabricados, producidos, formulados, importados o comercializados en el país, o para exportación.

Un laboratorio acreditado ante el INACAL no requiere reconocimiento del SENASA, asimismo, la relación de laboratorios reconocidos es publicada y actualizada en el portal institucional del SENASA.

El otorgamiento del reconocimiento está sujeto a una auditoría en la que se verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y/o un Sistema de Gestión de la Calidad.

Artículo 16.- Alcances de laboratorios reconocidos de fertilizantes y sustancias afines

Los laboratorios reconocidos para análisis de fertilizantes y sustancias afines tienen los siguientes alcances:

- 16.1 Los laboratorios reconocidos comprenden las actividades de análisis, composición, riqueza y determinación de propiedades físicas y químicas de los fertilizantes y sustancias afines: así como actividades de análisis y determinación de las especies y cuantificación en biofertilizantes.
- 16.2. El reconocimiento es otorgado al laboratorio y vinculado directamente al método de análisis de fertilizantes y sustancias afines, los reconocimientos son otorgados por el órgano de línea competente del SENASA, cuya relación de los mismos es actualizada mensualmente y publicada en el portal institucional del SENASA.

Artículo 17.- Vigencia del reconocimiento a laboratorios

La vigencia del reconocimiento de laboratorios es por un (1) año, y su renovación debe obtenerse antes de su vencimiento. Las condiciones para solicitar la renovación son establecidas por el órgano de línea competente del SENASA. En caso el SENASA detecte incumplimiento de lo establecido en el presente artículo puede suspender o cancelar los reconocimientos; asimismo y, de ser el caso, se efectúa a solicitud del/de la interesado(a).

TÍTULO III

REGISTRO DE FERTILIZANTES Y SUSTANCIAS AFINES

CAPÍTULO I

PROCEDIMIENTO DE REGISTRO

Artículo 18.- Inexigibilidad del registro

El registro de fertilizantes de uso agrícola con o sin procesamiento, producidos y usados en la agricultura familiar, no es exigible para los siguientes productos:

- a) Compost.
- b) Vermicompost (Humus de lombriz).
- c) Biosólidos.
- d) Bocashi (Compost mejorado).

- e) Estiércol (estiércol líquido y orinas).
- f) Vinaza y extractos de vinaza.
- g) Turba, aserrín, virutas y cortezas de madera.
- h) Algas marinas calcificadas.
- i) Abonos verdes, restos de cultivos y rastrojos.
- j) Preparados biodinámicos.



Artículo 19.- Registro de fertilizantes y sustancias afines

Todo fertilizante y sustancia afín de uso agrícola importado, fabricado, producido, formulado, envasado, distribuido, comercializado o almacenado en el país, debe estar registrado en el SENASA.

Para la obtención del registro nacional de fertilizante y sustancia afín de uso agrícola, el/la interesado(a) debe presentar al SENASA lo siguiente:

I) REQUISITOS GENERALES

1. Formulario de solicitud indicando: Nombre o razón social, dirección legal, RUC del/de la solicitante, nombre de la persona jurídica o natural encargada de fabricar y/o formular el producto, país de origen y nombre comercial del producto, identificación de acuerdo a la clasificación del fertilizante y sustancia afín (artículo 20) e indicar la presencia o ausencia de metales pesados y su contenido, indicar fecha y número de comprobante de pago.
2. Escaneo o copia de certificado de análisis, con una antigüedad no mayor a dos (2) años, con valores únicos sin rangos.
3. Escaneo o copia de certificado de composición, con una antigüedad no mayor a dos (2) años, donde se indique la composición cualitativa y cuantitativa del producto expresada en %, y sus especificaciones.
4. Escaneo o copia de informe de ensayos de eficiencia agronómica. emitido por el/la titular del registro del fertilizante o sustancia afín.
5. Documento que sustente los siguientes datos del fertilizante o sustancia afín:
 - Aspecto (estado físico), color, olor, solubilidad, humedad para productos sólidos, granulometría (para los polvos dispersarlas y los concentrados en suspensión: análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo; para gránulos y polvos: análisis granulométrico en seco), conductibilidad eléctrica / índice salino, higroscopicidad, punto de fusión, punto de ebullición, tensión superficial, fitotoxicidad, pureza, densidad gr/ml (indicar temperatura), estabilidad en el almacenamiento o vida útil (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso), inflamabilidad (para líquidos 'aceites y soluciones' : punto de inflamación; para sólidos: debe aclararse si el producto es o no inflamable), pH, explosividad, corrosividad.
6. Documento declarando propiedades físicas del producto formulado relacionadas con el uso
 - a) Humedad, humectabilidad (para los polvos dispersables).
 - b) Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua).
 - c) Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión.
 - d) Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).
 - e) Incompatibilidad/compatibilidad conocida con otros productos (Ejm: fitosanitarios).
 - f) Densidad (para formulaciones líquidas: densidad a 20°C en g/ml).
 - g) Viscosidad (para suspensiones y emulsiones).
 - h) Índice de sulfonación (aceites).
 - i) Dispersión (para gránulos dispersables).

j) Soltura o fluidez para polvos secos.

7. Documento indicando datos sobre aplicación del producto formulado
- Forma de aplicación, condiciones y recomendaciones en que el producto puede ser utilizado.
 - Dosis y especificidad por cultivo.
 - Número y momentos (etapa fenológica) de aplicación.
 - Métodos de aplicación: foliar (aplicación directa al suelo, fertirrigación y/o drench) o al agua (hidroponía), edáfico, enmienda.
 - Instrucciones de uso.
 - Fitotoxicidad.
 - Condiciones favorables para la aplicación.
 - Modo de acción, mecanismo de acción e interacción con el suelo.
 - Instrucciones de uso para obtener mayor beneficio y la reducción de riesgos por el uso de los fertilizantes.
 - Declara las mejores prácticas para el mantenimiento o la mejora de las condiciones físicas, química y biológica de los suelos que sustentan el cultivo a tratar.
 - Informe sobre resultado de ensayo de eficiencia agronómica realizado en el país, de acuerdo con lo estipulado en el presente reglamento.

8. Presentar proyecto de etiqueta del producto formulado, hoja informativa, ficha técnica, fichas de Datos de Seguridad para el etiquetado, de corresponder:

- Proyecto de etiqueta de acuerdo a lo establecido en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos y cuando corresponda (peligros fisicoquímicos, peligros para la salud humana, y peligros para el ambiente), el proyecto de Hoja Informativa, de acuerdo a las especificaciones establecidas.
- Ficha de datos de seguridad, emitido por el fabricante en idioma español o acompañado de su traducción en caso se encuentre en otro idioma.
- Contenido de dioxinas y furanos cuando se elaboren fertilizantes orgánicos, órgano mineral, acondicionadores. Esta información debe indicarse claramente en las etiquetas, ficha de datos de seguridad y la publicidad hecha por cualquier medio de prensa o plataforma digital.

9. Presentar datos de envases y embalajes propuestos para el producto formulado:

- Envases: Tipo, material, capacidad, resistencia, acción del producto sobre el material de los envases, procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases.
- Embalajes: Tipo, material, capacidad, resistencia.

Información técnica:

- La cantidad de micronutrientes se declara de acuerdo a las Normas Técnicas Peruanas (NTP) vigentes que correspondan; asimismo, de no existir norma técnica peruana específica, el SENASA establece dichos lineamientos. En caso de no existir una NTP para un producto específico, el SENASA establece rangos de tolerancia.
- Las tolerancias en las etiquetas se declaran a partir del 1% para óxido de sodio (Na_2O), y 2 % para cloruro (Cl^-), Metales pesados producto del análisis de laboratorio, y por las NTP.



3. El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.
4. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura IUPAC (*International Union of Pure and Applied Chemistry*) o con el número CAS (*Chemical Abstracts Service*), el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este ítem solo aplica a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
5. Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantiza una buena estabilidad.
6. Para los fertilizantes minerales sólidos a base de macronutrientes recubiertos, se indica el nombre del agente o agentes de recubrimiento y el porcentaje del fertilizante recubierto por cada agente. Se debe indicar en la etiqueta el índice de liberación de nutrientes a una temperatura y humedad correspondiente.



II) REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO DE ACUERDO A SU CLASIFICACIÓN

1. FERTILIZANTE MINERAL:

Nutrientes provenientes de sustancias minerales (sales, óxidos, quelatados o naturales).

Indicar contenidos:

1.1 MACRONUTRIENTES PRIMARIOS:

A. Nitrógeno:

- i. Nitrógeno total expresado en porcentaje (%): (mínimo 3%).
- ii. Nitrógeno amoniacal expresado en porcentaje (%).
- iii. Nitrógeno nítrico expresado en porcentaje (%).
- iv. Nitrógeno ureico (si procede) expresado en porcentaje (%).

B. Fósforo:

- i. Fósforo total expresado en porcentaje (%) :(mínimo 3%).
- ii. Fósforo disponible P_2O_5 expresado en porcentaje (%) :(mínimo 3%).

C. Potasio:

- i. Potasio total
- ii. Potasio soluble como K_2O expresado en porcentaje (%):

1.2 MACRONUTRIENTES SECUNDARIOS:

- A. Magnesio como MgO expresado en porcentaje (%).
- B. Calcio como CaO expresado en porcentaje (%).
- C. Azufre como S o SO_4 (límite máximo permitido: 30 %).

1.3 MICRONUTRIENTES:

- A. Boro expresado en porcentaje (%).
- B. Cobre expresado en porcentaje (%): límite máximo permitido:5%)
- A. Cobalto expresado en porcentaje (%).

- B. Manganeso expresado en porcentaje (%).
- C. Molibdeno expresado en porcentaje (%).
- D. Zinc expresado en porcentaje (%).
- E. Hierro expresado en porcentaje (%).
- F. Silicio expresado en porcentaje (%).
- G. Cloro expresado en porcentaje (%).



INFORMACIÓN TÉCNICA:

La sumatoria de NPK (como elemento) debe ser como mínimo 12%.



El límite máximo para Biuret en urea y productos que contengan urea es 1% para aplicación directa al suelo y 0.5% para aplicación foliar.

Micronutrientes expresados en porcentaje (%) (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos), mg kg⁻¹ o mg L⁻¹, según el estado físico.



Para los fertilizantes minerales líquidos o sólidos con agentes quelantes, presentar la información antes requerida y además presentar nombres de los agentes quelatantes utilizados e intervalos de pH en que se garantiza una buena estabilidad de la fracción quelatada. Indicar el agente quelante con su respectivo número CAS.



Un elemento es considerado quelado cuando el grado de quelación sea al menos el 80% de la concentración total del elemento que esté quelado, según la NTP.

2. FERTILIZANTE ORGÁNICO:

Nutrientes provenientes de sustancias biológicas (de residuos de animales, vegetales o en mezcla) que contienen:

- Carbono orgánico: al menos 15%.
- Nutrientes de origen biológico, no añadidos (sólidos y líquidos).
- Listado de materias primas utilizadas.

2.1. MACRONUTRIENTES PRIMARIOS (N, P, K):

N, P₂O₅, K₂O, no menor al 4%

A) Nitrógeno (N):

- Nitrógeno total: no menor al 1% (p/p y p/v)
- Nitrógeno orgánico.
- Nitrógeno amoniacal.
- Nitrógeno nítrico.
- Biuret (para fuentes de origen animal): debe ser <0.2% (p/p).

B) Fósforo (P₂O₅):

- P₂O₅ total: no menor al 1% (p/p) (en hueso mayor a 25%).
- P₂O₅ asimilable (P₂O₅).

C) Potasio (K₂O):

- K₂O total: no menor al 1% (p/p).
- K₂O soluble (agua u oxalato de amonio - K₂O).

2.2. MACRONUTRIENTES SECUNDARIOS (Ca, Mg, S):

A. Magnesio (Mg) expresado como elemento (no menor al 0.5%).

- B. Calcio (Ca) expresado como elemento (no menor al 1%).
- C. Azufre (S) expresado como elemento (no menor al 1%).

2.3. MICRONUTRIENTES:

- A. Boro (B) expresado como elemento (% o mg.kg⁻¹).
- B. Cobre (Cu) expresado como elemento (% o mg.kg⁻¹).
- C. Manganeso (Mn) expresado como elemento (% o mg.kg⁻¹).
- D. Zinc (Zn) expresado como elemento (% o mg.kg⁻¹).
- E. Hierro (Fe) expresado como elemento (% o mg.kg⁻¹).
- F. Molibdeno (Mo) expresado como elemento (% o mg.kg⁻¹).
- G. Cobalto (Co) expresado como elemento (% o mg.kg⁻¹).



DETERMINACIONES ADICIONALES:

Materia orgánica (M.O):

- Líquido: $\geq 5\%$.
- Sólido: $\geq 20\%$ (en base seca).

Carbono orgánico (C.O): en porcentaje (%) calculado en base al contenido de M.O.

Relación C/N: debe ser $\leq 30/1$.

Extracto húmico

- Total, en porcentaje (%).
- Ácidos húmicos en porcentaje (%).
- Ácidos fúlvicos en porcentaje (%).

Propiedades físico-químicas:

- Estado físico.
- Densidad o peso específico.
- Humedad para productos sólidos (no supera el 40% en base seca).
- PH (si el pH es ≤ 5.0 se debe incluir el análisis de Al₃₊ elemental).
- Conductividad eléctrica.
- Granulometría (cuando se trate de productos granulados).

Microorganismos patógenos:

- Indicar la ausencia en 25 g o 25 ml de *Salmonella sp.*, *Listeria monocitogenes*, *Shigella spp.*, *Staphylococcus aureus* y fitopatógenos.
- Límites en *Escherichia coli* y coliformes totales se acepta estos límites: 1000 UFgC (g-1 o mL1).

3. FERTILIZANTE ÓRGANO MINERAL:

Nutrientes provenientes de mezclas de sustancias minerales y orgánicas.

3.1 MACRONUTRIENTES PRIMARIOS. (N, P, K):

- Carbono orgánico: mínimo 8% sólido y 4% líquido.
- Nitrógeno orgánico: mínimo 1%.
- Nitrógeno total: mínimo 2%.

Nitrogenados

- Nitrógeno total: mínimo 8%.
- Carbono orgánico: mínimo 5%.



NPK Sólidos > 12%

- P₂O₅ soluble en citrato de amonio y neutro y en agua 3%.
- P₂O soluble únicamente en ácidos minerales (NPK con fosfato de roca) 2%.
- K₂O soluble en agua 3%.

NPK Líquidos: mínimo 8%.

- En solución: P₂O₅ soluble en agua 2%.
- En suspensión: P₂O₅ soluble en citrato amónico neutro y en agua 2%.
- K₂O soluble en agua 2%.

NP Sólidos: mínimo 8 %.

- En solución: P₂O₅ soluble: P₂O₅ soluble en agua 3%.
- En suspensión: P₂O₅ soluble en citrato amónico neutro y en agua 3%.
- P₂O₅ soluble únicamente en ácidos minerales (NP con fosfato de Roca) 2%.

NP Líquidos: mínimo 8%

- En solución: P₂O₅ soluble en agua 2%
- En suspensión: P₂O₅ soluble en citrato amónico neutro y en agua 2%.

NK Sólidos: mínimo 8%.

- K₂O soluble en agua 3%.

NK Líquidos: mínimo 6%.

- Óxido de potasio (K₂O) soluble en agua 2%.

PK Sólidos: mínimo 8%.

- P₂O₅ soluble en citrato amónico neutro y en agua 3%.
- P₂O₅ soluble únicamente en ácidos minerales (NP con fosfato de roca) 2%.
- K₂O soluble en agua 3%.

PK Líquidos: mínimo 6%.

- En solución: P₂O₅ soluble en agua 2%.
- En suspensión: P₂O₅ soluble en citrato amónico neutro y en agua 2%.
- K₂O soluble en agua 2%.

3.2 MACRONUTRIENTES Y MICRONUTRIENTES

- Macronutrientes secundarios (Ca, Mg, S).
- Macronutrientes primarios y secundarios.
- Macronutrientes primarios y micronutrientes.
- Macronutrientes secundarios y micronutriente

CONTENIDO MÍNIMO DE ELEMENTOS EN FERTILIZANTES COMPUESTOS (N-P-K)

Macronutrientes secundarios

Expresados como elementos:

- | | | |
|-----------------|---|----------|
| - CALCIO (Ca) | : | 1,0000 % |
| - MAGNESIO (Mg) | : | 0,5000 % |
| - AZUFRE (S) | : | 1,0000 % |

Micronutrientes

Expresados como elementos:

- | | | |
|----------------|---|----------|
| - BORO (B) | : | 0,0200 % |
| - COBALTO (Co) | : | 0,0005 % |
| - COBRE (Cu) | : | 0,0500 % |

- HIERRO (Fe) : 0,1000 %
- MANGANESO (Mn) : 0,0500 %
- MOLIBDENO (Mo) : 0,0005 %
- ZINC (Zn) : 0,0500 %



Micronutrientes (Fe, Mn, Cu, B, Co, Zn, Mo)

- Suma mínima como elementos para sólidos: 5%
- Suma mínima como elementos para líquidos: 2%



Materias orgánicas autorizadas para complejar Ca o Mg, únicamente para aplicación foliar

- Ácido glucónico para Ca y Mg (AG).
- Ácido heptaglucónico Ca y Mg (AHG).
- Ácido cítrico para Ca (AC).
- Ácido lignosulfónico, para Ca y Mg
- Ácido carboxílico
- Aminoácidos.
- Huminas.



DETERMINACIONES ADICIONALES

Materias primas:

- Para la fuente mineral: De los elementos nutrientes, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura IUPAC, número común o número CAS.
- Para la fuente orgánica: El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración.

Materia orgánica:

- > 15 % muestra húmeda en productos sólidos.
- > 8 % muestra humedad en productos líquidos.

Carbono orgánico:

- > 5% y < a 15% (p/p).

Extracto húmico total en porcentaje (%)

- Ácidos húmicos: % p/p en base seca.
- Ácidos fúlvicos: % p/p en base seca.

Biuret: Cuando se trate de productos líquidos de uso agrícola a base de urea, debe presentar el análisis del contenido de Biuret. En caso de que este valor supere el 1% para productos de aplicación al suelo o el 0.30% para aplicación foliar, se deberá establecer en la etiqueta el valor correspondiente.

Material inerte:

- Puede contener Leonardita y lignito, pero ningún otro material fosilizado o embebido en formaciones geológicas.
- En los tipos con turba, lignito o Leonardita, debe indicar su contenido.

Análisis de microorganismos patógenos: Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no pueden superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

- Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.
- Para coliformes fecales: < a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.
- Para Escherichiacoli: < a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.

Los residuos peligrosos o biológicos infecciosos, no pueden ser empleados como materia prima, excipientes o aditivos en ningún paso del proceso de elaboración de los nutrientes vegetales; asimismo, tampoco pueden ser utilizados de forma directa como nutrientes vegetales.

Quelantes: Para productos que contienen micronutrientes quelatados, presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantiza una buena estabilidad.

4.- BIOESTIMULANTES:

Debe expresarse en porcentaje (%), peso/peso o peso/volumen según su estado físico.

1. Componentes y concentración. (Certificado de composición por el fabricante o formulador del país de origen, certificado de control de calidad).
2. Descripción cuantitativa y cualitativa de sustancias o elementos constitutivos del producto.
3. Información sobre movilidad y acumulación en suelos, excepto en el caso de nutrientes vegetales de aplicación foliar.
4. Declarar en caso contenga sodio y cloro.
5. Instrucciones de uso recomendado.
6. Función del producto (describir la función que ejerce sobre la planta - modo y mecanismos de acción).
7. Contenido máximo de metales pesados, en extractos vegetales (certificado de análisis que mencione presencia o ausencia de estos).
8. Presencia de complejantes.
9. Vía de aplicación (foliar – edáfico)
10. Propiedades fisicoquímicas:
 - a. Estado (líquido o sólido).
 - b. Solubilidad (en agua. Solo para sólidos (% o g/l) indicando la temperatura en grados Celsius).
 - c. Densidad (expresada en g/ml a una determinada temperatura en grados Celsius, según el estado físico del producto).
 - d. Tensión superficial (solo para foliares).
11. Presencia de elementos quelados (certificado de composición emitido por el fabricante o formulador del país de origen, certificado de análisis de control de calidad).
12. Tensión superficial.
13. En el caso de existir otro agente quelante, se debe adjuntar el sustento técnico de la función y/o efecto con la respectiva fuente bibliográfica.
14. Microorganismos patógenos E. coli, Salmonella sp fitopatógenos y coliformes (ausencia para patógenos E. coli, Salmonella sp y <1000 NMP (número más probable o ufc/g o ml del producto para coliformes).
15. Aminogramas para el caso de algas marinas: perfil de azúcares (ácido alginico, laminarano / laminarina y manitol).

5.- BIOFERTILIZANTES (De origen microbiano):

Incluyen organismos vivos (microorganismos descomponedores, fijadores de nitrógeno, solubilizadores, micorrizas).





1. Identificación y caracterización de los microorganismos (el nombre científico de las especies de microorganismos y su clasificación, debe estar bien caracterizado en cuanto a familia, género, especie, cepa, pureza biológica).
2. Debe estar expresado en porcentaje en masa y en número de unidades por milímetro o gramo de producto comercial, dependiendo del estado físico del producto.
3. Para inoculantes y mejoradores del suelo a base de microorganismos, la garantía deberá presentarse en ufc/gr o ml de muestra que dé lugar al desarrollo de colonias en setenta y dos horas a 37° C en placas de medios específicos, indicando el género y la especie del microorganismo o los microorganismos presentes.
4. Viabilidad de cepas.
5. En el caso de inoculantes, el recuento de microorganismos por unidad de propágulo y sobrevivencia en el soporte, identificación de los microorganismos y estabilidad de sus características.
6. Certificado de provisión de la cepa.
7. Actividad enzimática hidrolítica (amilolítica o celulolítica o proteolítica) debe presentar actividad enzimática. Aplica únicamente para Inoculantes con microorganismos transformadores de materia orgánica (Biodegradadores, bio descomponedores).
8. Ausencia para patógenos *Escherichia coli* y *Salmonella sp.* y <1000 NMP (número más probable) o UFC/g o ml del producto para coliformes.
9. pH para sólidos solubles y líquidos.
10. Función del producto (función que ejerce el producto sobre la planta y/o el suelo).
11. Incompatibilidad (con qué productos se manifiesta incompatible el producto).
12. Instrucciones de uso (aplica únicamente para productos que contengan dentro de su composición inoculantes biológicos reguladores de crecimiento de origen natural y coadyuvante).
13. Vida útil del producto (prueba de estabilidad).
14. Porcentaje (%) de plantas noduladas (determina la calidad del producto).
15. La composición y concentración mínima por cada microorganismo es en ufc/gr, ufc/ml.

Para micorrizas

1. Esporas y/o propágulos viables por gr (concentración mínima en sólidos 10 y líquidos 5) o ml, ufc/ gr o ml.
2. Porcentaje (%) de micorrización en raíces en el producto (concentración mínima 40 en sólidos y líquidos).
3. Micelio externo, mg de producto (concentración mínima en sólidos 12 y líquidos 3).
4. 18 NMP (Número más probable) de propágulos infectivos (concentración mínima sólida y líquida 350).
5. Para productos cuyo propágulo infectivo sean esporas o raíces, se debe cumplir como mínimo los requisitos 1 y 2; para productos con propágulo infectivo como micelio externo se debe cumplir 3 y 4, y productos que no cumplan 1, 2 o 3 deben cumplir con el requisito 4.

6.- ACONDICIONADORES:

Metales pesados: Evidenciar la presencia o ausencia de metales pesados, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg-1).

Microorganismos patógenos *E. coli*, *Salmonella* sp. fitopatógenos y coliformes (ausencia para patógenos *E. coli*, *Salmonella* sp. y <1000 NMP número más probable o ufc/g o ml del producto para coliformes).



Compost y Vermicompost (Humus de lombriz):

1. Humedad 15 % a 35 % (en base húmeda).
2. Conductividad eléctrica máximo 5 dS/m (equivalente a 25 dS/m en pasta saturada).
3. Relación carbono/nitrógeno (C/N) en compost maduro Mínimo 10, Máximo 25.
4. Materia orgánica ≥ 20 % Debe germinar un máximo de 2 propágulos de malezas por kilogramo de compost, en cámara de crecimiento, por siete días
5. Tamaño de partícula ≤ 16 mm (determinado en su mayor dimensión).
6. Materias inertes (impurezas) máximo 16 mm (determinado en su mayor dimensión).
7. Densidad aparente $\leq 0,7$ g/cm³.
8. Contenido de nutrientes:

Nitrógeno:	0,3 % - 1,5 % (3 g a 15 g por kg de compost).
Fósforo:	0,1 % - 1,0 % (1 g a 10 g por kg de compost).
Potasio:	0,3 % - 1,0 % (3 g a 10 g por kg de compost).
9. Metales pesados, máximo en mg/kg de compost (en base seca).
 - Arsénico : 20
 - Cadmio : 1
 - Cromo : 100
 - Mercurio : 1
 - Níquel : 60
 - Plomo : 150
10. Nitrógeno total expresado en porcentaje (%): (mínimo 3%).

Requisitos microbiológicos:

 - Coliformes fecales < 1 000 NMP por gramo de compost (en base seca).
 - *Salmonella* spp. 3 NMP en 4 g de compost (en base seca).
 - Huevos de helmintos viables 1 NMP en 4 g de compost (en base seca).

INFORMACIÓN TÉCNICA: El compost para uso agrícola debe ser empacado en materiales que garanticen la conservación de las características físicas y químicas de fabricación (humedad, composición y compactación).

7.- SUSTANCIAS AFINES

- Descripción cualitativa y cuantitativa de las propiedades fisicoquímicas del producto.
- Vida útil del producto
- Indicar el estado físico del producto, certificado de composición emitido por un laboratorio, por el fabricante o por el/la titular del registro, que dentro de su capacidad pueda realizar el control de calidad interno de su producto final (análisis físico químicos)
- Describir la función que ejerce sobre el fertilizante, en las plantas, producto cosechable y/o suelo.
- Describir el modo de empleo.
- Indicar incompatibilidad del producto.
- Nombre común o equivalente. (cuando corresponda).
- Nombre IUPAC (cuando corresponda).



- Nombre químico
- Número de registro CAS (Cuando corresponda).
- Fórmula empírica y peso molecular (cuando corresponda).
- Fórmula estructural (cuando corresponda).
- Metales pesados: evidenciar la presencia o ausencia de MP, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg-1).
- Vía de aplicación (foliar o edáfico).



Este procedimiento administrativo es de calificación previa con silencio administrativo positivo, resultando necesario la evaluación de los requisitos que presente el/la administrado(a) previo a la aprobación de lo solicitado. Asimismo, el plazo para su atención respectiva es de treinta (30) días hábiles.



Artículo 20.- Fertilizantes y sustancias afines sujetos a registro

Todo fertilizante y sustancia afín importado, fabricado, formulado, producido, envasado, distribuido o comercializado en el país para uso en la agricultura debe contar obligatoriamente con el registro correspondiente otorgado por el SENASA, salvo aquellos productos regulados por la Superintendencia Nacional de Control de Servicios de Seguridad, Armas, Municiones y Explosivos de Uso Civil - SUCAMEC. Para trámites de registro, el/la representante legal del titular del registro o solicitante debe tener domicilio fiscal en el territorio nacional.



La titularidad del registro se confiere a la persona natural o jurídica registrada ante el SENASA como importador, fabricante, formulador o productor.

Los fertilizantes y sustancias afines sujetos a registro se clasifican en:

1. **FERTILIZANTE MINERAL (inorgánico):** Nutrientes provenientes de sustancias minerales (sales, óxidos, quelatados o naturales).

Macronutrientes primarios. (N, P, K).

Macronutrientes secundarios (Ca, Mg, S).

Micronutrientes (Fe, Mn, Cu, B, Zn, Mo, Co) – se incluyen quelatos sintéticos como: EDTA, EDDHA, DTPA, HBED entre otros.

Macronutrientes primarios y secundarios.

Macronutrientes primarios y micronutrientes.

Macronutrientes secundarios y micronutrientes.

Macronutrientes y micronutrientes.

2. **FERTILIZANTE ORGÁNICO:** Nutrientes provenientes de sustancias biológicas (de residuos de animales, vegetales o en mezcla), contiene Carbono orgánico: al menos 15% y nutrientes de origen de fuente biológica, no añadidos.

Macronutrientes primarios. (N, P, K).

Macronutrientes secundarios (Ca, Mg, S).

Micronutrientes (Fe, Mn, Cu, B, Zn, Mo, Co).

Macronutrientes primarios y secundarios.

Macronutrientes primarios y micronutrientes.

Macronutrientes secundarios y micronutrientes.

Macronutrientes y micronutrientes.

3. **FERTILIZANTE ÓRGANO MINERAL:** Nutrientes provenientes de mezclas de sustancias minerales y orgánicas. (NTP).

Macronutrientes primarios. (N, P, K).



Macronutrientes secundarios (Ca, Mg, S).
Micronutrientes (Fe, Mn, Cu, B, Zn, Mo, Co) - complejados con sustancias orgánicas, como lignosulfonatos, citratos, aminoácidos, ácidos carboxílicos, ácidos fúlvicos, húmicos.
Macronutrientes primarios y secundarios.
Macronutrientes primarios y micronutrientes.
Macronutrientes secundarios y micronutrientes.
Macronutrientes y micronutrientes.



4. **BIOESTIMULANTES (sustancias, compuestos)**

Aminoácidos y productos derivados del proceso de hidrólisis de proteínas.
Extractos de plantas, algas y sus mezclas.
Ácidos húmicos y fúlvicos.
Reguladoras de crecimiento fisiológico (RCP).
Quitosan, productos a base de quitina.



5. **BIOFERTILIZANTES**

Microorganismos (descomponedores de materia orgánica, fijadores de nitrógeno (simbióticas y asimbióticas), solubilizadores de fósforo).
Micorrizas, Inoculantes.



6. **ACONDICIONADORES (productos de desarrollo y mejoramiento de suelos)**

Compost y Vermicompost (Humus de lombriz).
Biosólidos (lodos de origen biológico – mineral).
Escorias producto de la industria metalúrgica.
Enmiendas Cálcidas y/o magnésicas sólidas y líquidas.
Bioles.

7. **SUSTANCIAS AFINES**

Reguladores de pH del agua, correctores de dureza del agua y desalinizadores, coadyuvantes y encapsuladores, detergentes (neutros, iónicos, no iónicos), limpiadores de follaje, agentes antiespumantes y espumantes, preservantes, antioxidantes, floculantes de suelo, protectores de radiación solar, hidrogeles, removedores de látex, deshidratantes y retenedores de humedad, Surfactantes, Adherentes, Ablandadores de agua y Ceras.

Artículo 21.- Especificaciones técnicas para el registro

Las especificaciones técnicas de los fertilizantes y sustancias afines sujetos a registro deben seguir los lineamientos establecidos para tales productos en las Normas Técnicas Peruanas (NTP) vigentes que correspondan, respetando las tolerancias indicadas. Asimismo, de no existir NTP específicas para un producto específico el SENASA establece rangos de tolerancia.

Las sustancias afines y acondicionadores son registradas tomando en consideración las especificaciones técnicas declaradas por el solicitante o norma vigente, según corresponda.

Toda la documentación que se adjunte como antecedente debe estar escrita en idioma castellano o acompañado de su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

Artículo 22.- Información para el registro

La solicitud, requisitos y toda la información técnica que el/la interesado(a) presente al SENASA para el registro de fertilizantes y sustancias afines, tienen carácter de declaración jurada. Los requisitos para el registro de fertilizantes y sustancias afines se encuentran establecidos en el artículo 19 del presente Reglamento.



No se pueden incluir actividades que entren en el ámbito de acción de los plaguicidas de uso agrícola.



Los certificados de análisis emitidos por laboratorios extranjeros son considerados válidos, siempre y cuando dichos laboratorios cuenten con el reconocimiento de la autoridad nacional competente o se encuentren acreditados por el respectivo organismo acreditador para realizar estudios con fertilizantes; de acuerdo a la legislación vigente del país emisor del certificado.



Los certificados de análisis emitidos por laboratorios nacionales son considerados válidos, siempre y cuando dichos laboratorios cuenten con el respectivo reconocimiento otorgado por el SENASA o estén debidamente acreditados ante el Instituto Nacional de Calidad –INACAL.



Toda persona natural o jurídica que realice el trámite de un registro de un producto fertilizante o sustancia afín es responsable de que la información suministrada sea veraz, suficiente, clara, completa y oportuna.

Si durante la evaluación del expediente se advierte que un componente de la formulación de un fertilizante o sustancia afín puede generar riesgos a la salud, vida y al ambiente, el SENASA está facultado para requerir al/a la titular de registro información adicional a la aportada. De igual manera, de ser el caso, queda facultado para requerir al/a la interesado(a) opinión técnica sobre aspectos toxicológicos y/o ecotoxicológicos emitida por la autoridad competente.

No se registrarán productos con nombres comerciales cuando:

- a) Se utilicen términos como “sumamente eficiente”, “excelente”, “superior”, “súper”, “incomparable”, “híper”, “mega”; así como aquellos términos que insinúen propiedades ecológicas no tóxicas y/o de inocuidad.
- b) Causen confusión gramatical y/o fonética con productos alimenticios, plaguicidas de uso agrícola.

Artículo 23.- Evaluación técnica del expediente

La información técnica y demás requisitos consignados en la solicitud que forma parte del expediente, son revisados para determinar su conformidad. Asimismo, no son objeto de registro los productos con nombres comerciales similares o iguales a otros previamente registrados.

El certificado de registro es otorgado por el SENASA ante el cumplimiento de lo requerido en el presente Reglamento.

Artículo 24.- Cancelación de registro de fertilizantes y sustancias afines

Se cancela el registro cuando:

- a. Lo solicite el/la titular del registro.
- b. Como consecuencia del control de calidad de fertilizantes y sustancias afines se compruebe que la composición cuantitativa y cualitativa del producto formulado,

así como cualquier otra propiedad físico-química, no corresponde a lo declarado en su registro.

- c. Se advierta falta de veracidad de la información que motivó el registro, como consecuencia de fiscalización posterior.
- d. Se cancele o revoque la autorización sanitaria del/de la titular de registro del producto.



- 24.1 Las cancelaciones del registro establecidas en los literales b, c y d son aprobadas por el órgano de línea competente del SENASA.
- 24.2 Las cancelaciones voluntarias solicitadas por los/las titulares del registro son comunicadas al SENASA.



Artículo 25. - Confidencialidad de la información

El/La interesado(a) debe indicar en su solicitud, la declaración de confidencialidad de la información. El SENASA califica de acuerdo al procedimiento de confidencialidad que aprueba el órgano de línea competente del SENASA.



Artículo 26.- Etiquetado, hoja informativa, ficha técnica y fichas de datos de seguridad

Para el etiquetado sobre fertilizantes y sustancias afines, se considera lo siguiente:

- 26.1 Para los fines del presente Reglamento, se adopta el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos y se debe reflejar en las etiquetas y fichas de datos de seguridad la información sobre peligros.

Para productos cuyas etiquetas no se ajusten a lo establecido por el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, el SENASA exige el cumplimiento de las disposiciones sobre el etiquetado que apruebe. Siempre que el tipo de envase lo permita, se debe incluir en la etiqueta de los fertilizantes y sustancias afines la siguiente frase: *“Devuelva el envase al centro de acopio autorizado previo triple lavado”*. Además, debe incluir el símbolo del triple lavado.

- 26.2 El/La titular del registro debe contar con la aprobación del proyecto de etiquetado por el SENASA. La etiqueta debe contener la información que se derive de los datos proporcionados para el registro del producto y modificaciones posteriores a lo inicialmente aprobado.
- 26.3 El etiquetado no aplica para productos a granel, solo debe acompañarse la hoja informativa, ficha técnica y hoja de seguridad si se trata de productos químicos.
- 26.4 Los fertilizantes y sustancias afines que cuentan con autorización para su uso en producción orgánica, deben cumplir con lo dispuesto en las normas nacionales relacionadas con la producción orgánica.

Artículo 27.- Información del registro de fertilizantes y sustancias afines

El SENASA publica mensualmente en su portal institucional la relación de fertilizantes y sustancias afines registrados y los cancelados durante el mes anterior, incluyendo a los registrados para la producción orgánica. También publica en dicho portal, en el mes de enero de cada año la relación de todos los productos con registro vigente hasta el mes de diciembre del año anterior.



CAPÍTULO II

ENSAYOS DE EFICIENCIA AGRONÓMICA DE FERTILIZANTES Y SUSTANCIAS AFINES

Artículo 28.- Ensayos de eficiencia agronómica

Consideraciones a tener en cuenta para el desarrollo de los ensayos de eficiencia agronómica:

28.1 El/La interesado(a) al inicio del ensayo de eficiencia agronómica debe definir cuál es el objetivo, es decir qué acción pretende demostrar y en qué cultivo.

Las acciones que se contemplan son las siguientes:

- a) Incremento de la cosecha.
- b) Disminución de las necesidades de aportar nutrientes (indicar cuáles).
- c) Mejorar la calidad de la cosecha (indicando el rango que se toma en consideración y que debe de poderse medir de forma objetiva).
- d) Mejora de la resistencia del cultivo al estrés abiótico (sequía, heladas, altas temperaturas, deshidratación).
- e) Adelanto de la cosecha.
- f) Enraizamiento.
- g) Maduradores.
- h) Cualquier acción biológica susceptible de medida objetiva y cuantitativa.
- i) El efecto del fertilizante en la planta objetivo del ensayo.
- j) El efecto del fertilizante en el suelo.
- k) La no ocurrencia de efectos negativos para las plantas y el ambiente.

28.2 Los ensayos de eficiencia agronómica, en función a su objetivo, que no cuenten con condiciones adecuadas para realizarse en campo, el SENASA determina su instalación en invernaderos bajo condiciones controladas para realizar su seguimiento y evaluación.

28.3 Todo ensayo de eficiencia agronómica debe replicarse en por lo menos en dos zonas agroecológicas diferentes del país, especialmente en aquellos que son los principales productores del cultivo objeto del ensayo, debiendo tener especial cuidado en que la especie y variedad del cultivo empleado sea el mismo.

28.4 El SENASA está facultado a supervisar los ensayos de eficiencia agronómica en cualquier fase de su ejecución.

28.5 Todo ensayo de eficiencia agronómica debe contar con el protocolo aprobado por SENASA.

28.6 Para el caso de los fertilizantes para la producción orgánica, los ensayos de eficiencia deben conducirse bajo condiciones de sistemas de producción orgánica.

28.7 Los ensayos de eficiencia agronómica concluyen con un informe elaborado por el experimentador, los cuales deben ser sustentados con herramientas estadísticas.

Para los cultivos que se encuentren dentro de un mismo grupo o una misma familia se homologan durante el proceso de registro o ampliaciones de uso, previa evaluación. El SENASA, determina el procedimiento de homologación y la lista de cultivos homologables.



Artículo 29.- Experimentador de ensayos para medir la eficiencia agronómica de los fertilizantes y sustancias afines

Los ensayos para medir la eficiencia agronómica de los fertilizantes y sustancias afines son conducidos por personas naturales o jurídicas inscritas en el padrón de experimentadores que el SENASA habilite.

Los lineamientos para la inscripción en el padrón de experimentadores antes mencionado son aprobados por el órgano de línea del SENASA.



Artículo 30.- Información acerca de la ejecución del ensayo de eficiencia agronómica

Los ensayos de eficiencia agronómica son exigibles para los bioestimulantes y biofertilizantes.

Para el caso de los fertilizantes minerales, fertilizantes orgánicos, fertilizantes órgano-minerales, acondicionadores de suelo y sustancias afines. La información que soporta los ensayos de eficiencia agronómica del expediente del fertilizante o sustancia afín para registro o adición de uso debe provenir de: organismos multinacionales; instituciones académicas como Universidades o Centros de Investigación, publicaciones en revistas indexadas; o resultados de ensayos de eficiencia agronómica realizada por el/la titular de registro, para este caso, el SENASA establece el formato a presentar.

Cuando el objetivo del fertilizante sea múltiple, se evalúa en un solo ensayo el efecto más representativo en la planta, el cual es seleccionado por el/la titular del registro.

Toda la documentación que se adjunte como información de soporte debe estar escrita en idioma castellano o acompañado de su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

Artículo 31.- Aprobación de protocolo y presentación de informe para ensayo de eficiencia agronómica

Para solicitar la evaluación del protocolo el/la administrado(a) debe presentar los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud indicando: Razón social del/de la titular de registro (importador, fabricante, formulador, productor), representante legal, domicilio fiscal con sus respectivos teléfonos y datos del experimentador inscrito en el padrón de experimentadores que el SENASA habilite, adjuntando declaración jurada que acredite su experiencia en uso y manejo de fertilizantes o con experiencia en manejo de cultivos agrícolas, e indicar el número de comprobante y fecha de pago por derecho de tramitación.
2. Copia simple del proyecto de protocolo de ensayo de eficiencia agronómico de acuerdo a los lineamientos establecidos por el SENASA.

Los lineamientos para la elaboración del formato de protocolo e informe de ensayos de eficiencia agronómica son establecidos por el SENASA.

Los protocolos de ensayos de eficiencia agronómica para su aprobación son presentados al SENASA mediante los canales que esta habilite para tal fin, los cuales se evalúa en un plazo de treinta (30) días hábiles, siendo este un servicio prestado en exclusividad.



CAPÍTULO III

IMPORTACIONES

Artículo 32.- Importación de fertilizantes y sustancias afines

Para la importación de fertilizantes y sustancias afines, se considera lo siguiente:

- 32.1 Para la importación de fertilizantes y sustancias afines, el/la interesado(a) debe contar con la autorización que lo habilita como importador.
- 32.2 Para el ingreso al país de fertilizantes y sustancias afines el/la interesado(a) obtiene la autorización de importación de producto registrado de acuerdo a los lineamientos establecidos por el órgano de línea competente del SENASA, quien autoriza la importación de un envío comercial de fertilizantes y sustancias afines registrados en el país, independientemente del volumen; así el envío esté compuesto por varios lotes, quedando supeditado su ingreso al resultado de la verificación documentaria e inspección que se realice en el punto de ingreso autorizado.

Para el caso de ingreso de fertilizantes, bioestimulantes y biofertilizantes que están compuestos por subproductos de origen animal, humus, compost, sustratos enriquecidos u otro fertilizante o bioestimulante-biofertilizante de origen orgánico, deben cumplir adicionalmente los requisitos sanitarios o fitosanitarios establecidos por el órgano de línea competente del SENASA.

Para el ingreso al país de fertilizantes y sustancias afines, se debe contar con el Reporte de Inspección y Verificación (RIV) con dictamen favorable del/de la inspector(a), previa inspección, y efectuando los pagos correspondientes.

Para solicitar el Reporte de Inspección y Verificación (RIV), debe presentar lo siguiente:

1. Formulario de solicitud indicando el número de comprobante y fecha de pago.
2. Copia simple de la declaración aduanera de mercancías numerada o declaración simplificada.
3. Documento simple que contenga el Packing list (lista de contenidos).
4. Copia simple del documento que acredite ser institución sin fines de lucro, solo en caso de donaciones.
5. Copia simple del plano de estiba, solo en caso de envíos de bodega de buque.
6. Copia simple del certificado de análisis.

Este procedimiento administrativo es de calificación previa con silencio administrativo positivo, resultando necesario la evaluación de los requisitos que presente el/la administrado(a) previo a la aprobación de lo solicitado. Asimismo, el plazo para su atención respectiva es de treinta (30) días hábiles.

Artículo 33.- Importación de muestras

Para que un fertilizante y sustancia afín ingrese al país con fines de realizar ensayos de eficiencia agronómica para registro, estudios para obtener información de propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y/o ecotoxicológicas, con fines de investigación independiente, el/la interesado(a) debe solicitar la autorización de importación de muestras (en cantidades limitadas y justificadas).

Para realizar los ensayos de eficiencia agronómica para registro deben contar previamente con el permiso de importación de muestra, reporte de inspección y



verificación (RIV) con dictamen de ingreso favorable; esta autorización de importación de muestra caduca a los seis (6) meses de emitida o al uso del mismo.

Para el ingreso de muestras de fertilizantes y sustancias afines, el/la administrado(a) debe solicitar la autorización de importación de muestras, presentando los siguientes requisitos:



1. Formulario de solicitud indicando: 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, indicando el número de comprobante y fecha de pago por derecho de tramitación.
2. Copia de la ficha técnica del fertilizante o sustancia afín emitida por el fabricante y/o formulador del país de origen.
3. Datos del producto
 - Nombre del producto formulado.
 - Nombre común, químico del ingrediente activo, cuando corresponda.
 - Fórmula estructural, cuando corresponda.
 - Formulación y concentración de los compuestos en el producto formulado.
 - Declaración de la composición garantizada del producto (p/p, % p/v o mg kg⁻¹ (m/kg), g L⁻¹ (g/l), mg L⁻¹ (mg/l, o ml L⁻¹ (ml/l).
 - Cantidad a importar.
 - Empaque y embalaje.
 - Etiqueta del país de origen
 - Origen y procedencia.
 - Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.
 - Medio de transporte.
 - Objeto de la importación.
 - Propiedades fisicoquímicas: apariencia (estado físico, color, olor)
 - Ficha de datos de seguridad de materiales elaborada por el fabricante o formulador, según corresponda; adjuntando original y traducción simple al español en caso se encuentre en otro idioma.
 - En caso de ser productos biofertilizantes, presentar hoja de seguridad, composición cualitativa y cuantitativa, declaración de género, especie, cepa, proveedor de la misma y los patrones para PCR y documentación con detalle sobre recomendaciones de uso, dosis y momento de aplicación.
 - Copia del certificado de análisis del país de origen.

El trámite de autorización de importación de muestra lo realiza la persona natural o jurídica con autorización sanitaria de importador, de forma virtual o presencial.

Lo dispuesto en este artículo aplica a los fertilizantes que, respecto de su composición, tecnología de fabricación, formulación y producción no tienen antecedentes de uso. Exceptuando a los fertilizantes que cuentan con antecedentes de uso.

Este procedimiento administrativo es de calificación previa con silencio administrativo positivo, resultando necesario la evaluación de los requisitos que presente el/la administrado(a) previo a la aprobación de lo solicitado. Asimismo, el plazo para su atención respectiva es de treinta (30) días hábiles.

TÍTULO IV

MODIFICACIONES DEL REGISTRO

Artículo 34.- Modificaciones del registro de fertilizantes y sustancias afines

El/La titular del registro puede solicitar las modificaciones del registro de un fertilizante o sustancia afín cuando:

- Cambie y/o adicione una empresa fabricante, formuladora/ productora del fertilizante o sustancia afín.
- Se adicione usos.
- Retire del registro una empresa fabricante, formuladora o productora o se retire uso(s) del producto.
- Adicione nuevas presentaciones comerciales.
- Cambie el nombre comercial del producto a solicitud del titular.

Los/Las titulares de registro comunican al SENASA dentro de los treinta (30) días hábiles posteriores la modificación del registro efectuado.

TÍTULO V

VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS FERTILIZANTES Y SUSTANCIAS AFINES A LOS TITULARES DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

Artículo 35.- Actividades de vigilancia y control

Para efectos de la aplicación del presente Reglamento, se considera como actividades de vigilancia y control de fertilizantes y sustancias afines las siguientes:

- Capacitación y asistencia técnica.
- Manejo y disposición final de envases vacíos usados de fertilizantes y sustancias afines.
- Control de calidad de fertilizantes y sustancias afines.
- Publicidad de fertilizantes y sustancias afines.
- Control y fiscalización a los importadores, fabricantes, formuladores, productores, envasadores, distribuidores, establecimientos comerciales, almacenamiento y transporte.

Artículo 36.- Actividades de capacitación y asistencia técnica

El SENASA mediante Resolución Directoral aprueba el procedimiento para las actividades de capacitación y asistencia técnica de fertilizantes y sustancias afines, considerándose entre los objetivos:

- Reducir al mínimo la erosión del suelo.
- Incrementar el contenido de materia orgánica del suelo.
- Fomentar el equilibrio y los ciclos de los nutrientes del suelo.
- Prevenir, reducir al mínimo y mitigar la salinización y la alcalinización.
- Prevenir y reducir al mínimo la contaminación del suelo y agua.
- Prevenir y reducir al mínimo la acidificación del suelo.
- Preservar y mejorar la biodiversidad del suelo.
- Prevenir y reducir al mínimo la compactación del suelo.
- Incremento de la productividad.



Artículo 37.- Actividades de manejo y disposición final de envases vacíos usados de fertilizantes y sustancias afines de uso agrícola

Las actividades de manejo y disposición final de envases vacíos usados rígidos y flexibles de fertilizantes y sustancias afines están orientados a:



- a) Promover el triple lavado de los envases rígidos de fertilizantes y sustancias afines para su disposición final.
- b) Establecer la logística apropiada en la gestión de envases vacíos usados para su disposición final, de acuerdo a las normas emitidas por la Autoridad Nacional Competente.
- c) Involucrar en las operaciones de acopio y disposición final de los envases triplemente lavados a todos los actores del sector público y/o privado, incluidos los usuarios y/o consumidores finales, así como los establecimientos comerciales.
- d) Adoptar medidas de prevención que faciliten la recuperación, el reciclado y/o disposición final apropiada de los envases vacíos usados triplemente lavados.
- e) Incluir actividades de capacitación y asistencia técnica a efectos de asegurar la ejecución del programa, así como su sostenibilidad.
- f) Adoptar medidas compatibles con las disposiciones establecidas por las autoridades competentes como el Ministerio del Ambiente, gobiernos regionales y locales, para la disposición final y/o transporte de residuos sólidos.
- g) Promover, en coordinación con el SENASA, la participación de los gobiernos locales y regionales en las diferentes actividades del programa.

Asimismo, los/las titulares de registro y establecimientos comerciales deben cumplir con las siguientes disposiciones:

- 37.1 Los establecimientos comerciales que cuenten con autorización sanitaria para la comercialización de fertilizantes y sustancias afines, deben formar parte obligatoriamente de un programa de disposición final de envases vacíos usados de los titulares de registro en lo pertinente al acopio de los mismos.
- 37.2 Los/Las titulares de registro deben implementar obligatoriamente centros de acopio adecuados para envases triplemente lavados y envases vacíos usados.
- 37.3 Los establecimientos comerciales deben implementar centros de acopio adecuados para envases vacíos triplemente lavados y envases flexibles.

Artículo 38.- Verificación de la calidad de fertilizantes y sustancias afines

En la verificación de la calidad de fertilizantes y sustancias afines, se considera lo siguiente:

- 38.1 El/La inspector(a) del SENASA realiza labores de verificación de la calidad de los fertilizantes y sustancias afines. Para ello se toman muestras de los productos registrados que se encuentran en los establecimientos comerciales y almacenes.
- 38.2 Los fabricantes, formuladores y productores efectúan el control de calidad de las materias primas y de sus productos formulados.
- 38.3 La verificación de la calidad es realizada a través del laboratorio oficial del SENASA mediante la toma de muestras, en cualquier etapa del ciclo de vida de los fertilizantes y sustancias afines.
- 38.4 La verificación de la calidad permite garantizar el cumplimiento de los parámetros físicos y químicos con los cuales se otorgó el registro del producto, preservar la salud humana, animal, optimizando el rendimiento de los cultivos, mejorar la calidad de sus frutos, así como de la preservación ambiental.

38.5 El SENASA aprueba, mediante Resolución Directoral emitida por el órgano de línea competente, el Programa Nacional de Verificación de la Calidad de fertilizantes y sustancias afines de acuerdo con lo señalado en el presente artículo.

Artículo 39.- Obligaciones en las actividades relacionadas a la publicidad de fertilizantes y sustancias afines

Las obligaciones que se establecen en las actividades relacionadas a la publicidad de fertilizantes y sustancias afines, son las siguientes:



39.1 Los/Las titulares del registro deben asegurar que la información utilizada en la publicidad de un fertilizante y sustancia afín guarde conformidad con lo aprobado en su registro. No pueden hacer publicidad de un fertilizante y sustancia afín no registrado.



39.2 El/La titular de registro debe asegurar que los contenidos e indicaciones en la publicidad impresa, radial, televisiva, web o que se realice por cualquier otro medio de comunicación, se ajusten al contenido de las etiquetas aprobadas en el registro del producto.



39.3 El/La titular de registro debe prever que ningún material publicitario contenga afirmación o presentación visual que directamente o por deducción, omisión, ambigüedad o exageración induzca al comprador al error, en particular en lo que respecta a la eficiencia agronómica del producto.



Artículo 40.- Actividades relacionadas al control y fiscalización en la distribución, el comercio, almacenamiento, transporte y post registro de fertilizantes y sustancias afines

El SENASA puede inspeccionar de manera inopinada instalaciones, predios, equipos y otros lugares utilizados para la fabricación, formulación, producción, envasado, almacenamiento, comercio o transporte de fertilizantes y sustancias afines. Los inspectores son servidores civiles del SENASA que desarrollan sus actividades en concordancia con la normativa en las materias de su competencia.

Artículo 41 Participación de los Gobiernos Regionales y Locales

El SENASA, en coordinación con las autoridades de los gobiernos regionales y locales, establece los mecanismos de interacción necesarios para brindar capacitación y asistencia técnica a los usuarios en el marco de las buenas prácticas agrícolas, transporte, uso adecuado del manejo y disposición final de envases, entre otros procesos relacionados con el ciclo de vida de los fertilizantes y sustancias afines.

TÍTULO VI

INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 42.- Potestad sancionadora

La potestad sancionadora del SENASA se efectúa en el marco de sus competencias y sin perjuicio de aquellas asignadas a otras entidades.

Artículo 43.- Modalidad de sanción

Las infracciones establecidas en el presente Reglamento son sancionadas con multas expresadas en porcentaje de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente y calculados al momento del pago efectivo de la misma.

Artículo 44- Sanciones

Las infracciones se sancionan con multas de acuerdo al siguiente detalle:

44.1. Sanciones relacionadas al titular del registro del producto

El incumplimiento de las obligaciones relacionadas al registro del producto se sanciona de la siguiente manera:



- a) Al artículo 12 inciso 12.1: por fabricar, producir, formular o importar fertilizantes y/o sustancias afines sin contar con la autorización previamente otorgada por el SENASA: es sancionado con una multa de 150% de la UIT.
- b) Al artículo 12 inciso 12.2: a los titulares de registro que de manera individual, agrupada o asociada no establezcan y ejecuten anualmente programas de capacitación, dirigido al personal de ventas de establecimientos comerciales sobre buenas prácticas en el almacenamiento, transporte, uso y manejo de los fertilizantes y/o sustancias afines, así como a los agricultores respecto a su uso oportuno y manejo para la fertilidad del suelo y adopción de prácticas que promuevan su uso responsable: es sancionado con una multa de 60% de la UIT.
- c) Al artículo 12 inciso 12.3: a los titulares de registro que no establezcan y ejecuten anualmente programas para la disposición final de los envases vacíos usados, rígidos y flexibles de fertilizantes y/o sustancias afines de manera individual, agrupada o asociada: es sancionado con una multa de 50% de la UIT.
- d) Al artículo 12 inciso 12.4: por no participar con las autoridades de salud y ambiente, cuando se le requiera, en los Programas de monitoreo, detección y cuantificación de impurezas o de compuestos de importancia toxicológica o ecotoxicológica: es sancionado con una multa de 80% de la UIT.
- e) Al artículo 12 inciso 12.5: por no participar en el Programa Nacional de Verificación de la Calidad de fertilizantes y/o sustancias afines que el SENASA implemente y/o no realizar los análisis para el control interno de la calidad de sus productos, de conformidad con las disposiciones del presente reglamento, es sancionado con una multa de 60% de la UIT.
- f) Al artículo 12 inciso 12.6: por no reponer en los establecimientos comerciales y almacenes los productos cuyos envases o empaques de fertilizantes o sustancias afines hayan sido seleccionados por inspectores del SENASA para el control de la calidad, en cumplimiento de sus actividades de control oficial, es sancionado con una multa de 10% de la UIT.
- g) Al artículo 12 inciso 12.7: por no suministrar los materiales de referencia y los métodos de ensayo necesarios para el control oficial de calidad, cuando el SENASA lo solicite: es sancionado con una multa de 50% de la UIT.
- h) Al artículo 12 inciso 12.8: cuando los titulares de registro no informen semestralmente al órgano de línea competente del SENASA, con carácter de declaración jurada, sobre las cantidades de fertilizantes de acuerdo a su clasificación importados, exportados, formulados, producidos, distribuidos o vendidos por departamento en ese período, así como las existencias en depósito: es sancionado con una multa de 10% de la UIT.
- i) Al artículo 12 inciso 12.9: por no retirar el producto del mercado en un plazo que no excede de ciento ochenta (180) días calendarios, cuando el registro de dichos productos haya sido cancelado: es sancionado con una multa de 50 % de la UIT.
- j) Al artículo 12 inciso 12.10: al titular del registro por no proceder al cambio de etiqueta de todos sus envases en distribución/comercialización por el nuevo formato que incluya dicha modificación de registro, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días calendario, contados a partir de aprobada su solicitud de modificación: es sancionado con una multa de 10% de la UIT.
- k) Al artículo 12 inciso 12.11: al titular del registro por no comunicar al SENASA cuando se realicen las modificaciones indicadas en los literales establecidos

en el artículo 34, dentro de los treinta (30) días hábiles posteriores a la modificación del registro: es sancionado con una multa de 10% de la UIT.

- l) Al artículo 12 inciso 12.12: a los titulares de registro por ejecutar el protocolo de ensayo de eficiencia agronómica de fertilizante, sin contar con la aprobación previa por el SENASA, es sancionado con una multa de 20% de la UIT.



44.2. Sanciones relacionadas al/a la asesor(a) técnico(a) y laboratorios reconocidos

El incumplimiento de las obligaciones relacionadas al/a la asesor(a) técnico(a) y laboratorios reconocidos, se sanciona de la siguiente manera:

- a) Al artículo 8 inciso 8.2: al/a la asesor(a) técnico(a) que no atienda los requerimientos técnicos derivados de las autorizaciones a nivel nacional, es sancionado con una multa de 8% de la UIT.
- b) Al artículo 8 inciso 8.2: al/a la asesor(a) técnico(a) que no atienda los requerimientos técnicos derivados de las autorizaciones a nivel regional, es sancionado con una multa de 4% de la UIT.
- c) Al artículo 14 inciso 14.1: el laboratorio que no cuente con el respectivo reconocimiento emitido por el SENASA o acreditado por el INACAL, es sancionado con una multa de 40% de la UIT.



44.3. Sanciones a los titulares de registro y establecimientos comerciales sobre obligaciones relacionadas a la vigilancia y control

El incumplimiento de las obligaciones relacionadas a los titulares de registro respecto a la vigilancia y control, se sanciona de la siguiente manera:

- a) Al artículo 37 inciso 37.1: el establecimiento comercial con autorización sanitaria que no forme parte de un programa de disposición final de envases vacíos usados de fertilizantes y/o sustancias afines implementado por los titulares de registro, es sancionado con una multa de 10% de la UIT.
- b) Al artículo 37 inciso 37.2: los titulares de registro que no implementen centros de acopio adecuados para envases triplemente lavados y envases vacíos usados, es sancionado con una multa de 20% de UIT.
- c) Al artículo 37 inciso 37.3: los establecimientos comerciales que no implementen centros de acopio adecuados para envases vacíos triplemente lavados y envases flexibles, es sancionado con una multa de 8 % UIT.
- d) Al artículo 39 inciso 39.1: cuando los titulares del registro no aseguren que la información utilizada en la publicidad de un fertilizante y sustancia afín guarde conformidad con lo aprobado en su registro y/o hagan publicidad de un fertilizante y sustancia afín no registrado, es sancionado con una multa de 15% de la UIT.
- e) Al artículo 39 inciso 39.2: el titular del registro que no asegure que los contenidos e indicaciones en la publicidad impresa, radial, televisiva, web o que se realice por cualquier otro medio de comunicación se ajusten al contenido de las etiquetas aprobadas en el registro del producto, es sancionado con una multa de 20% de la UIT.
- f) Al artículo 39 inciso 39.3: cuando el titular del registro no prevea que el material publicitario contenga afirmación o presentación visual que directamente o por deducción, omisión, ambigüedad o exageración induzca al comprador al error, en particular en lo que respecta a la eficiencia agronómica del producto, es sancionado con una multa de 15% de la UIT.

44.4. Sanciones relacionadas a las obligaciones y prohibiciones en las actividades de importación, distribución, comercialización y almacenamiento de fertilizantes y/o sustancias afines

El incumplimiento de las obligaciones y prohibiciones en las actividades de importación, distribución, establecimientos comerciales y almacenes de fertilizantes y/o sustancias afines, se sanciona de la siguiente manera:



- a) Al artículo 13 inciso 13.1: por no proporcionar a los usuarios información técnica sobre las propiedades y uso adecuado de fertilizantes y/o sustancias afines a través de boletines y folletos u otros medios de comunicación en lenguaje sencillo e idioma local, es sancionado con una multa de 8% de la UIT.
- b) Al artículo 13 inciso 13.2: por comercializar fertilizantes y/o sustancias afines registrados en establecimientos comerciales sin contar con autorización sanitaria otorgada por el SENASA, es sancionado con una multa de 10% de la UIT.
- c) Al artículo 13 inciso 13.3: por importar, fabricar, producir, formular, envasar y distribuir fertilizantes y/o sustancias afines sin contar con el registro del SENASA, en instalaciones que cuenten con autorización sanitaria otorgada por el SENASA, es sancionado con una multa de 25% de la UIT.
- d) Al artículo 13 inciso 13.4: por almacenar fertilizantes y/o sustancias afines sin contar con el registro del SENASA, en instalaciones que cuenten con autorización sanitaria, es sancionado con una multa de 8% de la UIT.
- e) Al artículo 13 inciso 13.5: por no brindar al SENASA las facilidades para el ejercicio de sus actividades administrativas de fiscalización, las cuales comprenden la inspección física y documentaria, incluyendo la toma de muestras a ser analizadas en el laboratorio del SENASA, es sancionado con una multa de 10% de la UIT.
- f) Al artículo 13 inciso 13.6: por no almacenar los fertilizantes y/o sustancias afines bajo las condiciones técnicas y de seguridad establecidas en el registro de cada producto, es sancionado con una multa de 10% de la UIT.
- g) Al artículo 13 inciso 13.7: por distribuir y/o comercializar fertilizantes y/o sustancias afines con características y propiedades que no correspondan a las especificaciones técnicas declaradas y autorizadas por el SENASA en el registro del producto, es sancionado con una multa de 80% de la UIT.
- h) Al artículo 13 inciso 13.8: por distribuir y/o comercializar fertilizantes y/o sustancias afines registrados con etiquetas no aprobadas y en envases cuyas especificaciones técnicas no se encuentren aprobadas en el registro, como tipo, material, capacidad y resistencia, es sancionado con una multa de 20% de la UIT.
- i) Al artículo 13 inciso 13.9: por realizar la distribución de los fertilizantes y/o sustancias afines a través de almacenes o establecimientos comerciales no autorizados por el SENASA, es sancionado con una multa de 15% de la UIT.
- j) Al artículo 13 inciso 13.10: por no asegurar que los fertilizantes y/o sustancias afines que se ofrezcan a la venta, ya sea que por el tipo de envase o por su volumen y cantidad son vendidos a granel directamente al usuario final, cuenten con la información de etiquetado requerida y no se adjunte a la factura o guía de remisión la hoja de seguridad y/o la ficha técnica correspondiente, es sancionado con una multa de 10% de la UIT.
- k) Al artículo 13 inciso 13.11: por distribuir o comercializar fertilizantes y/o sustancias afines en envases deteriorados: es sancionado con una multa de 15% de la UIT.
- l) Al artículo 13 inciso 13.12: por distribuir y comercializar fertilizantes y/o sustancias afines vencidos u obsoletos y/o que no se encuentren registrados, es sancionado con una multa de 30% de la UIT.



- m) Al artículo 13 inciso 13.13: por distribuir y/o comercializar en el país fertilizantes y/o sustancias afines que sean fabricados, producidos o formulados con fines de exportación, es sancionado con una multa de 15% de la UIT.
- n) Al artículo 13 inciso 13.14: por importar, fabricar, producir, formular, envasar, distribuir, comercializar y/o almacenar un fertilizante o sustancia afín con registro que se encuentre cancelado, es sancionado con una multa de 20% de la UIT.
- o) Al artículo 13 inciso 13.15: por realizar el trasvase (reenvasado) en establecimientos comerciales o almacenes de fertilizantes y/o sustancias afines registrados; así como la distribución, comercialización, almacenamiento, transporte en envases de alimentos, bebidas u otros no autorizados, es sancionado con una multa de 15% de la UIT.
- p) Al artículo 13 inciso 13.16: por transportar fertilizantes y/o sustancias afines que no estén debidamente embalados y protegidos para evitar la rotura de los envases que los contienen, así como en vehículos de transporte de pasajeros, junto con alimentos, piensos, bebidas y/o medicinas de uso humano, así mismo, de ser realizado a través de empresas de transporte público, es sancionado con una multa de 15% de la UIT.
- q) Al artículo 13 inciso 13.17: por fabricar, producir, formular, almacenar y/o comercializar fertilizantes y/o sustancias afines en el mismo lugar donde se fabriquen, preparen, almacenen y/o vendan alimentos, piensos, bebidas y/o medicamentos de uso humano, es sancionado con una multa de 30% de la UIT.
- r) Al artículo 13 inciso 13.18: por reusar el envase de fertilizantes y/o sustancias afines con fines domésticos o de otras formas de aprovechar los residuos plásticos que representen riesgo para las personas y el ambiente, es sancionado con una multa de 15% de la UIT.
- s) Al artículo 13 inciso 13.19: por quemar o enterrar envases de fertilizantes y/o sustancias afines usados, es sancionado con una multa de 15% de la UIT.
- t) Al artículo 13 inciso 13.20: Por arrojar envases de fertilizantes y/o sustancias afines usados en campo agrícola, acequia, canal de regadío, cauce de río, lago o cualquier fuente de agua, así como en vía de acceso a lugares de producción agrícola, es sancionado con una multa de 8% de la UIT.
- u) Al artículo 13 inciso 13.21: por fabricar, formular, producir o envasar fertilizantes y/o sustancias afines, según corresponda, en instalaciones no establecidas en su autorización sanitaria, es sancionado con una multa de 40% de la UIT.
- v) Al artículo 13 inciso 13.22: por fabricar, formular, producir, envasar, importar o distribuir fertilizantes y/o sustancias afines sin contar con los servicios de un(a) asesor(a) técnico(a), es sancionado con una multa de 15% de la UIT.
- w) Al artículo 13 inciso 13.23: por comercializar fertilizantes y/o sustancias afines sin contar con los servicios de un(a) asesor(a) técnico(a), es sancionado con una multa de 10% de la UIT.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Coordinación y apoyo al SENASA

Para los efectos de la aplicación del presente Reglamento, el SENASA puede coordinar y solicitar el apoyo de la Policía Nacional del Perú, de la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria - SUNAT, del Ministerio Público y de las instituciones o empresas operadoras de puertos, aeropuertos y terminales terrestres.

Asimismo, coordina con los Gobiernos Regionales y Locales la aplicación del presente Reglamento en el marco de sus competencias.



SEGUNDA.- Ingreso al país

Para el ingreso al país de todo fertilizante y sustancia afín, se debe presentar el Reporte de Inspección y Verificación (RIV) emitido por el SENASA a los órganos gubernamentales que lo requieren. El SENASA comunica a la SUNAT la lista de productos restringidos bajo su competencia.

La autorización de importación se otorga al fertilizante o sustancia afín registrado; así mismo, se otorga la autorización de importación de muestra.



TERCERA.- Aprobación de disposiciones específicas y complementarias

El órgano de línea competente del SENASA establece mediante Resolución Directoral los procedimientos, lineamientos, disposiciones específicas o complementarias a la presente norma para su mejor aplicación.



CUARTA.- Uso oficial

El SENASA está facultado para importar o solicitar la importación, fabricación, producción o formulación de fertilizantes y sustancias afines, inscritos o no en los registros oficiales, de acuerdo con las especificaciones técnicas que establece; siempre y cuando estén destinados para su uso oficial en el desarrollo de la actividad agraria a través del Programa de Desarrollo Productivo Agrario Rural, o la que haga sus veces. Asimismo, el SENASA puede autorizar a dicha entidad la realización de las actividades antes mencionadas a través de su órgano de línea competente.



QUINTA.- Autorización y registro a cargo como tercero

La presentación de expedientes administrativos para obtener la autorización sanitaria y registro del fertilizante y sustancia afín como tercero, está a cargo del Programa de Desarrollo Productivo Agrario Rural del MIDAGRI o el que haga sus veces, cuya finalidad es el aprovechamiento de recursos naturales como los abonos provenientes de aves marinas, entre otros si hubiera, que consiste en el proceso de extracción, recolección, procesamiento, transporte, distribución y comercialización.

SEXTA.- Vigencia de la norma

El presente Reglamento entra en vigencia a los doce (12) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA.- Adecuación de etiquetas

Las personas naturales o jurídicas que obtengan el registro de un fertilizante o sustancia afín al amparo de la presente norma, deben adecuar las etiquetas de sus productos que se encuentran en el mercado, de acuerdo a las etiquetas aprobadas en su registro en un plazo no mayor de seis (6) meses de haber obtenido dicho registro.

SEGUNDA.- Certificado de análisis

Para los productos formulados y fabricados en el país, de forma provisional se aceptarán los certificados emitidos por los laboratorios nacionales de terceros o propios de los fabricantes o formuladores, con cargo a repetir los análisis para su valor oficial cuando entre en vigencia los laboratorios reconocidos por SENASA.

TERCERA.- Del registro progresivo de fertilizantes y sustancias afines.

El SENASA, a fin de organizar el oportuno y eficiente registro de todos los fertilizantes y sustancias afines comercializados en el país y regulados mediante el presente reglamento, establece en un plazo de doce (12) meses contados a partir del día

siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano, el procedimiento en el que se establece los criterios y el orden para llevar a cabo la presentación de solicitudes para el registro de los respectivos fertilizantes y sustancias afines. En este periodo deben declarar su actividad dentro del ciclo de vida los fertilizantes y sustancias afines, así como los productos que comercializan.

