

DECISIÓN 767

Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola)

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 87 y 88 del Acuerdo de Cartagena, la Decisión 436 y su modificatoria, la Decisión 684; y,

CONSIDERANDO: Que el Acuerdo de Cartagena en su Artículo 87 establece que con el propósito de impulsar el desarrollo agropecuario y agroindustrial conjunto y alcanzar un mayor grado de seguridad alimentaria subregional, los Países Miembros ejecutarán un Programa de Desarrollo Agropecuario y Agroindustrial, armonizarán sus políticas y coordinarán sus planes nacionales del sector;

Que en su Artículo 88 el Acuerdo de Cartagena determina que para el cumplimiento de objetivos a los que se refiere el Artículo 87, la Comisión, a propuesta de la Secretaría General, tomará, entre otras medidas, normas y programas comunes sobre sanidad vegetal y animal;

Que en la Decisión 684 “Modificación de la Decisión 436: Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”, en su artículo único de la Disposición Transitoria, la Comisión de la Comunidad Andina dispuso que en un plazo no mayor de seis meses contados a partir de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, que se realizó el 21 de mayo del 2008, se actualizaran los alcances de la Decisión 436;

Que la Secretaría General, en cumplimiento de dicho mandato, convocó a la LXVIII Reunión del Comité Técnico de Sanidad Agropecuaria de Plaguicidas (COTASA – Plaguicidas) los días 21, 22 y 23 de mayo de 2008, en la que se dio inicio al trabajo para modificar la Decisión 436. Posteriormente, se realizaron 7 reuniones de COTASA – Plaguicidas bajo la modalidad de videoconferencia, en las que se desarrolló el plan de trabajo para ir logrando los acuerdos progresivamente;

Que la Secretaría General convocó a la LXXXVIII Reunión del COTASA - Plaguicidas, celebrada del 24 al 28 de agosto de 2009 en la sede de la Secretaría General, con el fin de examinar el proyecto de modificación de la Decisión 436, alcanzándose consenso al respecto, este proyecto fue elevado a la Comisión de la Comunidad Andina donde Colombia y Ecuador presentaron observaciones;

Que la Secretaría General, atendiendo a las recomendaciones de la Comisión, convocó a la CVII Reunión del COTASA - Plaguicidas, celebrada del 9 al 13 de mayo de 2011 en la sede de la Secretaría General, con el fin de analizar las observaciones realizadas por los Países Miembros a la Propuesta de modificación 238/Rev. 2 de la Decisión 436;

Que en la CVII Reunión del COTASA, los Países Miembros concordaron un nuevo texto para la Propuesta, el que contenía una observación del Perú al artículo 4 (artículo 18 de la Decisión 436). Dicha observación fue retirada por el Perú mediante Facsímil N° 10-2011-MINCETUR/VMCE/DNINCI-DAB de fecha 4 de octubre de 2011, quedando el documento consensuado para ser presentado a la Comisión de la Comunidad Andina;

Que la Secretaría General de la Comunidad Andina presentó a consideración de la Comisión de la Comunidad Andina la Propuesta 238/Rev. 4, sobre "Modificaciones a la Decisión 436: Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola";

DECIDE:

Artículo 1.- Sustituir el artículo 12 de la Decisión 436, por el siguiente texto:

"El registro tendrá una vigencia indefinida y estará sujeto a evaluaciones periódicas por parte de la Autoridad Nacional Competente, quien podrá suspender o cancelar el mismo cuando se incumplan o modifiquen las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

No obstante, el registro deberá ser actualizado ante la Autoridad Nacional Competente, cada cinco (5) años, de acuerdo con los requisitos indicados en el artículo 11 de la presente Decisión. El incumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo dará lugar a la cancelación del registro".

Artículo 2.- Sustituir el artículo 13 de la Decisión 436, por el siguiente texto:

"Se prohíbe la importación a los países de la Subregión Andina, de sustancias codificadas en fase de desarrollo para fines de investigación en plaguicidas químicos de uso agrícola, en tanto, a juicio de la Autoridad Nacional Competente, no existan las capacidades nacionales indispensables para asegurar que se minimicen los riesgos para la salud y el ambiente. La Autoridad Nacional Competente lo comunicará de manera fundamentada a la Secretaría General y ésta a los demás Países Miembros".

Artículo 3.- Sustituir el artículo 15 de la Decisión 436, por el siguiente texto:

"En los casos de emergencia fitosanitaria a que se refiere el artículo 31 de la Decisión 515 y que sea declarada oficialmente, la Autoridad Nacional Competente, en coordinación con las autoridades de salud y ambiente, podrá autorizar la importación, producción, formulación y utilización de plaguicidas químicos de uso agrícola no registrados en el país, únicamente para la combinación cultivo(s)-plaga o cultivo-plaga(s) objeto de la emergencia y mientras perdure dicha situación. El destino de las cantidades no utilizadas será decidido por las autoridades antes mencionadas.

Cada país acopiará y evaluará la información necesaria para tomar la decisión correspondiente en relación con la emergencia fitosanitaria.

La Autoridad Nacional Competente remitirá a la Secretaría General, en la brevedad posible, copia de la declaratoria de la emergencia y la relación de las autorizaciones de importación, para conocimiento de los demás Países Miembros".

Artículo 4.- Sustituir el artículo 18 de la Decisión 436, por el siguiente texto:

"Para la obtención del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, la persona natural o jurídica presentará a la Autoridad Nacional Competente una solicitud conforme al formato que figura en el Anexo 3a, adjuntando al mismo los datos aplicables a los requisitos técnicos señalados en el Anexo 2 de la presente Decisión, de acuerdo con lo establecido en el Manual Técnico.

Si el titular de un registro de un PQUA solicita un nuevo registro para el mismo producto, con diferente nombre, deberá cumplir con los requisitos que para tal fin establezca el Manual Técnico Andino".

Artículo 5.- Sustituir el artículo 25 de la Decisión 436, por el siguiente texto:

“El Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola puede ser modificado por solicitud fundamentada de su titular cuando:

- a) *Cambie el titular del Registro. Para ello el interesado suministrará a la Autoridad Nacional Competente la información contenida en el formato del Manual Técnico.*
- b) *Se adicione una empresa fabricante, formuladora del producto, o el país de origen del mismo, el titular deberá presentar:*
 - *Para adición de fabricante: Certificado de análisis del ingrediente activo grado técnico (TC) y Especificaciones técnicas definidas en el Manual Técnico Andino.*
 - *Para adición de formulador: Certificado de composición del producto formulado (PF) y Especificaciones técnicas del producto formulado definidas en el Manual Técnico Andino.*
 - *Para adición de país de origen: Certificado de análisis o de composición del ingrediente activo grado técnico (TC) o del producto formulado (PF) y Especificaciones técnicas definidas en el Manual Técnico Andino.*
- c) *Se retiren o adicionen usos (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar) para los cuales se registró el producto o cuando se efectúe un aumento de dosis del producto formulado, en cuyos casos el interesado suministrará a la Autoridad Nacional Competente la información pertinente, contemplada en el formato del Manual Técnico, con los resultados de las pruebas de eficacia y los soportes técnicos necesarios.*
- d) *Se reubique el producto en una categoría toxicológica diferente a la original, por aplicación de la Norma Andina.*

No es aplicable el cambio del nombre del producto registrado ante la Autoridad Nacional Competente en materia de Registro y Control de Plaguicida Químico de Uso Agrícola, salvo cuando exista un pronunciamiento del Organismo Nacional Competente en materia de propiedad industrial o mandato judicial.

En todos los casos, el interesado suministrará el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.

En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro Nacional asignado al producto”.

Artículo 6.- Sustituir el artículo 26 de la Decisión 436, por el siguiente texto:

“Las Resoluciones de la Autoridad Nacional Competente en materia de otorgamiento, suspensión, modificación o cancelación del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, podrán ser objeto de los recursos impugnativos previstos en la legislación nacional”.

Artículo 7.- Sustituir el artículo 33 de la Decisión 436, por el siguiente texto:

“El titular de un Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola podrá solicitar a la respectiva Autoridad Nacional Competente, su inscripción en el Registro Subregional, contenido en el formato del Anexo 3c que forma parte de la Decisión.

Aprobada la solicitud conforme al trámite previsto para una solicitud nacional, la Autoridad Nacional Competente que emitió el registro, enviará a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros y a la Secretaría General, con costos a cargo del interesado, en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles, copias del expediente respectivo, debidamente validado y con un número referencial.

El expediente constará de los siguientes documentos:

- a) *Copia de la solicitud presentada para obtener la inscripción en el Registro Subregional.*
- b) *Copia del Dossier técnico. Entregado a la Autoridad Nacional Competente de acuerdo a lo establecido en la Sección 2.*

- c) *Dictamen(es) técnico(s), emitido(s) por la(s) Autoridad(es) Nacional(es) Competente(s), con el(los) que se sustentó el Registro Nacional y que contiene(n) el resultado de la evaluación técnica, conforme a los artículos 52, 53 y 54 de la presente Decisión.*
- d) *Copia del Certificado de Registro Nacional.*
- e) *Proyecto de Etiqueta a ser aprobada por las Autoridades de los Países Miembros.*
- f) *Informe de Ensayo de Eficacia realizado cuando sea necesario, acorde con el artículo 52 de la presente Decisión.*
- g) *Comprobante de pago por el servicio de evaluación para la obtención de registro subregional acorde con lo establecido por la Autoridad Nacional Competente.*

Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros, dentro de los cinco (5) días hábiles de recibido el expediente, remitirán a la Secretaría General una Nota de Recepción contenida en el formato del Anexo 3d que forma parte de la Decisión. En defecto del envío de la Nota de Recepción, la Secretaría General utilizará la fecha de envío del expediente.

Para efectos del presente artículo, el expediente que se remita a la Secretaría General contemplará los literales a, c, d y e. La Secretaría General podrá solicitar, en cualquier momento y de manera fundamentada, el envío de copia del dossier técnico del producto”.

Artículo 8.- Sustituir el artículo 34 de la Decisión 436, por el siguiente texto:

“La Secretaría General, una vez recibida la solicitud de Registro Subregional y la confirmación de recepción del expediente por las otras autoridades, emitirá una "Constancia de Inicio de Trámite", en la cual se precisarán las fechas correspondientes a los plazos abajo indicados para el pronunciamiento sobre la procedencia o no de la inscripción en el Registro Subregional conforme al formato del Anexo 3e, y la remitirá dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud.

La Secretaría General fijará como plazo máximo cuarenta y cinco (45) días hábiles, a partir de la fecha de "inicio de trámite", para que las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros se pronuncien o presenten observaciones a la Autoridad Nacional Competente que expidió el Registro Nacional, remitiendo copia a la Secretaría General.

Una vez cumplido el plazo anterior en caso se hayan formulado observaciones, la Autoridad Nacional Competente que expide el Registro Nacional, dispone de un plazo máximo de treinta (30) días hábiles para aclararlas y hacerlas llegar a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros y a la Secretaría General. La Autoridad Nacional Competente del país solicitante podrá solicitar al titular del registro la información o aclaración de las observaciones formuladas por las otras autoridades, dentro del plazo establecido.

Cumplido este plazo, las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros tendrán un plazo máximo de quince (15) días hábiles para emitir su pronunciamiento y remitirlo a la Autoridad Nacional Competente que expidió el Registro. Copia de este pronunciamiento será remitida a la Secretaría General.

Los pronunciamientos no emitidos en los plazos fijados se considerarán como favorables para la inscripción en el Registro Subregional”.

Artículo 9.- Sustituir el artículo 35 de la Decisión 436, por el siguiente texto:

“Una vez culminados los plazos indicados en el artículo anterior, la Secretaría General inscribirá el plaguicida químico de uso agrícola en el Registro Subregional mediante Resolución dentro de los siguientes quince (15) días hábiles, cuando la solicitud cuente con el pronunciamiento favorable de tres o más Países Miembros, incluyendo el país solicitante, y sólo tendrá validez para su comercialización y uso en el territorio de los Países Miembros que se hayan pronunciado favorablemente”.

Artículo 10.- Sustituir el artículo 36 de la Decisión 436, por el siguiente texto:

“Si un País Miembro está siendo afectado en términos de salud pública o ambiental por un plaguicida químico de uso agrícola que sin tener Registro Nacional aplicable en su territorio, esté inscrito en el Registro Subregional, solicitará a la Secretaría General aplicar medidas para la modificación, suspensión o cancelación de la inscripción de dicho producto en el Registro Subregional.

El País Miembro afectado, si así lo comunicara a la Secretaría General, podrá disponer la suspensión de los efectos del Registro Subregional en su respectivo territorio mientras se tramita la solicitud de suspensión, modificación o cancelación.

La Secretaría General informará sobre esta solicitud a los demás Países Miembros, quienes dispondrán de un plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de recibida la comunicación para emitir su opinión ante la Secretaría General.

Durante el proceso, el titular del registro del plaguicida químico de uso agrícola inscrito en el Registro Subregional podrá presentar la argumentación y documentos que considere pertinentes, a través de la Autoridad Nacional Competente.

La Secretaría General emitirá una Resolución de modificación, suspensión o cancelación de la inscripción en el Registro Subregional y con efecto en el país que ha ocasionado la afectación, cuando para tales medidas tenga opinión favorable de la mayoría de los Países Miembros.

Cuando no exista pronunciamiento de la mayoría, se mantendrá la inscripción en el Registro Subregional. En caso de empate, la Secretaría General decidirá conforme a su criterio técnico.

La medida de modificación, suspensión o cancelación regirá únicamente para los países que se pronunciaron favorablemente”.

Artículo 11.- Incorporar un artículo nuevo a continuación del artículo 36 que consta en el Capítulo VII de la Inscripción en el Registro Subregional de la Decisión 436, con el siguiente texto:

“Artículo ...- La Autoridad Nacional Competente que aprueba una modificación a un registro subregional deberá comunicarlo a la Secretaría General, en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles de aprobado el cambio. Recibida la notificación la Secretaría General emitirá la Resolución que actualice el Registro Subregional correspondiente”.

Artículo 12.- Sustituir el artículo 52 de la Decisión 436, por el siguiente texto:

“Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros aceptarán los resultados de los ensayos de eficacia realizados en otro País Miembro cuando los protocolos que se utilicen estén en concordancia con el protocolo patrón contenido en el Manual Técnico Andino y correspondan a condiciones agronómicas similares.

Para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola en cultivos menores o su ampliación de uso, se aceptarán los ensayos de eficacia que se hayan conducido en los Países Miembros para cultivos de la misma familia taxonómica, se trate de la misma plaga, y se refiera a la misma dosis o dosis menores de la aprobada para productos con base en el/los mismo(s) ingrediente(s) activo(s), concentración y tipo de formulación del País Miembro donde se va a registrar. Para dosis mayores se debe desarrollar una prueba de eficacia de corroboración y una nueva Evaluación de Riesgo Ambiental.

No obstante, se podrá autorizar de manera temporal la ampliación de uso en registros nacionales para aquellos cultivos menores que no cuenten con referencias o antecedentes de uso a nivel andino, siempre y cuando el interesado presente un ensayo de eficacia con previa aprobación del protocolo para su inclusión en la etiqueta del producto y cuente con el consentimiento escrito por parte del titular del registro para el efecto.

Este permiso tendrá una duración no superior a tres (3) años y será otorgado por una sola vez por cultivo - plaga, mientras se realizan los ensayos de eficacia correspondientes por parte del titular de registro. De no aprobarse los ensayos de eficacia la Autoridad Nacional Competente retirará el uso autorizado.

Cada País Miembro establecerá y publicará su lista de cultivos menores”.

Artículo 13.- Sustituir las definiciones de los términos “Mecanismo de acción” y “Modo de acción” contenidos en el Anexo I – Glosario de la Decisión 436, por los siguientes textos:

- *“Mecanismo de acción, manera bioquímica molecular de acción del plaguicida químico; como por ejemplo: la inhibición de acetilcolinesterasa, síntesis del ergosterol, respiración mitocondrial u otros”.*
- *“Modo de acción, forma de acción de un plaguicida químico. De acuerdo con ello, el plaguicida químico puede ser: sistémico, translaminar, curativo, protector, de absorción radicular, por ingestión, por contacto, por inhalación u otro similar”.*
- *“Nombre del producto, denominación o identificación con que el titular del producto etiqueta, registra, comercializa y promociona el plaguicida. Este término abarca la marca comercial”.*
- *“Plaga, cualquier especie, raza o biotipo, vegetal o animal, o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales”.*
- *“Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA), 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 interfiere 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 en el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes y a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas¹ (los agentes bioquímicos¹ y los agentes microbianos²)”.*

Artículo 14.- Incorporar en el Anexo I – Glosario de la Decisión 436, los siguientes términos:

- *Condiciones agronómicas similares, son aquellas condiciones que permiten el desarrollo del mismo cultivo y la misma plaga; en el cual la plaga genere el mismo tipo de daño.*
- *Cultivos menores, son aquellos con una escasa o nula oferta de plaguicidas químicos de uso agrícola registrados.*
- *Expediente debidamente validado, dícese de la copia del expediente que se ha de presentar para dar inicio al Registro Subregional de plaguicida químico de uso agrícola, el que deberá*

¹ Los Agentes Biológicos según FAO, 1988 pueden ser:

Agentes Bioquímicos, una sustancia química para ser considerada agente bioquímico debe satisfacer los siguientes criterios:

- a) La Sustancia Química debe mostrar un modo de acción diferente de la toxicidad directa de la plaga que se quiere combatir; por ejemplo: regulación de crecimiento, interrupción del apareamiento, atracción.
- b) La Sustancia Bioquímica debe encontrarse en la naturaleza, o si es sintetizada por el hombre, deberá ser estructuralmente idéntica a una sustancia química natural.

² Agentes Microbianos, son agentes naturales tales como bacterias, hongos, virus, protozoos, o microorganismos genéticamente modificados.

estar foliado y respaldado por una carta emitida por la Autoridad Nacional Competente del País Miembro donde se da inicio a la gestión. Comprende toda la documentación que constituye el expediente, tal como obra en el artículo 33 de la presente Decisión.

- Producto experimental, es aquel plaguicida químico de uso agrícola cuyo ingrediente activo cuenta con identidad química definida, con todos los estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y de destino ambiental, y no ha sido ensayado previamente en el país.

- Sustancia codificada, es aquel plaguicida químico de uso agrícola que no cuenta con toda la información toxicológica humana y ambiental acorde con la Normativa Andina y carece de registro internacional.

Artículo 15.- Reemplazar del Anexo 2 de la Decisión 436, Literal A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO, los numerales 3.1 y 3.3 por los siguientes textos:

*“3.1 Modo de acción sobre las plagas
Efecto sobre los organismos-plagas (Ejemplo: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)”;*

“3.3 Mecanismo de acción”.

Artículo 16.- Sustituir los Anexos 3b, 3c, 3d y 3e de la Decisión 436, por los que se incluyen en la presente Decisión.

Artículo 17.- Publíquese a continuación de la presente Decisión, el texto consolidado de la Decisión sobre la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, con las modificaciones aquí introducidas y las que contempla la Decisión 684.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los siete días del mes de diciembre del año dos mil once.

LOGO DEL SERVICIO
OFICIAL DEL PAÍS
MIEMBRO

ANEXO 3b

COMUNIDAD
ANDINA

SECRETARIA GENERAL



FORMATO PARA CERTIFICAR EL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS

CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL

No. _____

En cumplimiento con lo establecido en la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, se otorga el presente Certificado de Registro Nacional del plaguicida, con vigencia indefinida:

NOMBRE DEL PRODUCTO:

NOMBRE COMÚN DEL(OS) INGREDIENTE(S) ACTIVO(S):

NOMBRE QUÍMICO DEL(OS) INGREDIENTE(S) ACTIVO(S):

COMPOSICIÓN DECLARADA:

PAÍS DE ORIGEN:

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE O FORMULADOR:

USO(S) AUTORIZADO(S):

TIPO DE FORMULACIÓN:

CLASE TOXICOLÓGICA:

Inscrito en el Registro Nacional de Plaguicidas en folio..... con fecha...../...../.....

TITULAR DEL REGISTRO:

DOMICILIO:

Lugar,..... de de 20...

Firma autorizada
Autoridad Nacional Competente

ANEXO 3c

FORMATO PARA SOLICITAR INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SUBREGIONAL

Lugar y fecha:

Señores:

(Autoridad Nacional Competente)

El suscrito (Nombre y dirección de la oficina del solicitante: calle, número, código y casilla postal, ciudad, país; teléfono, correo electrónico y facsímil), en cumplimiento a lo dispuesto por la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, solicito a usted dar trámite a la Inscripción en el Registro Subregional del plaguicida.....

Al efecto, consigno la siguiente información y anexo copia del expediente con..... folios:

ACTIVIDAD DEL SOLICITANTE: (Fabricante, formulador, importador, exportador, distribuidor)

DIRECCIÓN DE LAS INSTALACIONES: (Calle, número, código y casilla postal, ciudad, país; teléfono, correo electrónico y facsímil)

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE O FORMULADOR:

NOMBRE DEL PRODUCTO:

NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO:

PAÍS DE ORIGEN:

USO(S) PROPUESTO(S):

TIPO Y CÓDIGO DE FORMULACIÓN:

NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL:

Firma del Solicitante



ANEXO 3d

**NOTA DE RECEPCIÓN DE EXPEDIENTE PARA TRÁMITE DE INSCRIPCIÓN
EN EL REGISTRO SUBREGIONAL**

Por el presente, el
(Ministerio correspondiente)

Autoridad Nacional Competente del.....
(País Miembro)

deja constancia a la Secretaría General de la Comunidad Andina que con fecha

....., ha recibido de parte de la
(Año/ Mes /Día)

.....
(Autoridad Nacional)

de
(Titular)

que emitió el Registro del Expediente Número, correspondiente al

Plaguicida Químico de uso agrícola.....
(Nombre)

Con Registro Nacional del....., Número.....
(País Miembro)

para iniciar trámite de IRS.

Firma autorizada
Autoridad Nacional Competente

....., de de 20.....
(Lugar) (País Miembro)



ANEXO 3e
CONSTANCIA DE INICIO DE TRÁMITE PARA LA INSCRIPCIÓN
EN EL REGISTRO SUBREGIONAL

Por la presente, la Secretaría General de la Comunidad Andina deja constancia que con fecha la de
(Año/ Mes /Día) (Autoridad Nacional Competente)
..... ha presentado el Expediente N°
(País Miembro)
perteneciente a quien solicita la inscripción en el
(Titular del Registro)
Registro Subregional del siguiente Plaguicida Químico de Uso Agrícola:
registrado en con Registro Nacional Número:
(País Miembro)

La copia del expediente recibido consta de los siguientes documentos:

- | | |
|--|--|
| ☐ Solicitud | ☐ Informe de Ensayo de Eficacia realizado cuando sea necesario. |
| ☐ Dossier | |
| ☐ Dictamen(es) técnico(s) | |
| ☐ Copia del Certificado de Registro Nacional | ☐ Comprobante de pago por el servicio de evaluación para la obtención de registro subregional acorde con lo establecido por la Autoridad Nacional Competente. |
| ☐ Proyecto de Etiqueta a ser aprobada por las Autoridades de los Países Miembros. | |

A efecto de seguimiento y control del cumplimiento de los plazos fijados en el Capítulo VII de la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, se determina como fecha de inicio de trámite para la inscripción en el Registro Subregional: y para las
(Año/ Mes /Día)
siguientes etapas las fechas y plazos máximos que se indican a continuación:

ETAPA	PLAZO DÍAS	FECHA
- Pronunciamiento favorable o presentación de observaciones	45	 (Año/ Mes /Día)
- Aclaración de observaciones	30	 (Año/ Mes /Día)
- Pronunciamiento luego de aclaradas las observaciones	15	 (Año/ Mes /Día)
- Inscripción en el Registro Subregional	15	 (Año/ Mes /Día)

Firma autorizada
Secretaría General de la Comunidad Andina

Lima, Perú,..... de..... de 20...

**TEXTO CONSOLIDADO DE LA NORMA ANDINA PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE
PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA**

Texto consolidado de la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 72, 99 y 100 del Acuerdo de Integración Subregional Andino, las Decisiones 328 y 419, el artículo 7 de la Decisión 418 de la Comisión, y la Propuesta 5/Mod. 1 de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO: Que uno de los propósitos de la integración andina en el campo agropecuario es el de alcanzar un mayor grado de seguridad alimentaria subregional, mediante el incremento de la producción de los alimentos básicos y de los niveles de productividad, la sustitución subregional de las importaciones y la diversificación y aumento de las exportaciones;

Que para ello se requiere, entre otros factores, la aplicación eficaz de insumos agrícolas como los plaguicidas, minimizando los riesgos para la salud humana y el ambiente;

Que es conveniente armonizar las normas de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola en el Grupo Andino, teniendo en cuenta las condiciones de salud, agronómicas, sociales, económicas y ambientales de los Países Miembros, con base en los principios establecidos en el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO, y las directrices de los organismos internacionales competentes, que sean acordadas por los Países Miembros;

Que un sistema armonizado de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola contribuye a mejorar las condiciones de su producción, comercialización, utilización y disposición final de desechos en los Países Miembros de la Subregión, elevando los niveles de calidad, de eficacia y de seguridad para la salud humana y el ambiente;

DECIDE:

Aprobar la siguiente Decisión relativa al Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola:

CAPÍTULO I

DE LOS OBJETIVOS

Artículo 1.- Son objetivos de la presente Decisión: Establecer requisitos y procedimientos armonizados para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, orientar su uso y manejo correctos para prevenir y minimizar daños a la salud y el ambiente en las condiciones autorizadas, y facilitar su comercio en la Subregión.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 2.- Para la interpretación de la presente Decisión se utilizarán las definiciones contenidas en el Anexo 1.

Artículo 3.- La presente Decisión se aplica a todos los plaguicidas químicos de uso agrícola, originarios o no de la Subregión, incluyendo los ingredientes activos grado técnico, y sus formulaciones. Se exceptúan los agentes biológicos utilizados para el control de plagas.

CAPÍTULO III

DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES Y COMITÉS DE ASESORAMIENTO

Artículo 4.- El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o en su defecto la entidad oficial que el gobierno designe, será la Autoridad Nacional Competente responsable de velar por el cumplimiento de la presente Decisión.

Artículo 5.- La Autoridad Nacional Competente establecerá con las autoridades de los sectores salud y ambiente y otras que correspondan del respectivo país, los mecanismos de interacción que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control establecidos en la presente Decisión, sin perjuicio de las competencias que corresponden a cada entidad en el control de todas las actividades vinculadas con plaguicidas químicos de uso agrícola, en el ámbito nacional.

Artículo 6.- La Autoridad Nacional Competente conformará un Comité Técnico de carácter consultivo para apoyar en la coordinación de las acciones derivadas de la aplicación de la presente Decisión en un plazo no mayor de noventa (90) días hábiles a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión.

Artículo 7.- La Secretaría General de la Comunidad Andina es la Autoridad Competente a nivel subregional, responsable de la "Inscripción en el Registro Subregional" de los plaguicidas químicos de uso agrícola.

Corresponde a la Secretaría General, entre otras funciones, administrar la aplicación de esta Decisión y promover permanentemente una mayor armonización de normas, reglamentos, procedimientos, métodos, protocolos y demás elementos que contribuyan al establecimiento progresivo de un Sistema Armonizado de Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Artículo 8.- Cada País Miembro deberá adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para la aplicación de la presente Decisión.

Artículo 9.- Conforme a lo dispuesto en el Anexo IV de la Decisión 328 sobre Sanidad Agropecuaria, se crea el Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas; el mismo estará conformado por expertos designados por la Autoridad Nacional Competente de cada uno de los Países Miembros.

CAPÍTULO IV

DE LA OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, ENVASADORES Y DISTRIBUIDORES

Artículo 10.- Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola, sean éstos personas naturales o jurídicas, deberán estar registrados ante la Autoridad Nacional Competente.

Solamente podrán fabricar, formular, importar, exportar, envasar y distribuir plaguicidas químicos de uso agrícola, las personas naturales o jurídicas que cuenten con el registro respectivo, otorgado por la Autoridad Nacional Competente en cumplimiento a las disposiciones del presente artículo.

Artículo 11.- Para efectos del registro a que hace referencia el artículo anterior, el interesado presentará a la Autoridad Nacional Competente, para su verificación, la siguiente información:

1. Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representante legal.
2. Ubicación de las plantas o fábricas, bodegas y almacenes.
3. Descripción de las instalaciones y equipos de que dispone para la fabricación, formulación o envase, almacenamiento, manejo y eliminación de desechos, según el caso.
4. Constancia de que dispone de laboratorio propio o que cuenta con los servicios de un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado para el control de calidad de los productos.
5. Copia de la licencia, permiso o autorización del organismo nacional de salud y del ambiente, o de las autoridades que hagan sus veces.
6. En todos los casos que sea aplicable, el solicitante del registro deberá incluir programas de salud ocupacional.
7. Nombre del asesor técnico responsable, con colegiatura o su equivalencia.

Artículo 12.- El registro tendrá una vigencia indefinida y estará sujeto a evaluaciones periódicas por parte de la Autoridad Nacional Competente, quien podrá suspender o cancelar el mismo cuando se incumplan o modifiquen las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento

No obstante, el registro deberá ser actualizado ante la Autoridad Nacional Competente, cada cinco (5) años, de acuerdo con los requisitos indicados en el artículo 11 de la presente Decisión. El incumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo dará lugar a la cancelación del registro.

CAPÍTULO V

DE LOS PERMISOS ESPECIALES

Sección I

PARA INVESTIGACIÓN

Artículo 13.- Se prohíbe la importación a los países de la Subregión Andina, de sustancias codificadas en fase de desarrollo para fines de investigación en plaguicidas químicos de uso agrícola, en tanto, a juicio de la Autoridad Nacional Competente, no existan las capacidades nacionales indispensables para asegurar que se minimicen los riesgos para la salud y el ambiente. La Autoridad Nacional Competente lo comunicará de manera fundamentada a la Secretaría General y ésta a los demás Países Miembros.

Sección II

PARA EXPERIMENTACIÓN

Artículo 14.- Como paso previo para el registro comercial de un plaguicida químico de uso agrícola que se produzca o ingrese por primera vez a un País Miembro, la Autoridad Nacional Competente podrá autorizar la importación y utilización de cantidades limitadas del mismo para realizar pruebas experimentales de eficacia. El permiso otorgado con este fin se enmarcará en protocolos específicos aprobados por dicha autoridad, quien supervisará la conducción de los ensayos. En caso de competencia institucional, la Autoridad Nacional Competente coordinará el otorgamiento de este permiso con los sectores salud y ambiente.

Con la solicitud de permiso se deberá presentar la siguiente información:

- Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
- Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador o importador.
- Nombre del producto, si lo hubiera.
- Nombre común del plaguicida.
- Nombre químico.
- Fórmula estructural.
- Composición química: ingredientes activos y aditivos (descripción y contenido).
- Características físicas y químicas.
- Tipo de formulación.
- Cantidad de producto requerido o a importarse.
- Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico.
- Indicaciones sobre la toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria, toxicidad subcrónica de 90 días y toxicidad crónica, y pruebas de mutagénesis, mínimo 2; neurotoxicidad cuando fuere aplicable.
- Información sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas.
- Información sobre estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia.
- Precauciones de uso.
- Elementos de protección para el manejo y controles de salud de los aplicadores.
- Tratamiento y disposición de desechos y residuos.
- Forma de eliminación de los cultivos tratados.
- Recomendaciones para el médico y tratamientos.

El permiso de experimentación se expedirá en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles de recibida toda la información solicitada. Este permiso tendrá vigencia de un año y podrá ser renovado por un período igual, mediante solicitud justificada que deberá presentarse treinta (30) días hábiles antes de su vencimiento.

Cada País Miembro determinará las condiciones y procedimientos para la expedición de los permisos para experimentación.

Sección III

DE LAS EMERGENCIAS FITOSANITARIAS

Artículo 15.- En los casos de emergencia fitosanitaria a que se refiere el artículo 31 de la Decisión 515 y que sea declarada oficialmente, la Autoridad Nacional Competente, en coordinación con las autoridades de salud y ambiente, podrá autorizar la importación, producción, formulación y utilización de plaguicidas químicos de uso agrícola no registrados en el país, únicamente para la combinación cultivo(s)-plaga o cultivo-plaga(s) objeto de la emergencia y mientras perdure dicha situación. El destino de las cantidades no utilizadas será decidido por las autoridades antes mencionadas.

Cada país acopiará y evaluará la información necesaria para tomar la decisión correspondiente en relación con la emergencia fitosanitaria.

La Autoridad Nacional Competente remitirá a la Secretaría General, en la brevedad posible, copia de la declaratoria de la emergencia y la relación de las autorizaciones de importación, para conocimiento de los demás Países Miembros.

CAPÍTULO VI

DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

Sección I

DE LA OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO

Artículo 16.- Todo interesado en realizar las actividades de fabricación, formulación, importación, exportación, envasado o distribución de un plaguicida químico de uso agrícola en los Países Miembros, que haya cumplido con lo establecido en el artículo 10 de esta Decisión, deberá obtener el registro del producto o contar con autorización de su titular, para tal fin.

Para toda importación de plaguicidas terminados o ingredientes activos grado técnico, el importador deberá contar además con la autorización de importación otorgada por la Autoridad Nacional Competente. El otorgamiento o denegación de la autorización será atendido en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles a partir de la fecha de presentación.

Sección II

REQUISITOS PARA EL REGISTRO

Artículo 17.- El Registro Nacional se otorgará a la formulación que cumpla con los requisitos que le sean aplicables en el contexto de lo que establece la presente Decisión.

Artículo 18.- Para la obtención del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, la persona natural o jurídica presentará a la Autoridad Nacional Competente una solicitud conforme al formato que figura en el Anexo 3a, adjuntando al mismo los datos aplicables a los requisitos técnicos señalados en el Anexo 2 de la presente Decisión, de acuerdo con lo establecido en el Manual Técnico.

Si el titular de un registro de un PQUA solicita un nuevo registro para el mismo producto, con diferente nombre, deberá cumplir con los requisitos que para tal fin establezca el Manual Técnico Andino.

Artículo 19.- La Autoridad Nacional Competente otorgará el Certificado de Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola de la manera que se presenta en el formato del Anexo 3b, cuando los resultados de la evaluación demuestren que los beneficios superan a los riesgos que conlleva el uso del plaguicida.

Artículo 20.- No se podrán registrar formulaciones con el mismo nombre del producto, cuando tengan diferentes ingredientes activos. Asimismo no se podrán registrar formulaciones cuando el nombre del producto corresponda a un plaguicida prohibido o ya registrado por otra persona natural o jurídica.

Artículo 21.- La Autoridad Nacional Competente deberá pronunciarse sobre el cumplimiento de los requisitos en un plazo de quince (15) días hábiles de recibida la solicitud. De existir conformidad, la Autoridad Nacional Competente iniciará el proceso de evaluación del riesgo/beneficio del plaguicida y se pronunciará sobre el registro dentro de los ciento ochenta (180) días hábiles siguientes. Dicho plazo podrá prorrogarse hasta por un período similar, siempre que existan razones técnicas fundamentadas para ello.

Sección III

DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL TITULAR

Artículo 22.- La titularidad del Registro Nacional se confiere sólo a la persona natural o jurídica registrada ante la Autoridad Nacional Competente como importador, fabricante, formulador, envasador o exportador y que haya cumplido con todos los requisitos establecidos para el otorgamiento del registro del producto.

La titularidad del Registro Nacional constituye un derecho transferible y transmisible. La Autoridad Nacional Competente, a solicitud de parte interesada, autorizará dicha transferencia. El titular de un registro podrá facultar a un tercero que esté debidamente registrado a ejercer las actividades de importación, fabricación, formulación, exportación, envase y distribución del producto.

El titular del Registro Nacional, apenas sea de su conocimiento, deberá informar a la Autoridad Nacional Competente de toda prohibición o limitación que recaiga sobre el uso del producto, en cualquier otro país, por razones de daños a la salud o al ambiente.

Artículo 23.- El titular del Registro asume la responsabilidad inherente al producto si éste es utilizado en concordancia con las recomendaciones indicadas en la etiqueta. En tal sentido será responsable de los efectos adversos a la salud y al ambiente provenientes de transgresiones a las disposiciones de la presente Decisión. La Autoridad Nacional Competente, en coordinación con los sectores que corresponda, establecerá los procedimientos internos para investigar y determinar los niveles de responsabilidad.

Sección IV

DE LA VIGENCIA, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL

Artículo 24.- El Registro tendrá una vigencia indefinida sin perjuicio de la potestad que tienen las autoridades nacionales de los sectores de Agricultura, Salud y Ambiente para realizar estudios sobre la base de los programas de seguimiento y vigilancia postregistro, y para adoptar las disposiciones pertinentes conforme a ley.

Artículo 25.- El Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola puede ser modificado por solicitud fundamentada de su titular cuando:

- a) Cambie el titular del Registro. Para ello el interesado suministrará a la Autoridad Nacional Competente la información contenida en el formato del Manual Técnico.
- b) Se adicione una empresa fabricante, formuladora del producto, o el país de origen del mismo, el titular deberá presentar:
 - Para adición de fabricante: Certificado de análisis del ingrediente activo grado técnico (TC) y Especificaciones técnicas definidas en el Manual Técnico Andino.
 - Para adición de formulador: Certificado de composición del producto formulado (PF) y Especificaciones técnicas del producto formulado definidas en el Manual Técnico Andino.
 - Para adición de país de origen: Certificado de análisis o de composición del ingrediente activo grado técnico (TC) o del producto formulado (PF) y Especificaciones técnicas definidas en el Manual Técnico Andino.

- c) Se retiren o adicionen usos (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar) para los cuales se registró el producto o cuando se efectúe un aumento de dosis del producto formulado, en cuyos casos el interesado suministrará a la Autoridad Nacional Competente la información pertinente, contemplada en el formato del Manual Técnico, con los resultados de las pruebas de eficacia y los soportes técnicos necesarios.
- d) Se reubique el producto en una categoría toxicológica diferente a la original, por aplicación de la Norma Andina.

No es aplicable el cambio del nombre del producto registrado ante la Autoridad Nacional Competente en materia de Registro y Control de Plaguicida Químico de Uso Agrícola, salvo cuando exista un pronunciamiento del Organismo Nacional Competente en materia de propiedad industrial o mandato judicial.

En todos los casos, el interesado suministrará el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.

En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro Nacional asignado al producto.

Artículo 26.- Las Resoluciones de la Autoridad Nacional Competente en materia de otorgamiento, suspensión, modificación o cancelación del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, podrán ser objeto de los recursos impugnativos previstos en la legislación nacional.

Artículo 27.- La Autoridad Nacional Competente, de oficio, a solicitud del sector Salud, sector Ambiente, o a solicitud de parte interesada, suspenderá el Registro de un producto por razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos de índole agrícola, ambiental o de salud. La Autoridad tomará una decisión sobre la validez del Registro dentro de un plazo que no excederá de noventa (90) días hábiles de comunicada la suspensión, y de acuerdo con la evaluación del caso podrá levantar la suspensión, modificar o cancelar el registro del producto en cuestión.

Artículo 28.- Cancelado el Registro Nacional de un producto por razones de daños a la salud o al ambiente, queda prohibida automáticamente su importación, fabricación, formulación, venta y uso en ese país.

La Autoridad Nacional Competente comunicará de esta medida a la Secretaría General en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles de adoptada la medida, la que a su vez lo hará conocer de inmediato a las Autoridades Nacionales Competentes de los otros Países Miembros.

La Autoridad Nacional Competente concederá a su titular un plazo, de acuerdo con la gravedad del caso, para retirar el producto del mercado, informar a los usuarios sobre la prohibición de su uso y proceder a su disposición final.

Los Países Miembros establecerán o reglamentarán los procedimientos en la vía administrativa para la suspensión, cancelación del Registro y prohibición de importación, fabricación, formulación, venta y uso en ese país, teniendo en cuenta el derecho de defensa que se confiere al titular del Registro, sin perjuicio de los procedimientos que ya tienen establecidos los Países Miembros en la vía judicial.

Artículo 29.- Cuando en un País Miembro se fabriquen o formulen plaguicidas químicos con fines exclusivos de exportación, la Autoridad Nacional Competente de dicho país suministrará al país importador, información acerca de los motivos por los cuales el producto no está registrado en el ámbito nacional del país exportador.

Artículo 30.- Cuando un País Miembro decida prohibir o limitar severamente el uso de un plaguicida por riesgos a la salud humana o al ambiente, está en la obligación de informar en un plazo que no exceda de treinta (30) días hábiles contados a partir de la adopción de la medida a los demás Países Miembros y a la Secretaría General, y no podrá exportar dicho producto sin el consentimiento previo del país importador.

Artículo 31.- La cancelación del Registro Nacional de un plaguicida no será obstáculo para la aplicación al titular del Registro de las demás sanciones o reparaciones civiles, penales o administrativas que correspondan, de conformidad con la legislación nacional aplicable.

Artículo 32.- Cuando un País Miembro haya determinado suscribir un acuerdo internacional que conlleve compromisos no contemplados en la presente Decisión, en materias relativas al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, expondrá el caso en el seno del Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas, con el objeto de examinar la posibilidad de suscribir dicho acuerdo de manera comunitaria o simultánea por parte de todos los Países Miembros. Si no fuera posible la suscripción comunitaria o simultánea de dicho acuerdo, el País Miembro que haya tomado la determinación de suscribirlo dejará constancia sobre los alcances del mismo y los criterios que sustentan su determinación.

CAPÍTULO VII

DE LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SUBREGIONAL

Artículo 33.- El titular de un Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola podrá solicitar a la respectiva Autoridad Nacional Competente, su inscripción en el Registro Subregional, contenido en el formato del Anexo 3c que forma parte de la Decisión.

Aprobada la solicitud conforme al trámite previsto para una solicitud nacional, la Autoridad Nacional Competente que emitió el registro, enviará a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros y a la Secretaría General, con costos a cargo del interesado, en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles, copias del expediente respectivo, debidamente validado y con un número referencial.

El expediente constará de los siguientes documentos:

- a) Copia de la solicitud presentada para obtener la inscripción en el Registro Subregional.
- b) Copia del Dossier técnico. Entregado a la Autoridad Nacional Competente de acuerdo a lo establecido en la Sección 2.
- c) Dictamen(es) técnico(s), emitido(s) por la(s) Autoridad(es) Nacional(es) Competente(s), con el(los) que se sustentó el Registro Nacional y que contiene(n) el resultado de la evaluación técnica, conforme a los artículos 53, 54 y 55 de la presente Decisión.
- d) Copia del Certificado de Registro Nacional.
- e) Proyecto de Etiqueta a ser aprobada por las Autoridades de los Países Miembros.
- f) Informe de Ensayo de Eficacia realizado cuando sea necesario, acorde con el artículo 53 de la presente Decisión.
- g) Comprobante de pago por el servicio de evaluación para la obtención de registro subregional acorde con lo establecido por la Autoridad Nacional Competente.

Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros, dentro de los cinco (5) días hábiles de recibido el expediente, remitirán a la Secretaría General una Nota de Recepción contenida en el formato del Anexo 3d que forma parte de la Decisión. En defecto del envío de la Nota de Recepción, la Secretaría General utilizará la fecha de envío del expediente.

Para efectos del presente artículo, el expediente que se remita a la Secretaría General contemplará los literales a, c, d y e. La Secretaría General podrá solicitar, en cualquier momento y de manera fundamentada, el envío de copia del dossier técnico del producto.

Artículo 34.- La Secretaría General, una vez recibida la solicitud de Registro Subregional y la confirmación de recepción del expediente por las otras autoridades, emitirá una "Constancia de Inicio de Trámite", en la cual se precisarán las fechas correspondientes a los plazos abajo indicados para el pronunciamiento sobre la procedencia o no de la inscripción en el Registro Subregional conforme al formato del Anexo 3e, y la remitirá dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud.

La Secretaría General fijará como plazo máximo cuarenta y cinco (45) días hábiles, a partir de la fecha de "inicio de trámite", para que las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros se pronuncien o presenten observaciones a la Autoridad Nacional Competente que expidió el Registro Nacional, remitiendo copia a la Secretaría General.

Una vez cumplido el plazo anterior en caso se hayan formulado observaciones, la Autoridad Nacional Competente que expide el Registro Nacional, dispone de un plazo máximo de treinta (30) días hábiles para aclararlas y hacerlas llegar a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros y a la Secretaría General. La Autoridad Nacional Competente del país solicitante podrá solicitar al titular del registro la información o aclaración de las observaciones formuladas por las otras autoridades, dentro del plazo establecido.

Cumplido este plazo, las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros tendrán un plazo máximo de quince (15) días hábiles para emitir su pronunciamiento y remitirlo a la Autoridad Nacional Competente que expidió el Registro. Copia de este pronunciamiento será remitida a la Secretaría General.

Los pronunciamientos no emitidos en los plazos fijados se considerarán como favorables para la inscripción en el Registro Subregional.

Artículo 35.- Una vez culminados los plazos indicados en el artículo anterior, la Secretaría General inscribirá el plaguicida químico de uso agrícola en el Registro Subregional mediante Resolución dentro de los siguientes quince (15) días hábiles, cuando la solicitud cuente con el pronunciamiento favorable de tres o más Países Miembros, incluyendo el país solicitante, y sólo tendrá validez para su comercialización y uso en el territorio de los Países Miembros que se hayan pronunciado favorablemente.

Artículo 36.- Si un País Miembro está siendo afectado en términos de salud pública o ambiental por un plaguicida químico de uso agrícola que sin tener Registro Nacional aplicable en su territorio esté inscrito en el Registro Subregional, solicitará a la Secretaría General aplicar medidas para la modificación, suspensión o cancelación de la inscripción de dicho producto en el Registro Subregional.

El País Miembro afectado, si así lo comunicara a la Secretaría General, podrá disponer la suspensión de los efectos del Registro Subregional en su respectivo territorio mientras se tramita la solicitud de suspensión, modificación o cancelación.

La Secretaría General informará sobre esta solicitud a los demás Países Miembros, quienes dispondrán de un plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de recibida la comunicación para emitir su opinión ante la Secretaría General.

Durante el proceso, el titular del registro del plaguicida químico de uso agrícola inscrito en el Registro Subregional podrá presentar la argumentación y documentos que considere pertinentes, a través de la Autoridad Nacional Competente.

La Secretaría General emitirá una Resolución de modificación, suspensión o cancelación de la inscripción en el Registro Subregional y con efecto en el país que ha ocasionado la afectación, cuando para tales medidas tenga opinión favorable de la mayoría de los Países Miembros.

Cuando no exista pronunciamiento de la mayoría, se mantendrá la inscripción en el Registro Subregional. En caso de empate, la Secretaría General decidirá conforme a su criterio técnico.

La medida de modificación, suspensión o cancelación regirá únicamente para los países que se pronunciaron favorablemente.

Artículo 37.- La Autoridad Nacional Competente que aprueba una modificación a un registro subregional deberá comunicarlo a la Secretaría General, en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles de aprobado el cambio. Recibida la notificación la Secretaría General emitirá la Resolución que actualice el Registro Subregional correspondiente.

CAPÍTULO VIII

DEL ETIQUETADO Y ENVASADO

Artículo 38.- Los Países Miembros exigirán el cumplimiento de las disposiciones sobre el etiquetado y envasado aplicable al producto formulado y al ingrediente activo grado técnico, acorde con lo establecido en el Manual Técnico.

Artículo 39.- La etiqueta debe contener la información que se derive de los datos proporcionados en el registro del producto y de su evaluación. Esencialmente incluirá la información sobre el uso y manejo seguro del mismo.

Artículo 40.- Cada País Miembro adoptará las medidas indispensables para asegurar el cumplimiento de las disposiciones señaladas en el artículo 38 de la presente Decisión.

Artículo 41.- Para efectos de la aplicación de la presente Decisión, los Países Miembros tomarán como referencia la última clasificación toxicológica de plaguicidas que haya sido recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los criterios de evaluación toxicológica serán establecidos en el Manual Técnico.

CAPÍTULO IX

INFRAESTRUCTURA DE APOYO

Artículo 42.- La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro deberá disponer por lo menos de un laboratorio analítico oficial como apoyo a sus actividades regulatorias, especialmente de aquellas que involucran la confirmación de la información sobre las especificaciones de los productos, control de calidad y monitoreo de residuos, así como con una red de laboratorios reconocidos por la Autoridad Nacional Competente mientras no se cuente con laboratorios acreditados de acuerdo con procedimientos establecidos en la Decisión 419 sobre el Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, y las normas que la modifiquen.

CAPÍTULO X

DE LAS REFERENCIAS, METODOLOGÍA Y PROTOCOLOS

Artículo 43.- Los datos a que se refiere el artículo 17, requeridos para el Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, deben ser científicamente fundamentados, desarrollados bajo métodos y protocolos internacionalmente reconocidos y aceptados por los Países Miembros.

Artículo 44.- En los casos en que no existan protocolos recomendables y reconocidos para efectos de Registro Nacional, el Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas podrá

desarrollar protocolos referentes a los estudios y ensayos pertinentes, los cuales serán puestos a consideración de la Secretaría General para su adopción a nivel subregional.

Artículo 45.- Como base para la confirmación de las propiedades físicas y químicas de un plaguicida químico de uso agrícola y la utilización de metodologías estandarizadas a seguirse en el análisis de cada una de estas propiedades, los Países Miembros convienen en utilizar las especificaciones técnicas de la FAO para productos destinados a la protección vegetal. De no existir estas especificaciones, o no ser aplicables, se utilizarán los métodos del Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC)/Association of Official Analytical Chemists (AOAC), o en su defecto la información proporcionada por el fabricante o formulador.

Artículo 46.- Para los ensayos y estudios ecotoxicológicos, se tomarán en consideración las Directrices de FAO sobre "Criterios Ecológicos para el Registro de Plaguicidas" y cuando se estime conveniente se podrán utilizar como referencia otros métodos reconocidos por organismos internacionales.

CAPÍTULO XI

DE LOS RESIDUOS Y LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR)

Artículo 47.- Para la determinación de residuos con fines de registro, el establecimiento de LMR y actividades de monitoreo, se utilizarán los métodos proporcionados por el fabricante o formulador. Podrán asimismo tomarse como referencia las Directrices de FAO sobre "Ensayos de residuos con fines de registro y establecimiento de los Límites Máximos de Residuos (LMR)", u otras que los Países Miembros adopten acordes con el contenido establecido en el Manual Técnico.

Artículo 48.- La Autoridad Nacional Competente podrá adoptar, para fines de control, los valores límites permisibles en los elementos del ambiente, que se establezcan para tal fin en el País Miembro, por la entidad correspondiente.

Artículo 49.- En tanto no se establezcan y adopten los límites máximos de residuos (LMR) en la Subregión Andina, se adoptarán los del Codex Alimentarius. Para aquellos productos donde no exista esta información, se adoptarán los sugeridos por el fabricante o formulador.

CAPÍTULO XII

DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA

Artículo 50.- Los ensayos de eficacia serán efectuados bajo protocolos establecidos y autorizados por la Autoridad Nacional Competente acordes con los protocolos patrón contenidos en el Manual Técnico. La Autoridad Nacional Competente tendrá la potestad de supervisar los ensayos en cualquier fase de su ejecución.

Artículo 51.- El solicitante del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola presentará a la Autoridad Nacional Competente un informe completo sobre los ensayos de eficacia realizados para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos sin producir efectos nocivos en los cultivos. Los plaguicidas químicos de uso agrícola a utilizarse en estos ensayos deben contar previamente con la autorización para su experimentación, mencionada en el artículo 14.

Artículo 52.- Los ensayos de eficacia deben ser conducidos por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, reconocidas por la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 53.- Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros aceptarán los resultados de los ensayos de eficacia realizados en otro País Miembro cuando los

protocolos que se utilicen estén en concordancia con el protocolo patrón contenido en el Manual Técnico Andino y correspondan a condiciones agronómicas similares.

Para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola en cultivos menores o su ampliación de uso, se aceptarán los ensayos de eficacia que se hayan conducido en los Países Miembros para cultivos de la misma familia taxonómica, se trate de la misma plaga, y se refiera a la misma dosis o dosis menores de la aprobada para productos con base en el/los mismo(s) ingrediente(s) activo(s), concentración y tipo de formulación del País Miembro donde se va a registrar. Para dosis mayores se debe desarrollar una prueba de eficacia de corroboración y una nueva Evaluación de Riesgo Ambiental.

No obstante, se podrá autorizar de manera temporal la ampliación de uso en registros nacionales para aquellos cultivos menores que no cuenten con referencias o antecedentes de uso a nivel andino, siempre y cuando el interesado presente un ensayo de eficacia con previa aprobación del protocolo para su inclusión en la etiqueta del producto y cuente con el consentimiento escrito por parte del titular del registro para el efecto.

Este permiso tendrá una duración no superior a tres (3) años y será otorgado por una sola vez por cultivo - plaga, mientras se realizan los ensayos de eficacia correspondientes por parte del titular de registro. De no aprobarse los ensayos de eficacia la Autoridad Nacional Competente retirará el uso autorizado.

Cada País Miembro establecerá y publicará su lista de cultivos menores.

CAPÍTULO XIII

DE LA EVALUACIÓN

Artículo 54.- A los efectos de Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, la información técnica presentada por el interesado será evaluada por la Autoridad Nacional Competente, considerando como sujetos de evaluación el ingrediente activo grado técnico, el formulado y los aditivos.

Artículo 55.- De acuerdo con su ordenamiento jurídico y procedimientos internos, cada País Miembro definirá las áreas de responsabilidad institucional para la evaluación de los aspectos agronómicos, de salud y ambientales, inherentes al Registro.

Para el análisis de riesgo-beneficio, la Autoridad Nacional Competente basará su decisión en los dictámenes técnicos emitidos por las instituciones señaladas supra, o en la opinión de los especialistas que sean convocados para asesorar en la materia, cuando se considere necesario.

Artículo 56.- Los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados antes de la vigencia de la Decisión 436 estarán sujetos a un proceso de revaluación por parte de la Autoridad Nacional Competente. Dicho proceso deberá iniciarse dentro de los diez (10) años siguientes a la entrada en vigencia de la Decisión 436.

CAPÍTULO XIV

DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Artículo 57.- Los Países Miembros velarán porque la información presentada con carácter confidencial por los interesados con fines de registro, sea tratada de conformidad con lo que establece el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

Artículo 58.- La información contenida en los expedientes de los Registros Nacionales de plaguicidas químicos de uso agrícola, será pública. Sin embargo, la Autoridad Nacional

Competente se abstendrá de divulgar las informaciones recibidas, cuando la persona natural o jurídica que haya suministrado tales informaciones hubiere solicitado su tratamiento confidencial.

Los documentos que contengan información confidencial serán mantenidos en piezas separadas del expediente principal, a los cuales no tendrán acceso los terceros.

Artículo 59.- En ningún caso será calificada como confidencial la información referente a:

- la denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas y la denominación del plaguicida;
- la denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas;
- los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa, al producto formulado y a los aditivos de importancia toxicológica;
- los métodos utilizados para inactivar el ingrediente activo grado técnico o el producto formulado;
- el resumen de los resultados de los ensayos para determinar la eficacia del producto y su toxicidad para el hombre, los animales, los vegetales y el ambiente;
- los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte e incendio;
- los métodos de eliminación del producto y de sus envases;
- las medidas de descontaminación que deben adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;
- los primeros auxilios y el tratamiento médico que deben dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales;
- los datos y la información que figuran en la etiqueta y la hoja de instrucciones.

Artículo 60.- La parte interesada que solicite el tratamiento confidencial de determinada información deberá indicar las razones por las cuales lo solicita y acompañar un resumen no confidencial de dicha información, o una explicación de los motivos por los cuales ésta no pueda resumirse.

En caso de que la parte solicitante incumpla lo señalado en el párrafo anterior o que la información no califique como confidencial, la Autoridad Nacional Competente deberá notificar motivadamente tal circunstancia a la parte solicitante, concediéndole un plazo razonable para que ésta pueda retirar los documentos que contengan la información sobre la cual haya recaído la negativa. Transcurrido este plazo, dichos documentos serán incorporados al expediente público.

Artículo 61.- La información confidencial sólo podrá ser dispuesta o conocida por terceros previo mandato judicial.

CAPÍTULO XV

EL SISTEMA ANDINO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Artículo 62.- Se crea el Sistema Andino de intercambio de información de plaguicidas químicos de uso agrícola, coordinado por la Secretaría General, con el apoyo técnico del Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas, para dar soporte informático a la gestión del registro y control de plaguicidas y seguimiento a las actividades en el proceso de armonización subregional y brindar información general que resulte pertinente a los fines que persigue la presente Decisión.

Artículo 63.- Los Países Miembros establecerán sistemas nacionales de información conformados por los sectores Agrícola, Salud, Ambiente y Comercio Exterior e integrados al Sistema Andino.

CAPÍTULO XVI

DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO POSTREGISTRO

Artículo 64.- La Secretaría General a nivel subregional, y las Autoridades Nacionales Competentes, con la cooperación de los sectores público y privado, desarrollarán programas integrales de capacitación en materia de plaguicidas, a fin de reducir los riesgos a la salud y al ambiente.

Artículo 65.- La Autoridad Nacional Competente dispondrá de los mecanismos necesarios para coordinar con los sectores involucrados el seguimiento postregistro.

Artículo 66.- Los Países Miembros establecerán el marco legal para sancionar a nivel nacional los casos de infracción a la presente Decisión.

Artículo 67.- La Autoridad Nacional Competente, en colaboración con los sectores involucrados, supervisará y controlará los plaguicidas de uso agrícola en lo referente a importación, fabricación, formulación, distribución, manejo, uso y disposición final.

Artículo 68.- Los Países Miembros propiciarán el establecimiento y mejoramiento de programas de vigilancia epidemiológica y la creación o fortalecimiento de los servicios de salud y centros toxicológicos de información, diagnóstico, tratamiento e investigación. Asegurarán que dichos servicios y centros toxicológicos efectúen el registro y seguimiento de las intoxicaciones por plaguicidas.

Artículo 69.- Los Países Miembros propiciarán el establecimiento o fortalecimiento de programas de impacto y monitoreo ambiental de plaguicidas acorde con las legislaciones nacionales.

Artículo 70.- Los Países Miembros establecerán un sistema de vigilancia de los niveles de residuos de plaguicidas que permita asegurar que los alimentos de consumo interno no sobrepasen los límites máximos de residuos a los que se refiere el Artículo 49 de la presente Decisión.

Artículo 71.- La presente Decisión entrará en vigencia al momento de la aprobación del Manual Técnico Andino, el cual será elaborado en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de la presente Decisión.

Dicho Manual, en su fase de elaboración, será puesto a consideración de los Países Miembros, del Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas y posteriormente adoptado mediante Resolución de la Secretaría General.

Artículo 72.- Los procedimientos que se encontraren en trámite a la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisión se sujetarán a las etapas, plazos y requisitos fijados en la misma.

No obstante el párrafo anterior, las evaluaciones y etapas que ya se hubieren cumplido serán tenidas en cuenta para la concesión del registro y sólo se exigirán aquellos aspectos faltantes para completar el trámite a tenor de lo dispuesto en la presente Decisión.

Artículo 73.- La Secretaría General mediante Resolución actualizará, previa consulta al Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas, el Anexo 1 de la presente Decisión. Se adoptarán las definiciones internacionales cuando éstas existan.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 74.- El Comité Subregional de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, creado por Decisión 376, en coordinación con el Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas, armonizará a nivel subregional las normas sobre envases de plaguicidas en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días hábiles contados a partir de la expedición de la presente Decisión.

Artículo 75.- Los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados antes de la vigencia de la presente Decisión, conservarán sus registros hasta la fecha de su vencimiento.

ANEXO 1

GLOSARIO

Aditivo, toda sustancia que se agrega a un ingrediente activo en el proceso de formulación para adecuarlo a los fines propuestos, sin que altere sus características como plaguicida.

Agente biológico para el control de plagas, son agentes naturales o modificados genéticamente que se distinguen de los plaguicidas químicos convencionales por sus singulares modos de acción, por la pequeñez del volumen en que se emplean y por su especificidad para la especie que se trata de combatir. De acuerdo a la Directriz sobre agentes biológicos para el control de plagas de la FAO se les puede agrupar en dos categorías principales: a) agentes bioquímicos y b) agentes microbianos. Se incluyen a los parasitoides y predadores.

Agroecosistema, conjunto de elementos bióticos y abióticos y su interrelación con el hombre en el área donde se desarrolla una actividad agraria.

Ambiente, el entorno incluyendo el agua, el aire y el suelo, y su interrelación, así como las relaciones entre estos elementos y los organismos vivos.

Armonización, proceso encaminado al establecimiento, reconocimiento y aplicación de requisitos y procedimientos comunes para el registro y control de plaguicidas de uso agrícola, en los Países Miembros.

Autoridad Nacional Competente, organismo gubernamental encargado de expedir el Registro Nacional y coordinar o regular las acciones que se deriven de la presente Decisión.

Autoridad Subregional Competente, la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Coadyuvante, toda sustancia adhesiva, formadora de depósito, emulsionante, diluyente, sinérgica o humectante destinada a facilitar la aplicación y la acción de un plaguicida formulado.

Comercialización, el proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

Comité Técnico Nacional, comisión asesora de la Autoridad Nacional Competente (ANC) acerca de toda cuestión relacionada con el Registro y control de plaguicidas.

Condiciones agronómicas similares, son aquellas condiciones que permiten el desarrollo del mismo cultivo y la misma plaga; en el cual la plaga genere el mismo tipo de daño.

Control, actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia por la cual se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Decisión.

Cultivos menores, son aquellos con una escasa o nula oferta de plaguicidas químicos de uso agrícola registrados

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

Distribuidor, persona natural o jurídica que suministra los plaguicidas a través de canales comerciales en los mercados nacionales o internacionales.

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

Dossier Técnico, conjunto de requisitos técnicos que soportan el registro de un producto.

Embalaje, todo aquello que agrupa, contiene y protege debidamente los productos envasados, facilitando el manejo en las operaciones de transporte y almacenamiento, e identifica su contenido.

Envasador, persona natural o jurídica autorizada cuya actividad consiste en pasar un plaguicida químico de cualquier recipiente a un envase comercial para la venta subsiguiente, sin alterar sus características.

Envase, es el recipiente que contiene el producto para protegerlo o conservarlo y que facilita su manipulación, almacenamiento, distribución, y presenta la etiqueta.

Etiqueta, cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el envase que contiene un plaguicida o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete o envoltorio exterior de los envases para uso o distribución.

Expediente debidamente validado, dicese de la copia del expediente que se ha de presentar para dar inicio al Registro Subregional de plaguicida químico de uso agrícola, el que deberá estar foliado y respaldado por una carta emitida por la Autoridad Nacional Competente del País Miembro donde se da inicio a la gestión. Comprende toda la documentación que constituye el expediente, tal como obra en el artículo 33 de la presente Decisión.

Fabricación, síntesis o producción de un ingrediente activo plaguicida.

Fabricante, una compañía u otra entidad pública o privada, o cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada al negocio o a la función (directamente, por medio de un agente o de una entidad por ella controlada o contratada) de sintetizar un ingrediente activo plaguicida.

Formulación, proceso de combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende.

Formulador, persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a la formulación de productos finales.

Industria de plaguicidas, todas las personas naturales o jurídicas dedicadas a la fabricación, formulación o comercialización de plaguicidas y productos de plaguicidas.

Ingrediente activo, sustancia química de acción plaguicida que constituye la parte biológicamente activa presente en una formulación.

Ingrediente activo grado técnico, es aquel que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.

Inscripción en el Registro Subregional, acto administrativo mediante el cual la Secretaría General inscribe un plaguicida registrado en un País Miembro de acuerdo con lo establecido en la presente Decisión, luego de la homologación de dicho Registro Nacional por parte de tres o más Países Miembros.

Legislación sobre plaguicidas, cualquier ley, reglamento o norma aplicados para regular toda actividad relacionada con los plaguicidas.

Límite máximo de residuos (LMR), la concentración máxima de un residuo de plaguicida que se permite o reconoce legalmente como aceptable en o sobre un alimento, producto agrícola o alimento para animales.

Mecanismo de acción, manera bioquímica molecular de acción del plaguicida químico; como por ejemplo: la inhibición de acetilcolinesterasa, síntesis del ergosterol, respiración mitocondrial u otros.

Modalidad de uso, el conjunto de todos los factores que intervienen en el uso de un plaguicida, tales como la concentración de ingrediente activo en el preparado que ha de aplicarse, la dosis de aplicación, el período de tratamiento, el número de tratamiento, el uso de coadyuvantes y los métodos y lugares de aplicación que determinan la cantidad aplicada, la periodicidad del tratamiento y el intervalo previo a la cosecha, etc.

Modo de acción, forma de acción de un plaguicida químico. De acuerdo con ello, el plaguicida químico puede ser: sistémico, translaminar, curativo, protector, de absorción radicular, por ingestión, por contacto, por inhalación u otro similar.

Nombre común, el nombre específico asignado al ingrediente activo de un plaguicida por la Organización Internacional de Normalización (ISO), o por el Comité Andino de Normalización o adoptado por los organismos nacionales de normalización para su uso como nombre genérico o no patentado.

Nombre del producto, denominación o identificación con que el titular del producto etiqueta, registra, comercializa y promociona el plaguicida. Este término abarca la marca comercial.

País de origen, país donde se realiza la fabricación del ingrediente activo o la formulación de un plaguicida agrícola.

Peligro, capacidad que tiene un plaguicida por sus propiedades intrínsecas de causar un efecto nocivo sobre un organismo o sobre el ambiente.

Plaga, cualquier especie, raza o biotipo, vegetal o animal, o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.

Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA), 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 interfiere 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 en el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes y a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas¹ (los agentes bioquímicos³ y los agentes microbianos⁴).

³ Los Agentes Biológicos según FAO, 1988 pueden ser:

Agentes Bioquímicos, una sustancia química para ser considerada agente bioquímico debe satisfacer los siguientes criterios:

- a) La Sustancia Química debe mostrar un modo de acción diferente de la toxicidad directa de la plaga que se quiere combatir; por ejemplo: regulación de crecimiento, interrupción del apareamiento, atracción.
- b) La Sustancia Bioquímica debe encontrarse en la naturaleza, o si es sintetizada por el hombre, deberá ser estructuralmente idéntica a una sustancia química natural.

⁴ Agentes Microbianos, son agentes naturales tales como bacterias, hongos, virus, protozoos, o microorganismos genéticamente modificados.

Producto experimental, es aquel plaguicida químico de uso agrícola cuyo ingrediente activo cuenta con identidad química definida, con todos los estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y de destino ambiental, y no ha sido ensayado previamente en el país.

Producto formulado, la preparación plaguicida en la forma en que se envasa y vende; contiene en general uno o más ingredientes activos más los aditivos, y puede requerir la dilución antes del uso.

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

Registro Nacional de Plaguicidas, es el proceso técnico-administrativo por el cual la Autoridad Nacional Competente aprueba la utilización y venta de un plaguicida de uso agrícola a nivel nacional, de conformidad con lo establecido en la presente Decisión.

Residualidad, tiempo durante el cual un plaguicida químico o sus metabolitos permanecen biológicamente activos después de su aplicación.

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

Revaluación, proceso técnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, de oficio, o a solicitud del interesado, evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un plaguicida que fue registrado antes de la entrada en vigencia de la Decisión 436. Este proceso se aplica asimismo para las revisiones de plaguicidas que la Autoridad Nacional Competente requiera en la realización de sus programas postregistro.

Riesgo, la probabilidad de que un plaguicida cause efectos adversos a la salud y el ambiente debido a su toxicidad y grado de exposición.

Sustancia codificada, es aquel plaguicida químico de uso agrícola que no cuenta con toda la información toxicológica humana y ambiental acorde con la Normativa Andina y carece de registro internacional.

Toxicidad, propiedad de una sustancia química para causar perjuicio o producir daños fisiológicos a un organismo vivo por medios no mecánicos.

ANEXO 2

REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO O REVALUACIÓN DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

(Los requisitos establecidos en este anexo serán aplicados tomando en consideración los criterios de gradualidad y especificidades establecidos en el Manual Técnico)

En cada caso se hará referencia a la fuente de la información. En el Manual Técnico se definirán los requerimientos de estudios y datos experimentales aplicables a cada caso, y las características específicas de los mismos.

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO

1. IDENTIDAD

- 1.1 Solicitante
- 1.2 Fabricante y país de origen
- 1.3 Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente
- 1.4 Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC
- 1.5 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante
- 1.6 Fórmula empírica, peso molecular
- 1.7 Fórmula estructural
- 1.8 Grupo químico
- 1.9 Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)
- 1.10 Isómeros (identificarlos)
- 1.11 Impurezas (identificarlas)
- 1.12 Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos)

2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- 2.1 Aspecto
 - 2.1.1 Estado físico
 - 2.1.2 Color
 - 2.1.3 Olor
- 2.2 Punto de fusión
- 2.3 Punto de ebullición
- 2.4 Densidad
- 2.5 Presión de vapor
- 2.6 Espectro de absorción
- 2.7 Solubilidad en agua
- 2.8 Solubilidad en disolventes orgánicos
- 2.9 Coeficiente de partición en n-octanol/agua
- 2.10 Punto de ignición
- 2.11 Tensión superficial
- 2.12 Propiedades explosivas
- 2.13 Propiedades oxidantes
- 2.14 Reactividad con el material de envases
- 2.15 Viscosidad

3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD

- 3.1 Modo de acción sobre las plagas
Efecto sobre los organismos-plagas (Ejemplo: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)
- 3.2 Organismos nocivos controlados
- 3.3 Mecanismo de acción

- 3.4 Ambito de aplicación previsto (Ejemplo: campo, invernadero u otros)
- 3.5 Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado
- 3.6 Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)

4. EFFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS

- 4.1 Toxicidad aguda
 - 4.1.1 Oral
 - 4.1.2 Dérmica
 - 4.1.3 Inhalatoria
 - 4.1.4 Irritación cutánea y ocular
 - 4.1.5 Sensibilización
- 4.2 Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)
 - 4.2.1 Oral acumulativa
 - 4.2.2 Administración oral en roedores y en no roedores
 - 4.2.3 Otras vías (si procede): inhalación dérmica
- 4.3 Toxicidad crónica
 - 4.3.1 Oral a largo plazo (2 años)
- 4.4 Carcinogenicidad
- 4.5 Mutagenicidad: (invivo e invitro)
- 4.6 Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)
- 4.7 Efectos sobre la reproducción
 - 4.7.1 Teratogenicidad
 - 4.7.2 Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos
- 4.8 Metabolismo en mamíferos
 - 4.8.1 Estudios de la administración oral y dérmica
 - 4.8.1.1 Absorción
 - 4.8.1.2 Distribución
 - 4.8.1.3 Excreción
 - 4.8.2 Explicación de las rutas metabólicas
- 4.9 Información médica obligatoria
 - 4.9.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación
 - 4.9.2 Tratamiento propuesto
 - 4.9.2.1 Primeros auxilios
 - 4.9.2.2 Tratamiento médico
 - 4.9.2.3 Antídotos (Cuando existan)
- 4.10 Estudios adicionales
 - 4.10.1 Estudios de neurotoxicidad
 - 4.10.2 Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales
 - 4.10.3 Estudios especiales justificados
- 4.11 Información médica complementaria disponible
 - 4.11.1 Diagnóstico de intoxicación
 - 4.11.1.1 Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados
 - 4.11.1.2 Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos
 - 4.11.1.3 Observaciones sobre alergias
- 4.12 Biodegradación

5. EFFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

- 5.1 Efectos sobre las aves
 - 5.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
 - 5.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
 - 5.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

- 5.2 Efectos sobre organismos acuáticos
 - 5.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas
 - 5.2.2 Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas
 - 5.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas
 - 5.2.4 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas
 - 5.2.5 Toxicidad aguda para *Daphnia magna*
 - 5.2.6 Estudios crónicos en *Daphnia magna*
 - 5.2.7 Efectos sobre el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada
- 5.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo
 - 5.3.1 Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto
 - 5.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (Ej.: depredadores)
 - 5.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, *Eisetia foetida* u otra especie validada
 - 5.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)
- 5.4 Otros estudios
 - 5.4.1 Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique

6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

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

7. EFFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO

- 7.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones
 - 7.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:
 - 7.1.1.1 Procesos que intervienen
 - 7.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación
 - 7.1.1.3 Adsorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus metabolitos
 - 7.1.2 Magnitud y naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificación
- 7.2 Comportamiento en el agua y en el aire
 - 7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuoso
 - 7.2.2 Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)

8. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

- 8.1 Sistemas de tratamiento de aguas y suelos contaminados
- 8.2 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación
- 8.3 Posibilidades de recuperación (si se dispone)
- 8.4 Posibilidades de neutralización
- 8.5 Incineración controlada (condiciones)
- 8.6 Depuración de las aguas
- 8.7 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio
- 8.8 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión
- 8.9 Información sobre equipo de protección individual
- 8.10 Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante

9. MÉTODOS ANALÍTICOS

- 9.1 Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura
- 9.2 Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) y de aditivos (Ej.: estabilizantes)
- 9.3 Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica
- 9.4 Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles)

B) DEL PRODUCTO FORMULADO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 Nombre y domicilio del solicitante
- 1.2 Nombre y domicilio del formulador
- 1.3 Nombre del producto
- 1.4 Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2, y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del Registro del formulado, cuando sea aplicable
- 1.5 Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida)
- 1.6 Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)

2. COMPOSICIÓN

- 2.1 Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado a nivel nacional o subregional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante
- 2.2 Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado
- 2.3 Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s)

3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- 3.1 Aspecto
 - 3.1.1 Estado físico
 - 3.1.2 Color
 - 3.1.3 Olor
- 3.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)
- 3.3 Densidad relativa
- 3.4 Inflamabilidad
 - 3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación
 - 3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable
- 3.5 pH
- 3.6 Explosividad

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

- 4.1 Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)
- 4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)
- 4.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión

- 4.4 Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión)
- 4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)
- 4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)
- 4.7 Corrosividad
- 4.8 Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej.: fitosanitarios y fertilizantes)
- 4.9 Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas)
- 4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones)
- 4.11 Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)
- 4.12 Índice de sulfonación (aceites)
- 4.13 Dispersión (para gránulos dispersables)
- 4.14 Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares)
- 4.15 Soltura o fluidez para polvos secos
- 4.16 Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)

5. DATOS SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO

- 5.1 Ambito de aplicación
- 5.2 Efectos sobre plagas y cultivos
- 5.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado
- 5.4 Dosis
- 5.5 Número y momentos de aplicación
- 5.6 Métodos de aplicación
- 5.7 Instrucciones de uso
- 5.8 Fecha de reingreso al área tratada
- 5.9 Períodos de carencia o espera
- 5.10 Efectos sobre cultivos sucesivos
- 5.11 Fitotoxicidad
- 5.12 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la Subregión Andina
- 5.13 Estado de registro en la Subregión Andina y en terceros países
- 5.14 Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo consignado en el Manual Técnico con una antigüedad no mayor de 5 años

6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO

Proyecto de etiqueta y cuando corresponda, el proyecto de hoja de instrucciones de acuerdo a las especificaciones establecidas en el Manual Técnico

7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO

Conforme a la Norma Subregional que se desarrolle considerando básicamente los siguientes aspectos:

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

8. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO

- 8.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación
- 8.2 Métodos de disposición final de los residuos
- 8.3 Posibilidades de recuperación (si se dispone)
- 8.4 Posibilidades de neutralización
- 8.5 Incineración controlada (condiciones)
- 8.6 Depuración de las aguas
- 8.7 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio
- 8.8 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión
- 8.9 Información sobre equipo de protección individual
- 8.10 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación

9. DATOS SOBRE LOS RESIDUOS DEL PRODUCTO FORMULADO

- 9.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales (Directrices de FAO para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMRs). (Según lo establecido en el Manual Técnico)

10. DATOS TOXICOLÓGICOS DEL PRODUCTO FORMULADO

- 10.1 Toxicidad aguda para mamíferos
 - 10.1.1 Oral
 - 10.1.2 Dermal
 - 10.1.3 Inhalatoria
 - 10.1.4 Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)
 - 10.1.5 Sensibilización cutánea
- 10.2 Genotoxicidad
 - 10.2.1 Informaciones médicas obligatorias
 - 10.2.2 Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico
- 10.3 Información médica complementaria disponible
 - 10.3.1 Diagnóstico de intoxicación
 - 10.3.2 Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles)

11. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE

- 11.1 Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas
 - 11.1.1 Efectos tóxicos sobre las aves:
 - 11.1.1.1 Toxicidad oral letal media de dosis única en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
 - 11.1.1.2 Toxicidad oral letal media dietaria en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
 - 11.1.2 Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos:
 - 11.1.2.1 Concentración letal media de 94 horas en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas
 - 11.1.2.2 Concentración letal media en microcrustáceos: *Daphnia magna* u otra especie validada
 - 11.1.2.3 Concentración de inhibición media en algas: *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada
 - 11.1.3 Efectos tóxicos sobre abejas:
 - 11.1.3.1 Toxicidad oral letal media en *Apis mellifera*
- 11.2 Efectos tóxicos sobre especies mamíferas: (Ver punto 9)
- 11.3 Efectos sobre el medio ambiente

- 11.3.1 Comportamiento en el suelo:
 - 11.3.1.1 Residualidad
 - 11.3.1.2 Lixiviación
 - 11.3.1.3 Degradabilidad
- 11.3.2 Comportamiento en el agua y en el aire:
 - 11.3.2.1 Residualidad
 - 11.3.2.2 Degradabilidad
 - 11.3.2.3 Volatilidad
- 11.4 Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental según lo establecido en el Manual Técnico

- 12. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN

- 12.1 Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia toxicológica y ecotoxicológica

- 13. Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante o formulador.

- 14. Resumen de la evaluación del producto (grado técnico y formulado). Síntesis de la interpretación técnica-científica de la información química del plaguicida agrícola, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales.

ANEXO 3a

FORMATO PARA SOLICITAR REGISTRO NACIONAL

Lugar y fecha:

Señores:

(Autoridad Nacional Competente)

El suscrito (nombre y dirección oficina del solicitante: calle, número, código y casilla postal, ciudad, país, teléfono y facsímil), en cumplimiento a lo dispuesto por la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, solicito el Registro Nacional del plaguicida: "...". Al efecto, consigno la siguiente información y el expediente que anexo:

ACTIVIDAD DEL SOLICITANTE: (Fabricante, formulador, importador, exportador, distribuidor, reenvasador) (especificar).....

DIRECCION DE LAS INSTALACIONES: (calle, número, código y casilla postal, ciudad, teléfono, correo electrónico y facsímil)

NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA EMPRESA FABRICANTE O FORMULADORA:

NOMBRE DEL PRODUCTO:

NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO:

PAÍS(ES) DE ORIGEN:.....

USO(S) PROPUESTO(S):

TIPO Y CODIGO DE FORMULACIÓN:.....

PAÍS(ES) DE PROCEDENCIA:.....

Firma del Solicitante

LOGO DEL SERVICIO
OFICIAL DEL PAÍS
MIEMBRO

COMUNIDAD
ANDINA

SECRETARIA GENERAL



ANEXO 3b

FORMATO PARA CERTIFICAR EL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS

CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL

No. _____

En cumplimiento con lo establecido en la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, se otorga el presente Certificado de Registro Nacional del plaguicida, con vigencia indefinida:

NOMBRE DEL PRODUCTO:

NOMBRE COMÚN DEL(OS) INGREDIENTE(S) ACTIVO(S):

.....

NOMBRE QUÍMICO DEL(OS) INGREDIENTE(S) ACTIVO(S):

.....

COMPOSICION DECLARADA:

PAÍS DE ORIGEN:

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE O FORMULADOR:

.....

USO(S) AUTORIZADO(S):

TIPO DE FORMULACIÓN:

CLASE TOXICOLÓGICA:

Inscrito en el Registro Nacional de Plaguicidas en folio con fecha/...../.....

TITULAR DEL REGISTRO:

DOMICILIO:

Lugar,..... de de 20...

Firma autorizada
Autoridad Nacional Competente

ANEXO 3c

FORMATO PARA SOLICITAR INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SUBREGIONAL

Lugar y fecha:

Señores:

(Autoridad Nacional Competente)

El suscrito (Nombre y dirección de la oficina del solicitante: calle, número, código y casilla postal, ciudad, país; teléfono, correo electrónico y facsímil), en cumplimiento a lo dispuesto por la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, solicito a usted dar trámite a la Inscripción en el Registro Subregional del plaguicida.....

Al efecto, consigno la siguiente información y anexo copia del expediente con..... folios:

ACTIVIDAD DEL SOLICITANTE: (Fabricante, formulador, importador, exportador, distribuidor)

.....

DIRECCIÓN DE LAS INSTALACIONES: (Calle, número, código y casilla postal, ciudad, país; teléfono, correo electrónico y facsímil)

.....

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE O FORMULADOR:

.....

NOMBRE DEL PRODUCTO:

NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO:

PAÍS DE ORIGEN:

USO(S) PROPUESTO(S):

.....

.....

.....

.....

TIPO Y CÓDIGO DE FORMULACIÓN:

NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL:

Firma del Solicitante



ANEXO 3d

**NOTA DE RECEPCIÓN DE EXPEDIENTE PARA TRÁMITE DE INSCRIPCIÓN
EN EL REGISTRO SUBREGIONAL**

Por el presente, el
(Ministerio correspondiente)

Autoridad Nacional Competente del.....
(País Miembro)

deja constancia a la Secretaría General de la Comunidad Andina que con fecha

....., ha recibido de parte de la
(Año/ Mes /Día)

.....
(Autoridad Nacional)

de
(Titular)

que emitió el Registro del Expediente Número, correspondiente al

Plaguicida Químico de uso agrícola.....
(Nombre)

Con Registro Nacional del....., Número.....
(País Miembro)

para iniciar trámite de IRS.

Firma autorizada
Autoridad Nacional Competente

....., de de 20.....
(Lugar) (País Miembro)



ANEXO 3e

CONSTANCIA DE INICIO DE TRÁMITE PARA LA INSCRIPCIÓN
EN EL REGISTRO SUBREGIONAL

Por la presente, la Secretaría General de la Comunidad Andina deja constancia que con fecha la de
(Año/ Mes /Día) (Autoridad Nacional Competente)
..... ha presentado el Expediente N°
(País Miembro)
perteneciente a quien solicita la inscripción en el
(Titular del Registro)
Registro Subregional del siguiente Plaguicida Químico de Uso Agrícola:
registrado en con Registro Nacional Número:
(País Miembro)

La copia del expediente recibido consta de los siguientes documentos:

- | | |
|--|--|
| ☐ Solicitud | ☐ Informe de Ensayo de Eficacia realizado cuando sea necesario. |
| ☐ Dossier | |
| ☐ Dictamen(es) técnico(s) | |
| ☐ Copia del Certificado de Registro Nacional | ☐ Comprobante de pago por el servicio de evaluación para la obtención de registro subregional acorde con lo establecido por la Autoridad Nacional Competente. |
| ☐ Proyecto de Etiqueta a ser aprobada por las Autoridades de los Países Miembros. | |

A efecto de seguimiento y control del cumplimiento de los plazos fijados en el Capítulo VII de la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, se determina como fecha de inicio de trámite para la inscripción en el Registro Subregional: y para las
(Año/ Mes /Día)
siguientes etapas las fechas y plazos máximos que se indican a continuación:

ETAPA	PLAZO DÍAS	FECHA
- Pronunciamiento favorable o presentación de observaciones	45	 (Año/ Mes /Día)
- Aclaración de observaciones	30	 (Año/ Mes /Día)
- Pronunciamiento luego de aclaradas las observaciones	15	 (Año/ Mes /Día)
- Inscripción en el Registro Subregional	15	 (Año/ Mes /Día)

Firma autorizada
Secretaría General de la Comunidad Andina

Lima, Perú, de de 20...

* * * *