

DECISIÓN 436

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:

CAPITULO 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.

CAPITULO II

DEFINICIONES Y AMBITO DE APLICACION

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.

CAPITULO III

DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES Y COMITES 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.

CAPITULO 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.

CAPITULO V

DE LOS PERMISOS ESPECIALES

Sección I

PARA INVESTIGACION

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 y regulaciones 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 EXPERIMENTACION

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 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-plaga 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.

CAPITULO VI

DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

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.

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, MODIFICACION Y CANCELACION

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 cambie o adicione una empresa fabricante o formuladora del producto, o el país de origen del mismo. En estos casos, el titular presentará las mismas especificaciones técnicas del producto original de registro, mediante certificado de análisis químico cualitativo y cuantitativo del ingrediente activo y el certificado de composición química del producto formulado, emitidos por un laboratorio nacional o internacional reconocido o acreditado.

La modificación del registro procederá, si el perfil del ingrediente activo grado técnico, aditivos en la formulación e impurezas están dentro del rango de las especificaciones técnicas del producto original registrado.

c) Cambien o se adicionen nuevos usos para los cuales se registró el producto (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar y controlar así como retiro de uso), en cuyo caso 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.

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 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.

CAPITULO VII

DE LA INSCRIPCION 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, utilizando el formato del Anexo 3c.

Aprobada la solicitud conforme al trámite previsto para una solicitud nacional, la Autoridad Nacional Competente o directamente el titular del Registro Nacional enviará a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros y a la Secretaría General, con costos a cargo del interesado, copias del expediente respectivo, debidamente validado y con un número referencial otorgado por la Autoridad Nacional Competente que emitió el Registro Nacional.

El expediente constará de los siguientes documentos:

- Copia de la solicitud presentada para obtener la inscripción en el Registro Subregional.
- Dossier técnico.
- Dictamen técnico, emitido por la Autoridad Nacional Competente, con el que se sustentó el Registro Nacional y que contiene el resultado de la evaluación técnica, conforme a los artículos 52, 53 y 54 de la presente Decisión.
- Copia del Certificado de Registro Nacional.

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 utilizando el formato del Anexo 3d que consta en la presente Decisión. En defecto de envío de la Nota de Recepción, la Secretaría General utilizará la fecha de envío del expediente.

Artículo 34.- La Secretaría General, una vez recibido el expediente, 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.

La Secretaría General fijará como plazo máximo treinta (30) 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 y el titular, disponen 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.

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 en el Registro Subregional mediante Resolución, 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 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.

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 inscrito en el Registro Subregional podrá presentar la argumentación y documentos que considere pertinentes.

La Secretaría General emitirá una Resolución de modificación, suspensión o cancelación de la inscripción en el Registro Subregional, 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.

CAPITULO VIII

DEL ETIQUETADO Y ENVASADO

Artículo 37.- 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 38.- 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 39.- Cada País Miembro adoptará las medidas indispensables para asegurar el cumplimiento de las disposiciones señaladas en el artículo 37 de la presente Decisión.

Artículo 40.- 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.

CAPITULO IX

INFRAESTRUCTURA DE APOYO

Artículo 41.- 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 aquéllas que involucren 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.

CAPITULO X

DE LAS REFERENCIAS, METODOLOGIA Y PROTOCOLOS

Artículo 42.- 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 43.- 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 44.- 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 45.- 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.

CAPITULO XI

DE LOS RESIDUOS Y LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS (LMR)

Artículo 46.- 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 47.- 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 48.- 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.

CAPITULO XII

DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA

Artículo 49.- 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 50.- 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 51.- Los ensayos de eficacia deben ser conducidos por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, reconocidas por la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 52.- Los Países Miembros aceptarán los resultados de los ensayos de eficacia realizados por otro País Miembro cuando los protocolos que se utilicen estén en concordancia con el protocolo patrón contenido en el Manual Técnico y correspondan a condiciones agroecológicas similares.

CAPITULO XIII

DE LA EVALUACION

Artículo 53.- 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 54.- 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 55.- Los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados antes de la vigencia de la presente Decisión estarán sujetos a un proceso de revaluación por parte de la Autoridad Nacional Competente dentro de los cinco (5) años siguientes a la entrada en vigencia de la presente Decisión.

CAPITULO XIV

DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION

Artículo 56.- 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 57.- 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 58.- 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 59.- 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 60.- La información confidencial sólo podrá ser dispuesta o conocida por terceros previo mandato judicial.

CAPITULO XV

EL SISTEMA ANDINO DE INTERCAMBIO DE INFORMACION

Artículo 61.- 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 62.- Los Países Miembros establecerán sistemas nacionales de información conformados por los sectores Agrícola, Salud, Ambiente y Comercio Exterior e integrados al Sistema Andino.

CAPITULO XVI

DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO POSTREGISTRO

Artículo 63.- 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 64.- La Autoridad Nacional Competente dispondrá de los mecanismos necesarios para coordinar con los sectores involucrados el seguimiento postregistro.

Artículo 65.- Los Países Miembros establecerán el marco legal para sancionar a nivel nacional los casos de infracción a la presente Decisión.

Artículo 66.- 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 67.- 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 68.- Los Países Miembros propiciarán el establecimiento o fortalecimiento de programas de impacto y monitoreo ambiental de plaguicidas acorde con las legislaciones nacionales.

Artículo 69.- 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 48 de la presente Decisión.

Artículo 70.- 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 71.- 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 72.- 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 73.- 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 74.- Los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados antes de la vigencia de la presente Decisión, conservarán sus registros hasta la fecha de su vencimiento.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los once días del mes de junio de mil novecientos noventa y ocho.

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.

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

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.

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, 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.

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

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.

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 y productos vegetales.

Plaguicida de uso agrícola, cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.

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 inevitables (por ejemplo, ambientales), como los derivados de usos conocidos de la sustancia química.

Revaluación, proceso técnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, y a solicitud del interesado para fines de inscripción en el Registro Subregional, evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un plaguicida que fue registrado antes de la vigencia de la presente Decisión. 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.

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

ANEXO 2

REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO O REVALUACION DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

(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 TECNICO

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 FISICAS Y QUIMICAS

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 Mecanismo de acción

Efecto sobre los organismos-plagas (Ejemplo: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)

3.2 Organismos nocivos controlados

3.3 Modo de acción sobre las plagas

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. EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS

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 TOXICOS 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 ABIOTICO

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 Absorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus metabolitos

7.1.2 Magnitud y naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de 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. INFORMACION 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. METODOS ANALITICOS

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. DESCRIPCION 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. COMPOSICION

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 FISICAS Y QUIMICAS

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 FISICAS 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 APLICACION 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. INFORMACION ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACION

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.

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. N° de 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. N° de facsímil)

NOMBRE Y DIRECCION DE LA EMPRESA FABRICANTE O FORMULADORA:

NOMBRE DEL PRODUCTO:

NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO:

PAIS(ES) DE ORIGEN:

USO(S) PROPUESTO(S):

TIPO Y CODIGO DE FORMULACION:

PAIS(ES) DE PROCEDENCIA:

Firma del Solicitante

ANEXO 3b

FORMATO PARA CERTIFICAR EL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS

ESCUDO O EMBLEMA DEL PAIS PAIS:

AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE:

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 COMUN DEL(OS) INGREDIENTE(S) ACTIVO(S):

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

COMPOSICION DECLARADA:

PAIS DE ORIGEN:

NOMBRE Y DIRECCION DEL FABRICANTE O FORMULADOR:

USO(S) AUTORIZADO(S):

TIPO DE FORMULACION:

CLASE TOXICOLOGICA:

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

TITULAR DEL REGISTRO:

DOMICILIO:

Lugar,..... de de 199...

Firma de la Autoridad

Nacional Competente

ANEXO 3c

FORMATO PARA SOLICITAR INSCRIPCION EN EL REGISTRO SUBREGIONAL

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 a usted dar trámite a la Inscripción en el Registro Subregional del plaguicida.... Al efecto, consigno la siguiente información y el expediente que anexo:

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

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

NOMBRE Y DIRECCION DEL FABRICANTE O FORMULADOR:

NOMBRE DEL PRODUCTO:

NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO:

PAIS DE ORIGEN:

USO(S) PROPUESTO(S):

TIPO Y CODIGO DE FORMULACION:

NUMERO DE REGISTRO NACIONAL:

Firma del Solicitante

ANEXO 3d

**NOTA DE RECEPCION DE EXPEDIENTE PARA TRAMITE DE INSCRIPCION
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 199...

(Lugar) (País Miembro)

ANEXO 3e

**CONSTANCIA DE INICIO DE TRAMITE PARA LA INSCRIPCION
EN EL REGISTRO SUBREGIONAL**

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

La copia del expediente recibido consta de los siguientes documentos:

☐ Solicitud	☐ Dictamen técnico
☐ Dossier	☐ Copia del Certificado de Registro Nacional

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 siguientes etapas las fechas y plazos máximos

(Año/ Mes /Día)

que se indican a continuación:

Firma autorizada

Secretaría General de la Comunidad Andina

Lima, Perú, de de 199...