

Sistema Peruano de Información Jurídica

Decreto Legislativo que aprueba la Norma de protección de información de seguridad y eficacia en el procedimiento de autorización de comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola

DECRETO LEGISLATIVO N° 1074

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

Que, el Acuerdo de Promoción Comercial entre el Perú y los Estados Unidos de Norteamérica aprobado por Resolución Legislativa N° 28766, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 29 de junio del 2006, establece una zona de libre comercio de conformidad con lo dispuesto en el Artículo XXIV del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 y el Artículo V del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, con el fin de estimular la expansión y la diversificación del comercio de bienes y servicios entre las Partes.

Sistema Peruano de Información Jurídica

Que, dicho Acuerdo establece en su Capítulo 16 disposiciones relativas al respeto y salvaguarda de los Derechos de Propiedad Intelectual, entre las cuales se incluyen las relacionadas a la propiedad industrial, las mismas que deberán incorporarse a la legislación peruana en esta materia.

Que, adicionalmente, la presente Ley tiene en consideración las disposiciones contenidas en la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina que contiene las Normas Subregionales para el Control y Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina que establece el Manual Andino sobre Control y Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Que, en tal sentido resulta necesario desarrollar un régimen de protección de información de seguridad y eficacia en el procedimiento de autorización de comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola.

Que, el Congreso de la República mediante Ley N° 29157 ha delegado en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar materias diversas que forman parte de los compromisos derivados del Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos de América y para mejorar la competitividad económica para el aprovechamiento de dicho Acuerdo;

De conformidad con lo establecido en el artículo 104 de la Constitución Política del Perú;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros;

Con cargo de dar cuenta al Congreso de la República;

Ha dado el siguiente Decreto Legislativo:

DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA LA NORMA DE PROTECCIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA EN EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

Artículo 1.- Protección de información de seguridad y eficacia presentada en el Perú

La Autoridad Nacional competente en materia de plaguicidas químicos de uso agrícola protegerá la información sobre seguridad o eficacia presentada dentro del procedimiento de autorización de comercialización de un nuevo producto químico de uso agrícola en el Perú; no debiendo autorizar, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información, a otra persona para que comercialice el mismo o un producto similar con base en:

i. la información de seguridad o eficacia presentada para la aprobación de comercialización en el Perú; o

ii. la evidencia de la aprobación de comercialización en el Perú.

La protección contenida en el presente Artículo tendrá una duración de diez años a partir de la fecha de la aprobación de comercialización del nuevo producto químico agrícola en el Perú

Artículo 2.- Protección de información de seguridad y eficacia presentada en otro territorio

La Autoridad Nacional competente en materia de plaguicidas químicos de uso agrícola protegerá la información sobre seguridad o eficacia presentada dentro del procedimiento de autorización de comercialización de un nuevo producto químico de uso agrícola en otro país; no debiendo, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información en dicho país, autorizar a otra persona para que comercialice el mismo o un producto similar con base en:

Sistema Peruano de Información Jurídica

i. la información de seguridad o eficacia presentada como requisito para la aprobación de comercialización en dicho país; o

ii. la evidencia de la aprobación de comercialización en dicho país.

La protección contenida en el presente artículo tendrá una duración de diez años a partir de la fecha de la aprobación de comercialización del nuevo producto químico agrícola en el Perú. Asimismo, como condición indispensable para que opere la protección establecida en el presente Artículo, la persona que presentó la información en el otro país debe solicitar la autorización de comercialización de su producto en el Perú dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la autorización de comercialización del nuevo producto químico en el otro país.

Artículo 3.- Generación de información para la aprobación de comercialización

Un tercero podrá usar el producto protegido sólo para generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto químico de uso agrícola.

Cualquier producto producido en virtud del párrafo anterior podrá ser importado sólo para la generación de información, con el fin de cumplir los requerimientos de aprobación de comercialización del producto una vez expire la protección establecida en el presente Decreto Legislativo. Asimismo, el producto podrá ser exportado sólo para propósitos de cumplir los requisitos de aprobación de comercialización

Artículo 4.- Nuevo Producto Químico de Uso Agrícola

Se entenderá como nuevo producto químico de uso agrícola a aquel que contiene una entidad química que no ha sido previamente aprobada en el territorio nacional para ser usado en un producto químico de uso agrícola.

Artículo 5.- Entidad Química

Para efectos de la presente norma, se considerará como entidad química a un ingrediente activo utilizado en un plaguicida químico de uso agrícola.

La Autoridad Nacional no otorgará protección adicional a aquella entidad química basada en el descubrimiento de:

a) Nuevos usos.

b) Nuevos métodos de uso.

c) Segundos usos.

d) Otras indicaciones u otras segundas indicaciones, combinaciones de entidades químicas conocidas, otras formas de dosificación, otras vías de aplicación y otras presentaciones.

Artículo 6.- Otorgamiento de la protección

La Autoridad Nacional Competente mediante acto administrativo, otorgará el registro sanitario de un plaguicida químico de uso agrícola indicando que se protege información sobre seguridad y eficacia presentada y el plazo de protección establecido en el presente Decreto Legislativo.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Autoridad Nacional Competente

Para efectos de lo dispuesto en la presente norma, la Autoridad Nacional Competente es el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA.

Sistema Peruano de Información Jurídica

SEGUNDA.- Vigencia

El presente Decreto Legislativo, entrará en vigencia a partir de la entrada en vigor del Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre Perú y Estados Unidos.

TERCERA.- Aplicación

La protección a la información sobre seguridad y eficacia establecida en los artículos precedentes será de aplicación a las solicitudes de registro nacional de plaguicidas químicos de uso agrícola que se presenten a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Legislativo.

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla, dando cuenta al Congreso de la República.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintisiete días del mes de junio del año dos mil ocho.

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

JORGE DEL CASTILLO GÁLVEZ
Presidente del Consejo de Ministros

MERCEDES ARAOZ FERNÁNDEZ
Ministra de Comercio Exterior y Turismo

ISMAEL BENAVIDES FERREYROS
Ministro de Agricultura