

## DECISIÓN 804

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

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA;

VISTOS: El Artículo 3 literal b); el Artículo 87 y el Artículo 88 literal f) del Acuerdo de Cartagena; las Decisiones 436, 684, 767, 785, 795 y 802; y, la Resolución 630 de la Secretaría General;

CONSIDERANDO: Que como parte del proceso de integración andino en materia agrícola y con el objetivo de desarrollar una agricultura sostenible, protegiendo la salud humana y el medio ambiente, se aprobó la Decisión 436 - Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, la cual fue complementada por el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobada mediante Resolución 630 de la Secretaria General de la Comunidad Andina;

Que la Decisión 436 fue modificada por las Decisiones 684 y 785, con la finalidad de ampliar el plazo para que las autoridades competentes de los Países Miembros revalúen los plaguicidas químicos de uso agrícola con registro anterior a la fecha de entrada en vigencia de la Decisión 436;

Que la Decisión 767, modificó la Decisión 436 para impulsar el desarrollo agrícola conjunto de los Países Miembros y alcanzar un mayor grado de seguridad alimentaria subregional, buscando armonizar las políticas y planes nacionales de los Países Miembros en materia de plaguicidas químicos de uso agrícola;

Que en la IV Reunión del Consejo Andino de Ministros de Agricultura, llevada a cabo en la ciudad de Lima, Perú, el día 26 de junio de 2013, dichos Ministros acordaron *“(...) solicitar a la Comisión de la Comunidad Andina que en su próxima reunión emita una norma andina que autorice a los Países Miembros que lo consideren conveniente, suspender temporalmente la aplicación de la Decisión 436 y sus modificatorias. Los países que se acojan a esta disposición quedarán facultados para la expedición y aplicación de las normas nacionales que consideren necesarias.”*;

Que en la misma reunión los Ministros de Agricultura acordaron *“(...) solicitar a la Comisión de la Comunidad Andina la modificación de la Decisión 436, que contribuya a mejorar el acceso a la importación directa de plaguicidas de uso agrícola por parte de organizaciones de productores y otros aspectos orientados a perfeccionar la aplicación de la norma, en concordancia con las políticas sectoriales de los países y con base en los mecanismos previstos en la Comunidad Andina.”*;

Que en tal sentido, se expidió la Decisión 795 de la Comisión Ampliada con los Ministros de Agricultura la que facultó a los Países Miembros a no aplicar las precitadas Decisiones así como la Resolución 630 de la Secretaría General, hasta el 31 de diciembre de 2014;

Que la misma Decisión, en su artículo 4, dispuso la creación de un Grupo de Trabajo de Alto Nivel encargado de recomendar a la Comisión un proyecto de Decisión, con el apoyo de la Secretaría General;

Que el Grupo de Trabajo de Alto Nivel, en sus reuniones del 03 al 04 de julio; 18 de julio; 31 de julio a 01 de agosto; 03 al 05 de septiembre; del 29 de septiembre al 03 de octubre; del 03 al 05 de diciembre de 2014; y, del 12 de febrero, del 25 de marzo de 2015, del 14 de abril de 2015 y del 17 de abril de 2015, elaboró el proyecto de Decisión solicitado;

Que dando cumplimiento a lo señalado en Artículo 5 de la Decisión 795, la Comisión en su Período de Sesiones 113 del 14 de octubre de 2014, analizó los avances del Grupo de Trabajo con el fin de evaluar el plazo previsto en el artículo 1; y en su Período de Sesiones 114 del 19 de diciembre de 2014, mediante Decisión 802 extendió el plazo dispuesto en el artículo 1 de la Decisión 795 hasta 30 de abril de 2015.

Que culminados los trabajos correspondientes, el Grupo de Trabajo ha remitido a los Países Miembros el proyecto de Decisión encomendado para su consideración

### **DECIDE:**

**Artículo 1.-** La Decisión 436 se modifica en todos sus Capítulos, Secciones, Artículos y Anexos, por los Títulos, Capítulos, Secciones, Artículos y Anexos de la presente Decisión.

## **TÍTULO I OBJETIVO, AMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES**

**Artículo 2.-** La presente Decisión tiene por objetivo establecer los lineamientos y procedimientos armonizados para el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA); orientar su uso y manejo correcto en el marco de las buenas prácticas agrícolas; prevenir y minimizar riesgos a la salud y el ambiente; asegurar la eficacia biológica del producto; y, facilitar su comercio en la Subregión.

Los términos utilizados en la presente Decisión se entenderán conforme al Glosario que figura como Anexo I.

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

## **TÍTULO II DE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES**

**Artículo 4.-** El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o en su defecto, la entidad oficial que el País Miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente (ANC) en materia de plaguicidas.

Los Países Miembros fortalecerán las capacidades de la ANC.

**Artículo 5.-** La ANC con las respectivas autoridades nacionales de los sectores de agricultura, de salud y de ambiente, y otras que correspondan, establecerá 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 corresponda ejercer a cada entidad en el control de las actividades vinculadas con los PQUA.

**Artículo 6.-** Cada País Miembro está facultado para adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para cumplir los objetivos de la presente Decisión.

### **TÍTULO III DEL REGISTRO O AUTORIZACION DE LA ACTIVIDAD**

**Artículo 7.-** Los fabricantes, formuladores, importadores, importadores para consumo propio, exportadores, envasadores, comercializadores y distribuidores de PQUA, sean éstos personas naturales o jurídicas, deben estar obligatoriamente registrados o autorizados ante la ANC para la realización de sus actividades. Dicho registro o autorización debe ser previo al inicio de sus actividades.

Los importadores para consumo propio estarán sujetos al registro y condiciones indicadas en Título VI de la presente Decisión.

**Artículo 8.-** Para efectos del registro o autorización a que hace referencia el artículo anterior, el solicitante presentará a la ANC, la siguiente información:

- a. La requerida por la ANC, según Anexo II de la presente Decisión. La ANC verificará que la solicitud se ajuste a lo requerido.
- b. Informe de inspección *in situ* favorable emitido por la ANC, que garantice el cumplimiento de los requisitos y/o condiciones establecidos por cada País Miembro, orientadas a minimizar riesgos para la salud y ambiente; y,
- c. Las demás condiciones que cada País Miembro considere necesarias para autorizar las actividades en gestión de plaguicidas señalados en el artículo 5 de la presente Decisión.

Sin perjuicio de lo señalado en los literales anteriores, la ANC requerirá al solicitante del registro o autorización, copia de la licencia, permiso o autorización del organismo nacional de salud y/o de ambiente, de conformidad con lo que al efecto disponga la legislación de cada País Miembro.

**Artículo 9.-** El registro o autorización tendrá una vigencia indefinida y estará sujeto a evaluaciones periódicas por parte de la ANC, la cual podrá suspender, modificar o cancelar el mismo, cuando se incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

### **TÍTULO IV DE LOS PERMISOS ESPECIALES**

#### **CAPÍTULO I PARA INVESTIGACIÓN**

**Artículo 10.-** Se prohíbe la importación a los Países Miembros, de sustancias codificadas en fase de desarrollo para fines de investigación en plaguicidas químicos de uso agrícola, en tanto, a juicio de la ANC, no existan las capacidades nacionales indispensables para asegurar que se minimicen los riesgos para la salud y el ambiente. La ANC lo comunicará de manera fundamentada a la Secretaría General y ésta a los demás Países Miembros.

#### **CAPÍTULO II PARA EXPERIMENTACIÓN**

**Artículo 11.-** Como paso previo para el registro de un plaguicida químico de uso agrícola que se produzca o ingrese por primera vez a un País Miembro, la ANC podrá autorizar la importación y utilización de cantidades limitadas del mismo para realizar pruebas experimentales de eficacia y de laboratorio. El permiso otorgado para realizar pruebas experimentales de eficacia se enmarcará en protocolos específicos aprobados por dicha autoridad, quien supervisará la conducción de los ensayos. El permiso otorgado para realizar pruebas de laboratorio se otorgará a las empresas a las empresas que tengan registro o autorización para formular y fabricar PQUA. En caso de competencia institucional, la ANC coordinará el otorgamiento de este permiso con los sectores salud y ambiente.

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

- a. Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso
- b. Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador o importador.
- c. Nombre del producto, si lo hubiera.
- d. Nombre común del plaguicida.
- e. Nombre químico
- f. Fórmula estructural.
- g. Composición química: ingredientes activos y aditivos (descripción y contenido).
- h. Características físicas y químicas.
- i. Tipo de formulación.
- j. Cantidad de producto requerido o a importarse.
- k. Exclusivamente para pruebas experimentales de eficacia, el protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico Andino.
- l. 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.
- m. Información sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas.
- n. Información sobre estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia.
- o. Precauciones de uso.
- p. Elementos de protección para el manejo y controles de salud de los aplicadores o formuladores o fabricantes.
- q. Tratamiento y disposición de desechos y residuos.
- r. Forma de eliminación de los cultivos tratados.
- s. 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 o pruebas de laboratorio.

## **TÍTULO V DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA**

### **CAPÍTULO I DE LA CONCESIÓN DEL REGISTRO**

#### **SECCIÓN I DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO, VIGENCIA Y RESPONSABILIDAD**

**Artículo 12.-** Todo PQUA deberá estar obligatoriamente registrado ante la ANC. Solamente podrá solicitar el registro de un PQUA la persona registrada conforme al Título anterior.

**Artículo 13.-** Para toda importación de PQUA o ingredientes activos grado técnico, el importador deberá contar con la autorización de importación otorgada por la ANC. Además deberá contar con la autorización para importar por parte del titular en el caso que se trate de importación de PQUA. La autorización del titular, no se exigirá para la importación prevista en el Título VI de la presente Decisión.

- I. Para registrar un PQUA, se observará el siguiente procedimiento:
  - a. El interesado presentará a la ANC una solicitud conforme al formato del Anexo III, así como los requisitos establecidos en el Manual Técnico Andino y la legislación que cada País Miembro establezca;
  - b. La ANC, en un plazo que no excederá de 15 días hábiles, verificará que la solicitud se ajuste a lo requerido;
  - c. De encontrarse completo el expediente, se dará inicio al trámite de registro. De encontrarse incompleto el expediente, la ANC otorgará un plazo que no exceda los 180 días calendario para que lo complete. De no hacerlo en el plazo establecido, la solicitud será rechazada;
  - d. Todo PQUA para ser registrado deberá contar con los dictámenes técnicos favorables de salud, ambiente y agronómico;
  - e. La ANC, en un plazo que no excederá de 180 días hábiles, luego de recibidos los dictámenes señalados en el numeral anterior, evaluará el riesgo/beneficio del PQUA; y,
  - f. La ANC, en un plazo que no excederá de 15 días hábiles, registrará el PQUA una vez se establezca que los beneficios de su uso superan los riesgos.
- II. No se registrará un PQUA cuando:
  - a. El producto no apruebe la evaluación riesgo/beneficio;
  - b. El nombre del producto corresponda a un plaguicida ya registrado por otra persona natural o jurídica; o,
  - c. Alguno de los componentes presentes en la formulación de un plaguicida se encuentren prohibidos por los convenios internacionales ratificados por el País Miembro que confiere el registro.

**Artículo 14.-** 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 15.-** La información requerida para registrar un PQUA debe estar científicamente fundamentada y desarrollada bajo métodos y protocolos internacionalmente reconocidos y aceptados por el respectivo País Miembro.

Como base para revisar la información presentada para registrar un PQUA, las autoridades de cada País Miembro verificarán que se cumpla con los criterios y métodos establecidos y estandarizados por los organismos internacionales de referencia reconocidos y aceptados por estos; entre otros:

TEMA	REFERENCIA
Salud	FAO, OMS, IARC
Ambiente	FAO, EPA, OPPT, FIFRA, EFSA
Eficacia agronómica	FAO, CIPAC / AOAC

**Artículo 16.-** El Registro de un PQUA tendrá vigencia indefinida, sin perjuicio de la potestad que tienen las autoridades nacionales de los sectores de Agricultura, Salud y Ambiente de acuerdo a la legislación de cada País Miembro.

## **SECCIÓN II DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA**

**Artículo 17-** Los ensayos de eficacia serán efectuados de acuerdo con los protocolos patrón contenidos en el Manual Técnico Andino y bajo protocolos establecidos y autorizados por la ANC. La ANC podrá supervisar los ensayos en cualquier fase de su ejecución. Estos ensayos deberán ser conducidos o realizados por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, autorizadas o reconocidas por la ANC.

**Artículo 18.-** El solicitante del registro de un PQUA presentará a la ANC, junto con la solicitud de registro, un informe 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 PQUA a utilizarse en estos ensayos deben contar con la previa autorización de la ANC para su experimentación, mencionada en el artículo 11.

**Artículo 19.-** Cada País Miembro, podrá ampliar el uso de un PQUA a cultivos menores, utilizando los resultados del ensayo de eficacia de un PQUA ya registrado, con uso en el cultivo de referencia, bajo las siguientes condiciones:

- a. Que se trate de la misma plaga;
- b. Que el daño por la plaga sea igual y afecte la misma parte de la planta del nuevo cultivo;
- c. Que se trate de la misma especie vegetal u otra especie del mismo género o de otro género pero de la misma familia del cultivo; y,
- d. No se aumente la dosis de uso aprobada.

Cada País Miembro establecerá y mantendrá actualizada una lista de cultivos menores.

## **SECCIÓN III DE LA EVALUACIÓN**

**Artículo 20.-** A los efectos de registro de un PQUA, la información técnica presentada por el solicitante será evaluada por la ANC, considerando como objeto de evaluación el ingrediente activo grado técnico, el formulado y los aditivos.

**Artículo 21.-** Cada País Miembro definirá las áreas de responsabilidad institucional para la evaluación de los aspectos agronómicos, de salud y ambientales, inherentes al registro.

**Artículo 22.-** Para el análisis de riesgo-beneficio, la ANC basará su decisión en los dictámenes técnicos emitidos por las instituciones responsables de evaluar los aspectos de salud, agronómicos y ambiente, o cuando se considere necesario, en la opinión de los especialistas que sean convocados para asesorar en la materia, con el aval de las respectivas autoridades nacionales sectoriales competentes en el tema.

## **CAPÍTULO II DE LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO**

**Artículo 23.-** El Registro de un PQUA puede ser modificado cuando:

- a. Cambie el nombre de la persona natural o jurídica que registró el producto. Para ello el interesado suministrará a la ANC la información contenida en el formato del Manual Técnico Andino.
- b. Cambie o se adicione una empresa fabricante o formuladora del producto, o el país de origen del mismo. En estos casos, el interesado deberá presentar:
  - Para el fabricante: Un certificado de análisis del ingrediente activo grado técnico (TC) y las especificaciones técnicas definidas en el Manual Técnico Andino;
  - Para el formulador: Un certificado de composición del producto formulado (PF) y las especificaciones técnicas del producto formulado definidas en el Manual Técnico Andino; y,
  - Para el país de origen: Un certificado de análisis y de composición del ingrediente activo grado técnico (TC), un certificado del producto formulado (PF), y las especificaciones técnicas definidas en el Manual Técnico Andino;

Los certificados deberán ser emitidos por un laboratorio nacional o internacional reconocido o acreditado de conformidad con la legislación de cada País Miembro;

Adicionalmente, cada País Miembro podrá establecer los mecanismos necesarios para verificar que la formulación registrada sea la misma que ofrezca el nuevo fabricante o formulador;

La modificación del registro procederá si el perfil del ingrediente activo grado técnico, aditivos en la formulación, e impurezas, están dentro de las tolerancias del contenido declarado del producto original registrado, establecidas en el Manual Técnico Andino .

- c. Se retiren o agreguen usos (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar) para los cuales se registró el producto. Para ello, el solicitante presentará la información sustentatoria establecida en la legislación del País Miembro que otorgó el registro;
- d. Cuando se efectúe una modificación de dosis para los cultivos registrados. Para ello, el solicitante presentará la información sustentatoria establecida en la legislación del País Miembro que otorgó el registro; o,
- e. Se reubique el producto en una categoría toxicológica diferente a la original, de conformidad con el Manual Técnico Andino.

**Artículo 24.-** En todos los casos, el interesado suministrará el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.

**Artículo 25.-** En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro asignado al producto.

**Artículo 26.-** A solicitud de las autoridades nacionales de salud, de ambiente, de agricultura, o de parte interesada, o de oficio, la ANC podrá, sujeto al debido proceso, afectar los registros vigentes, cuando existan fundamentos técnicos que demuestren que las condiciones que les dieron origen han variado.

**Artículo 27.-** El titular podrá solicitar a la ANC el cambio o modificación del nombre del producto hasta antes de la emisión del certificado de registro. La ANC autorizará dicho cambio o modificación en tanto sea conforme con la normativa que rige la materia.

A los efectos del presente artículo se entenderá por “nombre del producto”, a la denominación o identificación con que el titular del PQUA etiqueta, registra, comercializa y promociona el PQUA. Este término incluye la marca comercial.

### **CAPÍTULO III DE LA SUSPENSIÓN DEL REGISTRO**

**Artículo 28.-** La ANC, de oficio o a solicitud de las autoridades de salud o de ambiente sustentada en un informe técnico, suspenderá la vigencia del registro de un PQUA cuando:

- a. Existan razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos de índole agrícola, ambiental o de salud;
- b. Se demuestre mediante evidencias técnico-científicas que el producto es ineficaz o perjudicial para alguno de los usos agrícolas aprobados;
- c. La ANC así lo determine, en cumplimiento de los requisitos, condiciones y procedimientos administrativos establecidos en la legislación de cada País Miembro; o,
- d. Por orden judicial.

**Artículo 29.-** El plazo de la suspensión se regulará en la legislación de cada País Miembro.

**Artículo 30.-** La ANC de acuerdo con la evaluación del caso, podrá levantar o mantener la suspensión, modificar, o cancelar el registro y deberá pronunciarse basados en los criterios que originaron la suspensión.

**Artículo 31.-** Durante la suspensión, si la ANC lo determina, concederá a la persona natural o jurídica a quien se le suspendió el registro, un plazo de acuerdo con la gravedad del caso, para retirar el producto del mercado e informar a los usuarios, entre tanto ésta defina la situación del registro objeto de suspensión y su tiempo de duración.

### **CAPÍTULO IV DE LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO**

**Artículo 32.-** A solicitud de las autoridades de salud, de ambiente, de agricultura, de parte interesada, o de oficio, la ANC cancelará el registro, cuando:

- a. Se compruebe que el ingrediente activo y/o producto formulado no corresponde al declarado en su registro;
- b. Se confirme falta de veracidad de la información sustantiva que motivó el registro;
- c. La ANC, las autoridades de salud o de ambiente, o parte interesada lo sustenten técnicamente;
- d. Las causales que dieron origen a la suspensión del registro sean insubsanables;
- e. Alguno de los componentes presentes en la formulación de un plaguicida se prohíba por el País Miembro, sustentado en evidencias técnico-científicas; o cuando,
- f. Alguno de los componentes presentes en la formulación de un plaguicida se prohíba por los convenios internacionales ratificados por el País Miembro.

**Artículo 33.-** Cancelado el registro de un producto queda prohibida su importación, fabricación, formulación, distribución y/o comercialización, y cualquier otra actividad que permita el uso del producto cuyo registro se canceló en ese país.

La ANC concederá un plazo a la persona natural o jurídica a quien se le canceló el registro de producto, para retirarlo del mercado, informar a los usuarios sobre la prohibición de su uso y proceder a su disposición final, para lo cual cada País Miembro reglamentará los procedimientos que consideren necesarios.

La persona natural o jurídica a quién se le canceló el registro del producto es responsable de ejecutar las acciones y medidas que la ANC determine con motivo de la cancelación, debiendo asumir los costos que estas generen.

**Artículo 34.-** La ANC comunicará la adopción de esta medida a la Secretaría General en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles, la que a su vez la comunicará de inmediato a las ANC de los demás Países Miembros.

**Artículo 35.-** Cuando en un País Miembro se fabriquen o formulen plaguicidas químicos con fines exclusivos de exportación, la ANC 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 36.-** 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 Miembro Importador.

**Artículo 37.-** La cancelación del registro 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 de cada País Miembro.

**Artículo 38.-** 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 COTASA, 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.

## **TÍTULO VI DE LA IMPORTACIÓN PARA CONSUMO PROPIO**

**Artículo 39.-** Los Países Miembros podrán utilizar facultativamente el mecanismo de importación para consumo propio y sin fines de comercialización de PQUA con registro vigente y/o moléculas formuladas con antecedentes de registro en el País Miembro, según lo determine y de acuerdo a las necesidades de cada País Miembro.

Para hacer uso de este mecanismo, el interesado debe solicitar el correspondiente registro de esta actividad ante la ANC.

Cada País Miembro podrá regular las condiciones, requisitos y demás acciones complementarias necesarias para este procedimiento. La ANC de cada País Miembro regulará, de requerirse, en coordinación con las autoridades competentes de salud y de ambiente, los requisitos, condiciones o acciones complementarias, de acuerdo con lo establecido en esta Decisión y lo que establezca el Manual Técnico Andino.

El producto importado bajo este mecanismo sólo se utilizará para el consumo propio del usuario para las actividades agrícolas que desarrolla. Esta actividad no podrá desconocer los derechos de propiedad intelectual vigentes.

## **TÍTULO VII DEL ETIQUETADO Y ENVASADO**

**Artículo 40.-** Los Países Miembros exigirán el cumplimiento de las disposiciones sobre el etiquetado y envasado aplicable al producto formulado y al ingrediente activo grado técnico, de acuerdo con lo establecido en el Manual Técnico Andino.

**Artículo 41.-** La etiqueta debe contener información que se derive de los datos evaluados y aprobados en el análisis de riesgo/beneficio del producto e incluirá la información sobre el uso y manejo seguro del mismo.

**Artículo 42.-** Cada País Miembro adoptará gradualmente y en función de sus capacidades, lo establecido en el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos – GHS.

**Artículo 43.-** 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 Andino.

## **TÍTULO VIII DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PQUA**

### **CAPÍTULO I DE LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL**

**Artículo 44.-** La ANC, las autoridades de salud, de ambiente y aquellas competentes, ejecutarán actividades de inspección, vigilancia y control de PQUA, en todas las etapas del ciclo de vida del PQUA.

**Artículo 45.-** La ANC, las autoridades de salud y de ambiente, de acuerdo con sus respectivas competencias, y como resultado de sus acciones de vigilancia y control, podrán adoptar las medidas correspondientes para efectos de gestionar los riesgos o daños a la salud o al ambiente y determinar responsables, sin perjuicio de imponer las sanciones que se encuentren previstas en su respectiva legislación.

Los Países Miembros establecerán las infracciones y sanciones aplicables a las personas naturales o jurídicas, que no cumplan lo previsto en esta Decisión o que causen daño a la salud o al ambiente, sin perjuicio de las acciones comunitarias que correspondan para velar por su cumplimiento.

**Artículo 46.-** La ANC de cada País Miembro establecerá e implementará los mecanismos necesarios para el seguimiento postregistro en coordinación con los sectores involucrados, cuando corresponda.

**Artículo 47.-** Los Países Miembros propiciarán el establecimiento y mejoramiento de programas de vigilancia epidemiológica, así como la creación y/o fortalecimiento de los servicios de salud y centros toxicológicos de información, diagnóstico, tratamiento e investigación. Los Países Miembros asegurarán que dichos servicios y centros toxicológicos efectúen el registro y seguimiento de las intoxicaciones por plaguicidas.

**Artículo 48.-** Los Países Miembros propiciarán el establecimiento o fortalecimiento de programas de impacto y monitoreo ambiental de plaguicidas, de acuerdo con sus legislaciones.

**Artículo 49.-** Los Países Miembros establecerán un sistema nacional de monitoreo y vigilancia de los niveles de residuos de plaguicidas, que permita asegurar que los alimentos no sobrepasen los límites máximos de residuos a los que se refiere el Título IX de la presente Decisión.

## **CAPÍTULO II DE LA RED DE LABORATORIOS**

**Artículo 50-** La ANC deberá disponer por lo menos de un laboratorio analítico oficial o acreditado como apoyo a sus actividades regulatorias, especialmente de aquéllas que involucran la confirmación de la información sobre las especificaciones de los productos, control de calidad y monitoreo de residuos.

**Artículo 51.-** La red de laboratorios analíticos oficiales y/o acreditados, apoyará los procesos de registro y postregistro de los PQUA en la subregión, la organización de ensayos de aptitud entre los laboratorios oficiales y/o acreditados de los Países Miembros, así como el intercambio permanente de información técnica.

## **TÍTULO IX DE LOS RESIDUOS Y LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS**

**Artículo 52.-** Para la determinación de residuos con fines de registro, el establecimiento de los Límites Máximos de Residuos (LMR) y de las actividades de monitoreo, se utilizarán los métodos proporcionados por el fabricante o formulador. Podrá 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 en el Manual Técnico Andino.

**Artículo 53.-** Para fines de control, la ANC podrá adoptar los valores límites permisibles en los elementos del ambiente que establezca la autoridad sectorial competente de cada País Miembro.

## **TÍTULO X DE LAS EMERGENCIAS FITOSANITARIAS**

**Artículo 54.-** En los casos de emergencia fitosanitaria a que se refiere el artículo 31 de la Decisión 515 y que sean declarados oficialmente por los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria (SOSA), los Países Miembros podrán autorizar la importación, producción, formulación o utilización de PQUA registrados con uso específico distinto o 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.

Cada País Miembro acopiará y evaluará la información necesaria para tomar la decisión relacionada con la emergencia fitosanitaria.

El monitoreo y vigilancia, así como otras actividades inherentes al destino de las cantidades no utilizadas en la emergencia, serán decididos por la ANC en coordinación con las autoridades nacionales de salud y ambiente, cuando corresponda.

La ANC remitirá a la Secretaría General, a la brevedad posible, copia de la declaratoria de la emergencia para conocimiento de los demás Países Miembros.

## **TÍTULO XI DE LA COOPERACIÓN**

**Artículo 55.-** La Secretaría General, las ANC y demás autoridades de los Países Miembros, cooperarán en la promoción de la asistencia técnica, incluida la formación, el desarrollo de la infraestructura, capacidad y experiencia necesarias para gestionar adecuadamente los PQUA a lo largo de todo su ciclo de vida. A tal efecto, tendrán en cuenta las necesidades específicas de cada País Miembro, sus capacidades técnicas e institucionales, así como el trato preferencial establecido en el Acuerdo de Cartagena.

Las ANC de los Países Miembros, informarán anualmente a la SGCAN sus necesidades en materia de cooperación a fin de ser gestionadas.

**Artículo 56.-** Las ANC, en cooperación con las autoridades de salud y de ambiente de los Países Miembros, podrán proponer medidas reglamentarias de carácter comunitario para prevenir cualquier riesgo inaceptable para la salud humana y el ambiente.

## **TÍTULO XII 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 de plaguicidas químicos de uso agrícola, será pública. Sin embargo, la ANC 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:

- a. La denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas y la denominación del plaguicida;
- b. La denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas;
- c. Los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa, al producto formulado y a los aditivos de importancia toxicológica;
- d. Los métodos utilizados para inactivar el ingrediente activo grado técnico o el producto formulado;
- e. 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;
- f. Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte e incendio;
- g. Los métodos de eliminación del producto y de sus envases;
- h. Las medidas de descontaminación que deben adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;
- i. Los primeros auxilios y el tratamiento médico que deben dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales;

- j. Los datos y la información que figuran en la etiqueta y la hoja de instrucciones., a los cuales no tendrán acceso los terceros.

**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 ANC 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.

**Artículo 62.-** Las ANC y la Secretaría General deberán proteger la confidencialidad de la información que les sea suministrada y sea calificada como tal. A tal efecto será de aplicación lo dispuesto en el artículo 20 de la Decisión 425 o aquella que la modifique o la sustituya.

### **TÍTULO XIII DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL TITULAR**

**Artículo 63.-** La titularidad del registro se confiere sólo a la persona natural o jurídica registrada ante la ANC 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 constituye un derecho transferible y transmisible. La ANC, a solicitud de parte interesada, autorizará dicha transferencia.

El titular del registro, apenas sea de su conocimiento, deberá informar a la ANC 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 64.-** 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, su Manual Técnico Andino y de la legislación de cada País Miembro. La ANC, en coordinación con los sectores que corresponda, establecerá los procedimientos internos para investigar y determinar los niveles de responsabilidad.

### **TÍTULO XIV EL SISTEMA ANDINO DE INTERCAMBIO DE INFORMACION**

**Artículo 65.-** 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 COTASA, 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 66.-** Los Países Miembros establecerán sistemas nacionales de información conformados por los sectores Agrícola, Salud, Ambiente y Comercio Exterior e integrados al Sistema Andino.

### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS**

**PRIMERA.-** La revaluación de todos los PQUA registrados con anterioridad a la entrada en vigencia de la Decisión 436, concluirá indefectiblemente el 25 de junio de 2019. De manera excepcional para Bolivia, el plazo será hasta el 25 de junio del 2025.

Como consecuencia del proceso de revaluación, la ANC, mediante acto administrativo debidamente motivado, otorgará o denegará un nuevo registro. La denegatoria del nuevo registro implicará la cancelación del registro anterior.

Durante el período del proceso de revaluación, los registros de los plaguicidas químicos de uso agrícola que no cuenten con acto administrativo por parte de la ANC mantendrán su vigencia.

Los registros de plaguicidas químicos de uso agrícola otorgados con anterioridad a la entrada en vigencia de la Decisión 436, que al 25 de junio de 2019 no cuenten con un acto administrativo, indefectiblemente quedarán sin efecto y automáticamente cancelados. En el caso de Bolivia, este plazo vence el 25 de junio del 2025

La ANC de cada País Miembro establecerá los procedimientos necesarios para el cumplimiento del presente artículo, priorizándose la revaluación de los plaguicidas químicos de uso agrícola más peligrosos, en función de la clasificación toxicológica del ingrediente activo de éstos, de conformidad con el Manual Técnico Andino.

**SEGUNDA.-** La Secretaría General mediante Resolución actualizará, previa consulta al COTASA, el Anexo I de la presente Decisión. Se adoptarán las definiciones internacionales cuando éstas existan.

**TERCERA.-** La Secretaría General administrará la información que resulte pertinente para los fines de la presente Decisión y buscará promover el desarrollo de capacidades y la cooperación entre los Países Miembros.

El Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria (COTASA)-plaguicidas, de acuerdo con las funciones asignadas en la Decisión 515, apoyará el cumplimiento de los objetivos de la presente Decisión.

**CUARTA.-** Los Países Miembros trabajarán conjuntamente en el fortalecimiento de sus capacidades técnicas con el objetivo de adoptar comunitariamente la metodología de registro por equivalencia química FAO/OMS o de otra entidad internacionalmente reconocida, conforme los requisitos y condiciones que el Manual Técnico Andino establezca.

Una vez aprobados los requisitos y condiciones mencionados en el párrafo anterior, los Países Miembros tendrán la facultad de implementar la figura de registro de PQUA por equivalencia.

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**PRIMERA.-** La Secretaría General, en coordinación con el COTASA, analizarán las cuestiones relativas al período de reentrada (reingreso) a las áreas aplicadas y a la carencia,

sobre la base de procedimientos y requisitos establecidos en estándares internacionales de los servicios sanitarios de terceros países, entre ellos los de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA por sus siglas en inglés).

**SEGUNDA.-** En tanto no se establezcan y adopten los LMR en la Subregión, se aplicarán los del Codex Alimentarius y/o los establecidos en estándares internacionalmente aceptados o estándares propios de conformidad con el ordenamiento jurídico andino y la Organización Mundial de Comercio (OMC).

**TERCERA.-** Se encarga a un Grupo de Trabajo de Alto Nivel conformado por delegados acreditados por el órgano de enlace de cada País Miembro, que podrá estar integrado por las autoridades de Comercio Exterior, Agricultura, Salud, Ambiente y los Servicios de Sanidad Agropecuaria, con el apoyo de la Secretaría General, la revisión y actualización del Manual Técnico Andino, para lo cual se concede un plazo no mayor seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión.

Los Países Miembros deberán aplicar las disposiciones de la Resolución 630 de la SGCAN que no sean contrarias a la presente Decisión, hasta tanto se adopte en Manual Técnico Andino, mediante la Resolución correspondiente.

**CUARTA.-** Los productos que a la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisión se encuentren con registro vigentes, lo mantendrán hasta su cancelación o caducidad.

Las solicitudes de registro de PQUA que se encuentren en trámite a la fecha en vigencia de la presente Decisión, se adecuarán a lo dispuesto en ésta en el estado del trámite en que se encuentren.

#### **DISPOSICION FINAL**

La presente Decisión entrará en vigencia el primero de mayo del año 2015. Modifica la Decisión 436 y deja sin efecto las Decisiones 684, 767, 785, 795 y 802. La Resolución 630 mantendrá su vigencia conforme a lo señalado en la disposición transitoria tercera de esta Decisión.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los 24 días del mes de abril del año dos mil quince.

\* \* \* \* \*

## ANEXO I

**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 y coordinar o regular las acciones que se deriven de la presente Decisión.

**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.

**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:** aquellos cultivos que no tienen oferta de PQUA 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.

**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, directamente y/o por medio de un agente o de una persona natural o jurídica por ella controlada o contratada.

**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.

**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 plagas<sup>1</sup> (los agentes bioquímicos<sup>1</sup> y los agentes microbianos<sup>2</sup>).

**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.

---

<sup>1</sup> 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.

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

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

**Registro de Plaguicida**, 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.

**Riesgo/Beneficio**: análisis efectuado previo a la emisión del certificado de registro por la ANC, basado en los dictámenes técnicos emitidos por las instituciones responsables de evaluar los aspectos agronómicos, de salud y ambiente, inherentes al Registro, con la finalidad de verificar que el beneficio es mayor al riesgo de la utilización del plaguicida químico de uso agrícola.

**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 II**  
**FORMATO PARA SOLICITAR REGISTRO O AUTORIZACION DE ACTIVIDAD**

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 XXX de la Comisión de la Comunidad Andina, solicito el Registro o autorización de actividad como (fabricante, formulador, importador, importador para consumo propio, exportador, envasador, comercializador y distribuidor), de PQUA.

Para efectos del registro o autorización que solicito, presento 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, fábricas, almacenes o bodegas de almacenamiento, necesarias para el desarrollo de la actividad, así como copia de la correspondiente autorización sanitaria o ambiental de las mismas, cuando a ello haya lugar.
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 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, que debe ser presentada por los fabricantes, formuladores y envasadores.
5. En todos los casos que sea aplicable, el solicitante del registro debe presentar programas de salud ocupacional, de acuerdo a lo establecido por cada País Miembro.
6. Contar con un asesor técnico responsable, con colegiatura o su equivalencia, según lo establecido por cada País Miembro.

---

Firma del Solicitante

No. Identificación

**ANEXO III  
FORMATO PARA SOLICITAR REGISTRO**

Lugar y fecha:.....

Señores:  
(ANC)

El suscrito (nombre y dirección oficina del solicitante: calle, número, código y casilla Postal, ciudad, país, teléfono), en cumplimiento a lo dispuesto por la Decisión Xxx y normas complementarias nacionales, solicito el Registro del plaguicida: "..."

Al efecto, consigno la siguiente información y el expediente que anexo:

- a. ACTIVIDAD DEL SOLICITANTE: (Fabricante, formulador, importador, exportador, distribuidor, re envasador) (especificar).....  
.....
- b. DIRECCION DE LAS INSTALACIONES: (calle, número, código y casilla postal, ciudad, teléfono, correo electrónico y facsímil)  
.....
- c. NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA (S) EMPRESA(S) FABRICANTE(S) O FORMULADORA(S):  
.....
- d. NOMBRE DEL PRODUCTO:  
.....
- e. NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO:  
.....
- f. PAÍS(ES) DE ORIGEN:  
.....
- g. USO(S) PROPUESTO(S): .....
- h. TIPO Y CODIGO DE FORMULACIÓN:  
.....
- i. PAÍS(ES) DE PROCEDENCIA:.....

\_\_\_\_\_  
Firma del Solicitante

\_\_\_\_\_  
Firma del Asesor Técnico