**&&DECISION 436 DE 1998**

11 de junio de 1998

Publicada en la Gaceta Número 347 del 17 de junio de 1998

<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>

<Esta norma no incluye anαlisis de vigencia>

Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Quνmicos de Uso Agrνcola

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS:

Los Artνculos [72](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec328&arts=72), [99](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec328&arts=99) y [100](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec328&arts=100) del Acuerdo de Integraciσn Subregional Andino, las Decisiones 328 y 419, el artνculo [7](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec418&arts=7) de la Decisiσn 418 de la Comisiσn, y la Propuesta 5/Mod. 1 de la Secretarνa General; y,

CONSIDERANDO:

Que uno de los propσsitos de la integraciσn andina en el campo agropecuario es el de alcanzar un mayor grado de seguridad alimentaria subregional, mediante el incremento de la producciσn de los alimentos bαsicos y de los niveles de productividad, la sustituciσn subregional de las importaciones y la diversificaciσn y aumento de las exportaciones;

Que para ello se requiere, entre otros factores, la aplicaciσn eficaz de insumos agrνcolas 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 quνmicos de uso agrνcola en el Grupo Andino, teniendo en cuenta las condiciones de salud, agronσmicas, sociales, econσmicas y ambientales de los Paνses Miembros, con base en los principios establecidos en el Cσdigo Internacional de Conducta para la Distribuciσn y Utilizaciσn de Plaguicidas de la FAO, y las directrices de los organismos internacionales competentes, que sean acordadas por los Paνses Miembros;

Que un sistema armonizado de registro y control de plaguicidas quνmicos de uso agrνcola contribuye a mejorar las condiciones de su producciσn, comercializaciσn, utilizaciσn y disposiciσn final de desechos en los Paνses Miembros de la Subregiσn, elevando los niveles de calidad, de eficacia y de seguridad para la salud humana y el ambiente;

DECIDE:

Aprobar la siguiente Decisiσn relativa al Registro y Control de Plaguicidas Quνmicos de Uso Agrνcola:

**&$**CAPITULO I.

DE LOS OBJETIVOS.

**&$**ARTΝCULO 1. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Son objetivos de la presente Decisiσn: Establecer requisitos y procedimientos armonizados para el registro y control de plaguicidas quνmicos de uso agrνcola, orientar su uso y manejo correctos para prevenir y minimizar daρos a la salud y el ambiente en las condiciones autorizadas, y facilitar su comercio en la Subregiσn.

**&$**CAPITULO II.

DEFINICIONES Y AMBITO DE APLICACION.

**&$**ARTΝCULO 2. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Para la interpretaciσn de la presente Decisiσn se utilizarαn las definiciones contenidas en el Anexo 1.

**&$**ARTΝCULO 3. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La presente Decisiσn se aplica a todos los plaguicidas quνmicos de uso agrνcola, originarios o no de la Subregiσn, incluyendo los ingredientes activos grado tιcnico, y sus formulaciones. Se exceptϊan los agentes biolσgicos utilizados para el control de plagas.

**&$**CAPITULO III.

DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES Y COMITES DE ASESORAMIENTO.

**&$**ARTΝCULO 4. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** El Ministerio de Agricultura de cada Paνs Miembro o en su defecto la entidad oficial que el gobierno designe, serα la Autoridad Nacional Competente responsable de velar por el cumplimiento de la presente Decisiσn.

**&$**ARTΝCULO 5. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La Autoridad Nacional Competente establecerα con las autoridades de los sectores salud y ambiente y otras que correspondan del respectivo paνs, los mecanismos de interacciσn que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control establecidos en la presente Decisiσn, sin perjuicio de las competencias que corresponden a cada entidad en el control de todas las actividades vinculadas con plaguicidas quνmicos de uso agrνcola, en el αmbito nacional.

**&$**ARTΝCULO 6. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La Autoridad Nacional Competente conformarα un Comitι Tιcnico de carαcter consultivo para apoyar en la coordinaciσn de las acciones derivadas de la aplicaciσn de la presente Decisiσn en un plazo no mayor de noventa (90) dνas hαbiles a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisiσn.

**&$**ARTΝCULO 7. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La Secretarνa General de la Comunidad Andina es la Autoridad Competente a nivel subregional, responsable de la "Inscripciσn en el Registro Subregional" de los plaguicidas quνmicos de uso agrνcola.

Corresponde a la Secretarνa General, entre otras funciones, administrar la aplicaciσn de esta Decisiσn y promover permanentemente una mayor armonizaciσn de normas, reglamentos, procedimientos, mιtodos, protocolos y demαs elementos que contribuyan al establecimiento progresivo de un Sistema Armonizado de Registro y Control de Plaguicidas Quνmicos de Uso Agrνcola.

**&$**ARTΝCULO 8. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Cada Paνs Miembro deberα adoptar las medidas tιcnicas, legales y demαs que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para la aplicaciσn de la presente Decisiσn.

**&$**ARTΝCULO 9. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Conforme a lo dispuesto en el Anexo IV de la Decisiσn 328 sobre Sanidad Agropecuaria, se crea el Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas; el mismo estarα conformado por expertos designados por la Autoridad Nacional Competente de cada uno de los Paνses Miembros.

**&$**CAPITULO IV.

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

**&$**ARTΝCULO 10. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasa-dores y distribuidores de plaguicidas quνmicos de uso agrνcola, sean ιstos personas naturales o jurνdicas, deberαn estar registrados ante la Autoridad Nacional Competente.

Solamente podrαn fabricar, formular, importar, exportar, envasar y distribuir plaguicidas quνmicos de uso agrνcola, las personas naturales o jurνdicas que cuenten con el registro respectivo, otorgado por la Autoridad Nacional Competente en cumplimiento a las disposiciones del presente artνculo.

**&$**ARTΝCULO 11.**<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Para efectos del registro a que hace referencia el artνculo anterior, el interesado presentarα a la Autoridad Nacional Competente, para su verificaciσn, la siguiente informaciσn:

1. Nombre, direcciσn y datos de identificaciσn de la persona natural o jurνdica y de su representante legal.

2. Ubicaciσn de las plantas o fαbricas, bodegas y almacenes.

3. Descripciσn de las instalaciones y equipos de que dispone para la fabricaciσn, formulaciσn o envase, almacenamiento, manejo y eliminaciσn de desechos, segϊn 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 autorizaciσn 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 deberα incluir programas de salud ocupacional.

7. Nombre del asesor tιcnico responsable, con colegiatura o su equivalencia.

**&$**ARTΝCULO 12. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** El registro tendrα una vigencia indefinida y estarα sujeto a evaluaciones periσdicas por parte de la Autoridad Nacional Competente, quien podrα suspender o cancelar el mismo cuando se incumplan o modifiquen las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

**&$**CAPITULO V.

DE LOS PERMISOS ESPECIALES.

**Secciσn I**

**PARA INVESTIGACION**

**&$**ARTΝCULO 13. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Se prohibe la importaciσn a los paνses de la Subregiσn Andina, de sustancias codificadas en fase de desarrollo para fines de investigaciσn en plaguicidas quνmicos de uso agrνcola, 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 comunicarα de manera fundamentada a la Secretarνa General y ιsta a los demαs Paνses Miembros.

**Secciσn II**

**PARA EXPERIMENTACION**

**&$**ARTΝCULO 14. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Como paso previo para el registro comercial de un plaguicida quνmico de uso agrνcola que se produzca o ingrese por primera vez a un Paνs Miembro, la Autoridad Nacional Competente podrα autorizar la importaciσn y utilizaciσn de cantidades limitadas del mismo para realizar pruebas experimentales de eficacia. El permiso otorgado con este fin se enmarcarα en protocolos especνficos aprobados por dicha autoridad, quien supervisarα la conducciσn de los ensayos. En caso de competencia institucional, la Autoridad Nacional Competente coordinarα el otorgamiento de este permiso con los sectores salud y ambiente.

Con la solicitud de permiso se deberα presentar la siguiente informaciσn:

- Nombre, direcciσn e identidad del solicitante del permiso.

- Nombre, direcciσn y datos de identificaciσn del fabricante, formulador o importador.

- Nombre del producto, si lo hubiera.

- Nombre comϊn del plaguicida.

- Nombre quνmico.

- Fσrmula estructural.

- Composiciσn quνmica: ingredientes activos y aditivos (descripciσn y contenido).

- Caracterνsticas fνsicas y quνmicas.

- Tipo de formulaciσn.

- Cantidad de producto requerido o a importarse.

- Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Tιcnico.

- Indicaciones sobre la toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria, toxicidad subcrσnica de 90 dνas y toxicidad crσnica, y pruebas de mutagιnesis, mνnimo 2; neurotoxicidad cuando fuere aplicable.

- Informaciσn sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuαticos y abejas.

- Informaciσn sobre estudios bαsicos de residualidad, degradabilidad y persistencia.

- Precauciones de uso.

- Elementos de protecciσn para el manejo y controles de salud de los aplicadores.

- Tratamiento y disposiciσn de desechos y residuos.

- Forma de eliminaciσn de los cultivos tratados.

- Recomendaciones para el mιdico y tratamientos.

El permiso de experimentaciσn se expedirα en un plazo mαximo de treinta (30) dνas hαbiles de recibida toda la informaciσn solicitada. Este permiso tendrα vigencia de un aρo y podrα ser renovado por un perνodo igual, mediante solicitud justificada que deberα presentarse treinta (30) dνas hαbiles antes de su vencimiento.

Cada Paνs Miembro determinarα las condiciones y procedimientos para la expediciσn de los permisos para experimentaciσn.

**Secciσn III**

**DE LAS EMERGENCIAS FITOSANITARIAS**

**&$**ARTΝCULO 15. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** En los casos de emergencia fitosanitaria declarada oficialmente, la Autoridad Nacional Competente, en coordinaciσn con las autoridades de salud y ambiente, podrα autorizar la importaciσn, producciσn, formulaciσn y utilizaciσn de plaguicidas quνmicos de uso agrνcola no registrados en el paνs, ϊnicamente para la combinaciσn cultivo-plaga objeto de la emergencia y mientras perdure dicha situaciσn. El destino de las cantidades no utilizadas serα decidido por las autoridades antes mencionadas.

Cada paνs acopiarα y evaluarα la informaciσn necesaria para tomar la decisiσn correspondiente en relaciσn con la emergencia fitosanitaria.

La Autoridad Nacional Competente remitirα a la Secretarνa General, en la brevedad posible, copia de la declaratoria de la emergencia y la relaciσn de las autorizaciones de importaciσn, para conocimiento de los demαs Paνses Miembros.

**&$**CAPITULO VI.

DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA.

**Secciσn I**

**DE LA OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO**

**&$**ARTΝCULO 16. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Todo interesado en realizar las actividades de fabricaciσn, formulaciσn, importaciσn, exportaciσn, envasado o distribuciσn de un plaguicida quνmico de uso agrνcola en los Paνses Miembros, que haya cumplido con lo establecido en el artνculo [10](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec436&arts=10) de esta Decisiσn, deberα obtener el registro del producto o contar con autorizaciσn de su titular, para tal fin.

Para toda importaciσn de plaguicidas terminados o ingredientes activos grado tιcnico, el importador deberα contar ademαs con la autorizaciσn de importaciσn otorgada por la Autoridad Nacional Competente. El otorgamiento o denegaciσn de la autorizaciσn serα atendido en un plazo no mayor de cinco (5) dνas hαbiles a partir de la fecha de presentaciσn.

**Secciσn II**

**REQUISITOS PARA EL REGISTRO**

**&$**ARTΝCULO 17. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** El Registro Nacional se otorgarα a la formulaciσn que cumpla con los requisitos que le sean aplicables en el contexto de lo que establece la presente Decisiσn.

**&$**ARTΝCULO 18. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Para la obtenciσn del Registro Nacional de un plaguicida quνmico de uso agrνcola, la persona natural o jurνdica presentarα 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 tιcnicos seρalados en el Anexo 2 de la presente Decisiσn, de acuerdo con lo establecido en el Manual Tιcnico.

**&$**ARTΝCULO 19. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La Autoridad Nacional Competente otorgarα el Certificado de Registro Nacional de un plaguicida quνmico de uso agrνcola de la manera que se presenta en el formato del Anexo 3b, cuando los resultados de la evaluaciσn demuestren que los beneficios superan a los riesgos que conlleva el uso del plaguicida.

**&$**ARTΝCULO 20. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** No se podrαn registrar formulaciones con el mismo nombre del producto, cuando tengan diferentes ingredientes activos. Asimismo no se podrαn registrar formulaciones cuando el nombre del producto corresponda a un plaguicida prohibido oya registrado por otra persona natural o jurνdica.

**&$**ARTΝCULO 21. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La Autoridad Nacional Competente deberα pronunciarse sobre el cumplimiento de los requisitos en un plazo de quince (15) dνas hαbiles de recibida la solicitud. De existir conformidad, la Autoridad Nacional Competente iniciarα el proceso de evaluaciσn del riesgo/beneficio del plaguicida y se pronunciarα sobre el registro dentro de los ciento ochenta (180) dνas hαbiles siguientes. Dicho plazo podrα prorrogarse hasta por un perνodo similar, siempre que existan razones tιcnicas fundamentadas para ello.

**Secciσn III**

**DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL TITULAR**

**&$**ARTΝCULO 22. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La titularidad del Registro Nacional se confiere sσlo a la persona natural o jurνdica 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, autorizarα dicha transferencia. El titular de un registro podrα facultar a un tercero que estι debidamente registrado a ejercer las actividades de importaciσn, fabricaciσn, formulaciσn, exportaciσn, envase y distribuciσn del producto.

El titular del Registro Nacional, apenas sea de su conocimiento, deberα informar a la Autoridad Nacional Competente de toda prohibiciσn o limitaciσn que recaiga sobre el uso del producto, en cualquier otro paνs, por razones de daρos a la salud o al ambiente.

**&$**ARTΝCULO 23. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** El titular del Registro asume la responsabilidad inherente al producto si ιste es utilizado en concordancia con las recomendaciones indicadas en la etiqueta. En tal sentido serα responsable de los efectos adversos a la salud y al ambiente provenientes de transgresiones a las disposiciones de la presente Decisiσn. La Autoridad Nacional Competente, en coordinaciσn con los sectores que corresponda, establecerα los procedimientos internos para investigar y determinar los niveles de responsabilidad.

**Secciσn IV**

**DE LA VIGENCIA, MODIFICACION Y CANCELACION**

**DEL REGISTRO NACIONAL**

**&$**ARTΝCULO 24. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** El Registro tendrα 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.

**&$**ARTΝCULO 25. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** El Registro Nacional de un plaguicida quνmico de uso agrνcola puede ser modificado por solicitud fundamentada de su titular cuando:

a) Cambie el titular del Registro. Para ello el interesado suministrarα a la Autoridad Nacional Competente la informaciσn contenida en el formato del Manual Tιcnico.

b) Se cambie o adicione una empresa fabricante o formuladora del producto, o el paνs de origen del mismo. En estos casos, el titular presentarα las mismas especificaciones tιcnicas del producto original de registro, mediante certificado de anαlisis quνmico cualitativo y cuantitativo del ingrediente activo y el certificado de composiciσn quνmica del producto formulado, emitidos por un laboratorio nacional o internacional reconocido o acreditado.

La modificaciσn del registro procederα, si el perfil del ingrediente activo grado tιcnico, aditivos en la formulaciσn e impurezas estαn dentro del rango de las especificaciones tιcnicas del producto original registrado.

c) Cambien o se adicionen nuevos usos para los cuales se registrσ el producto (incorporaciσn de nuevos cultivos y plagas a tratar y controlar asν como retiro de uso), en cuyo caso el interesado suministrarα a la Autoridad Nacional Competente la informaciσn pertinente, contemplada en el formato del Manual Tιcnico, con los resultados de las pruebas de eficacia y los soportes tιcnicos necesarios.

d) Se reubique el producto en una categorνa toxicolσgica diferente a la original, por aplicaciσn de la Norma Andina.

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

En ninguno de los casos antes seρalados se cambiarα el nϊmero del Registro Nacional asignado al producto.

**&$**ARTΝCULO 26. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Las Resoluciones de la Autoridad Nacional Competente en materia de otorgamiento, suspensiσn o cancelaciσn del Registro Nacional de un plaguicida quνmico de uso agrνcola, podrαn ser objeto de los recursos impugnativos previstos en la legislaciσn nacional.

**&$**ARTΝCULO 27. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La Autoridad Nacional Competente, de oficio, a solicitud del sector Salud, sector Ambiente, o a solicitud de parte interesada, suspenderα el Registro de un producto por razones fundamentadas en criterios tιcnicos y cientνficos de νndole agrνcola, ambiental o de salud. La Autoridad tomarα una decisiσn sobre la validez del Registro dentro de un plazo que no excederα de noventa (90) dνas hαbiles de comunicada la suspensiσn, y de acuerdo con la evaluaciσn del caso podrα levantar la suspensiσn, modificar o cancelar el registro del producto en cuestiσn.

**&$**ARTΝCULO 28. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Cancelado el Registro Nacional de un producto por razones de daρos a la salud o al ambiente, queda prohibida automαticamente su importaciσn, fabricaciσn, formulaciσn, venta y uso en ese paνs.

La Autoridad Nacional Competente comunicarα de esta medida a la Secretarνa General en un plazo no mayor de cinco (5) dνas hαbiles de adoptada la medida, la que a su vez lo harα conocer de inmediato a las Autoridades Nacionales Competentes de los otros Paνses Miembros.

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

Los Paνses Miembros establecerαn o reglamentarαn los procedimientos en la vνa administrativa para la suspensiσn, cancelaciσn del Registro y prohibiciσn de importaciσn, fabricaciσn, formulaciσn, venta y uso en ese paνs, teniendo en cuenta el derecho de defensa que se confiere al titular del Registro, sin perjuicio de los procedimientos que ya tienen establecidos los Paνses Miembros en la vνa judicial.

**&$**ARTΝCULO 29. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Cuando en un Paνs Miembro se fabriquen o formulen plaguicidas quνmicos con fines exclusivos de exportaciσn, la Autoridad Nacional Competente de dicho paνs suministrarα al paνs importador, informaciσn acerca de los motivos por los cuales el producto no estα registrado en el αmbito nacional del paνs exportador.

**&$**ARTΝCULO 30. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Cuando un Paνs Miembro decida prohibir o limitar severamente el uso de un plaguicida por riesgos a la salud humana o al ambiente, estα en la obligaciσn de informar en un plazo que no exceda de treinta (30) dνas hαbiles contados a partir de la adopciσn de la medida a los demαs Paνses Miembros y a la Secretarνa General, y no podrα exportar dicho producto sin el consentimiento previo del paνs importador.

**&$**ARTΝCULO 31. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La cancelaciσn del Registro Nacional de un plaguicida no serα obstαculo para la aplicaciσn al titular del Registro de las demαs sanciones o reparaciones civiles, penales o administrativas que correspondan, de conformidad con la legislaciσn nacional aplicable.

**&$**ARTΝCULO 32. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Cuando un Paνs Miembro haya determinado suscribir un acuerdo internacional que conlleve compromisos no contemplados en la presente Decisiσn, en materias relativas al registro y control de plaguicidas quνmicos de uso agrνcola, expondrα 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 simultαnea por parte de todos los Paνses Miembros. Si no fuera posible la suscripciσn comunitaria o simultαnea de dicho acuerdo, el Paνs Miembro que haya tomado la determinaciσn de suscribirlo dejarα constancia sobre los alcances del mismo y los criterios que sustentan su determinaciσn.

**&$**CAPITULO VII.

DE LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO SUBREGIONAL.

**&$**ARTΝCULO 33.**- <Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** El titular de un Registro Nacional de un plaguicida quνmico de uso agrνcola podrα solicitar a la respectiva Autoridad Nacional Competente, su inscripciσn en el Registro Subregional, utilizando el formato del Anexo 3c.

Aprobada la solicitud conforme al trαmite previsto para una solicitud nacional, la Autoridad Nacional Competente o directamente el titular del Registro Nacional enviarα a las Autoridades Nacionales Competentes de los demαs Paνses Miembros y a la Secretarνa General, con costos a cargo del interesado, copias del expediente respectivo, debidamente validado y con un nϊmero referencial otorgado por la Autoridad Nacional Competente que emitiσ el Registro Nacional.

El expediente constarα de los siguientes documentos:

- Copia de la solicitud presentada para obtener la inscripciσn en el Registro Subregional.

- Dossier tιcnico.

- Dictamen tιcnico, emitido por la Autoridad Nacional Competente, con el que se sustentσ el Registro Nacional y que contiene el resultado de la evaluaciσn tιcnica, conforme a los artνculos [52](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec436&arts=52), [53](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec436&arts=53) y [54](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec436&arts=54) de la presente Decisiσn.

- Copia del Certificado de Registro Nacional.

Las Autoridades Nacionales Competentes de los Paνses Miembros dentro de los cinco (5) dνas hαbiles de recibido el expediente remitirαn a la Secretarνa General una Nota de Recepciσn utilizando el formato del Anexo 3d que consta en la presente Decisiσn. En defecto de envνo de la Nota de Recepciσn, la Secretarνa General utilizarα la fecha de envνo del expediente.

**&$**ARTΝCULO 34. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La Secretarνa General, una vez recibido el expediente, emitirα una "Constancia de Inicio de Trαmite", en la cual se precisarαn las fechas correspondientes a los plazos abajo indicados para el pronunciamiento sobre la procedencia o no de la inscripciσn en el Registro Subregional conforme al formato del Anexo 3e.

La Secretarνa General fijarα como plazo mαximo treinta (30) dνas hαbiles, a partir de la fecha de "inicio de trαmite", para que las Autoridades Nacionales Competentes de los Paνses Miembros se pronuncien o presenten observaciones a la Autoridad Nacional Competente que expidiσ el Registro Nacional, remitiendo copia a la Secretarνa 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 mαximo de treinta (30) dνas hαbiles para aclararlas y hacerlas llegar a las Autoridades Nacionales Competentes de los demαs Paνses Miembros y a la Secretarνa General.

Cumplido este plazo, las Autoridades Nacionales Competentes de los demαs Paνses Miembros tendrαn un plazo mαximo de quince (15) dνas hαbiles para emitir su pronunciamiento y remitirlo a la Autoridad Nacional Competente que expidiσ el Registro. Copia de este pronunciamiento serα remitida a la Secretarνa General.

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

**&$**ARTΝCULO 35. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Una vez culminados los plazos indicados en el artνculo anterior, la Secretarνa General inscribirα el plaguicida en el Registro Subregional mediante Resoluciσn, cuando la solicitud cuente con el pronunciamiento favorable de tres o mαs Paνses Miembros, incluyendo el paνs solicitante, y sσlo tendrα validez para su comercializaciσn y uso en el territorio de los Paνses Miembros que se hayan pronunciado favorablemente.

**&$**ARTΝCULO 36. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Si un Paνs Miembro estα siendo afectado por un plaguicida quνmico de uso agrνcola que sin tener Registro Nacional aplicable en su territorio, estι inscrito en el Registro Subregional, solicitarα a la Secretarνa General aplicar medidas para la modificaciσn, suspensiσn o cancelaciσn de la inscripciσn de dicho producto en el Registro Subregional.

La Secretarνa General informarα sobre esta solicitud a los demαs Paνses Miembros, quienes dispondrαn de un plazo de treinta (30) dνas hαbiles contados a partir de la fecha de recibida la comunicaciσn para emitir su opiniσn ante la Secretarνa General.

Durante el proceso, el titular del registro del plaguicida inscrito en el Registro Subregional podrα presentar la argumentaciσn y documentos que considere pertinentes.

La Secretarνa General emitirα una Resoluciσn de modificaciσn, suspensiσn o cancelaciσn de la inscripciσn en el Registro Subregional, cuando para tales medidas tenga opiniσn favorable de la mayorνa de los Paνses Miembros.

Cuando no exista pronunciamiento de la mayorνa, se mantendrα la inscripciσn en el Registro Subregional. En caso de empate, la Secretarνa General decidirα conforme a su criterio tιcnico. La medida de modificaciσn, suspensiσn o cancelaciσn regirα ϊnicamente para los paνses que se pronunciaron favorablemente.

**&$**CAPITULO VIII.

DEL ETIQUETADO Y ENVASADO.

**&$**ARTΝCULO 37. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Los Paνses Miembros exigirαn el cumplimiento de las disposiciones sobre el etiquetado y envasado aplicable al producto formulado y al ingrediente activo grado tιcnico, acorde con lo establecido en el Manual Tιcnico.

**&$**ARTΝCULO 38. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La etiqueta debe contener la informaciσn que se derive de los datos proporcionados en el registro del producto y de su evaluaciσn. Esencialmente incluirα la informaciσn sobre el uso y manejo seguro del mismo.

**&$**ARTΝCULO 39. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Cada Paνs Miembro adoptarα las medidas indispensables para asegurar el cumplimiento de las disposiciones seρaladas en el artνculo [37](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec436&arts=37) de la presente Decisiσn.

**&$**ARTΝCULO 40. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Para efectos de la aplicaciσn de la presente Decisiσn, los Paνses Miembros tomarαn como referencia la ϊltima clasificaciσn toxicolσgica de plaguicidas que haya sido recomendada por la Organizaciσn Mundial de la Salud (OMS). Los criterios de evaluaciσn toxicolσgica serαn establecidos en el Manual Tιcnico.

**&$**CAPITULO IX.

INFRAESTRUCTURA DE APOYO.

**&$**ARTΝCULO 41. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La Autoridad Nacional Competente de cada Paνs Miembro deberα disponer por lo menos de un laboratorio analνtico oficial como apoyo a sus actividades regulatorias, especialmente de aquιllas que involucran la confirmaciσn de la informaciσn sobre las especificaciones de los productos, control de calidad y monitoreo de residuos, asν 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 Decisiσn 419 sobre el Sistema Andino de Normalizaciσn, Acreditaciσn, Ensayos, Certificaciσn, Reglamentos Tιcnicos y Metrologνa, y las normas que la modifiquen.

**&$**CAPITULO X.

DE LAS REFERENCIAS, METODOLOGIA Y PROTOCOLOS.

**&$**ARTΝCULO 42. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Los datos a que se refiere el artνculo [17](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec436&arts=17), requeridos para el Registro Nacional de un plaguicida quνmico de uso agrνcola, deben ser cientνficamente fundamentados, desarrollados bajo mιtodos y protocolos internacionalmente reconocidos y aceptados por los Paνses Miembros.

**&$**ARTΝCULO 43. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** En los casos en que no existan protocolos recomendables y reconocidos para efectos de Registro Nacional, el Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas podrα desarrollar protocolos referentes a los estudios y ensayos pertinentes, los cuales serαn puestos a consideraciσn de la Secretarνa General para su adopciσn a nivel subregional.

**&$**ARTΝCULO 44. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Como base para la confirmaciσn de las propiedades fνsicas y quνmicas de un plaguicida quνmico de uso agrνcola y la utilizaciσn de metodologνas estandarizadas a seguirse en el anαlisis de cada una de estas propiedades, los Paνses Miembros convienen en utilizar las especificaciones tιcnicas de la FAO para productos destinados a la protecciσn vegetal. De no existir estas especificaciones, o no ser aplicables, se utilizarαn los mιtodos del Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC)/Association of Official Analytical Chemists (AOAC), o en su defecto la informaciσn proporcionada por el fabricante o formulador.

**&$**ARTΝCULO 45. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Para los ensayos y estudios ecotoxicolσgicos, se tomarαn en consideraciσn las Directrices de FAO sobre "Criterios Ecolσgicos para el Registro de Plaguicidas" y cuando se estime conveniente se podrαn utilizar como referencia otros mιtodos reconocidos por organismos internacionales.

**&$**CAPITULO XI.

DE LOS RESIDUOS Y LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS (LMR).

**&$**ARTΝCULO 46. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Para la determinaciσn de residuos con fines de registro, el establecimiento de LMR y actividades de monitoreo, se utilizarαn los mιtodos proporcionados por el fabricante o formulador. Podrαn asimismo tomarse como referencia las Directrices de FAO sobre "Ensayos de residuos con fines de registro y establecimiento de los Lνmites Mαximos de Residuos (LMR)", u otras que los Paνses Miembros adopten acordes con el contenido establecido en el Manual Tιcnico.

**&$**ARTΝCULO 47. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La Autoridad Nacional Competente podrα adoptar, para fines de control, los valores lνmites permisibles en los elementos del ambiente, que se establezcan para tal fin en el Paνs Miembro, por la entidad correspondiente.

**&$**ARTΝCULO 48. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** En tanto no se establezcan y adopten los lνmites mαximos de residuos (LMR) en la Subregiσn Andina, se adoptarαn los del Codex Alimentarius. Para aquellos productos donde no exista esta informaciσn, se adoptarαn los sugeridos por el fabricante o formulador.

**&$**CAPITULO XII.

DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA.

**&$**ARTΝCULO 49. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Los ensayos de eficacia serαn efectuados bajo protocolos establecidos y autorizados por la Autoridad Nacional Competente acordes con los protocolos patrσn contenidos en el Manual Tιcnico. La Autoridad Nacional Competente tendrα la potestad de supervisar los ensayos en cualquier fase de su ejecuciσn.

**&$**ARTΝCULO 50. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** El solicitante del Registro Nacional de un plaguicida quνmico de uso agrνcola presentarα a la Autoridad Nacional Competente un informe completo sobre los ensayos de eficacia realizados para demostrar que el producto en cuestiσn cumple con los fines propuestos sin producir efectos nocivos en los cultivos. Los plaguicidas quνmicos de uso agrνcola a utilizarse en estos ensayos deben contar previamente con la autorizaciσn para su experimentaciσn, mencionada en el artνculo [14](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec436&arts=14).

**&$**ARTΝCULO 51. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Los ensayos de eficacia deben ser conducidos por personas naturales o jurνdicas, pϊblicas o privadas, reconocidas por la Autoridad Nacional Competente.

**&$**ARTΝCULO 52. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Los Paνses Miembros aceptarαn los resultados de los ensayos de eficacia realizados por otro Paνs Miembro cuando los protocolos que se utilicen estιn en concordancia con el protocolo patrσn contenido en el Manual Tιcnico y correspondan a condiciones agroecolσgicas similares.

&$CAPITULO XIII.

DE LA EVALUACION.

**&$**ARTΝCULO 53. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** A los efectos de Registro Nacional de un plaguicida quνmico de uso agrνcola, la informaciσn tιcnica presentada por el interesado serα evaluada por la Autoridad Nacional Competente, considerando como sujetos de evaluaciσn el ingrediente activo grado tιcnico, el formulado y los aditivos.

**&$**ARTΝCULO 54. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** De acuerdo con su ordenamiento jurνdico y procedimientos internos, cada Paνs Miembro definirα las αreas de responsabilidad institucional para la evaluaciσn de los aspectos agronσmicos, de salud y ambientales, inherentes al Registro.

Para el anαlisis de riesgo-beneficio, la Autoridad Nacional Competente basarα su decisiσn en los dictαmenes tιcnicos emitidos por las instituciones seρaladas supra, o en la opiniσn de los especialistas que sean convocados para asesorar en la materia, cuando se considere necesario.

**&$**ARTΝCULO 55. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** <Artνculo modificado por el artνculo [1](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec684&arts=1) de la Decisiσn 684 de 2008. El nuevo texto es el siguiente:> Los plaguicidas quνmicos de uso agrνcola registrados antes de la vigencia de la Decisiσn [436](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec436&arts=1) estarαn sujetos a un proceso de revaluaciσn por parte de la Autoridad Nacional Competente. Dicho proceso deberα iniciarse dentro de los diez (10) aρos siguientes a la entrada en vigencia de la Decisiσn [436](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec436&arts=1).

**&$**CAPITULO XIV.

DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION.

**&$**ARTΝCULO 56. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Los Paνses Miembros velarαn porque la informaciσn presentada con carαcter confidencial por los interesados con fines de registro, sea tratada de conformidad con lo que establece el ordenamiento jurνdico de la Comunidad Andina.

**&$**ARTΝCULO 57. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La informaciσn contenida en los expedientes de los Registros Nacionales de plaguicidas quνmicos de uso agrνcola, serα pϊblica. Sin embargo, la Autoridad Nacional Competente se abstendrα de divulgar las informaciones recibidas, cuando la persona natural o jurνdica que haya suministrado tales informaciones hubiere solicitado su tratamiento confidencial.

Los documentos que contengan informaciσn confidencial serαn mantenidos en piezas separadas del expediente principal, a los cuales no tendrαn acceso los terceros.

**&$**ARTΝCULO 58. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** En ningϊn caso serα calificada como confidencial la informaciσn referente a:

- la denominaciσn y contenido de la sustancia o sustancias activas y la denominaciσn del plaguicida;

- la denominaciσn de otras sustancias que se consideren peligrosas;

- los datos fνsicos y quνmicos relativos a la sustancia activa, al producto formulado y a los aditivos de importancia toxicolσgica;

- los mιtodos utilizados para inactivar el ingrediente activo grado tιcnico 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 mιtodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulaciσn, almacenamiento, transporte e incendio;

- los mιtodos de eliminaciσn del producto y de sus envases;

- las medidas de descontaminaciσn que deben adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;

- los primeros auxilios y el tratamiento mιdico que deben dispensarse en caso de que se produzcan daρos corporales;

- los datos y la informaciσn que figuran en la etiqueta y la hoja de instrucciones.

**&$**ARTΝCULO 59. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La parte interesada que solicite el tratamiento confidencial de determinada informaciσn deberα indicar las razones por las cuales lo solicita y acompaρar un resumen no confidencial de dicha informaciσn, o una explicaciσn de los motivos por los cuales ιsta no pueda resumirse.

En caso de que la parte solicitante incumpla lo seρalado en el pαrrafo anterior o que la informaciσn no califique como confidencial, la Autoridad Nacional Competente deberα notificar motivadamente tal circunstancia a la parte solicitante, concediιndole un plazo razonable para que ιsta pueda retirar los documentos que contengan la informaciσn sobre la cual haya recaνdo la negativa. Transcurrido este plazo, dichos documentos serαn incorporados al expediente pϊblico.

**&$**ARTΝCULO 60. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La informaciσn confidencial sσlo podrα ser dispuesta o conocida por terceros previo mandato judicial.

**&$**CAPITULO XV.

EL SISTEMA ANDINO DE INTERCAMBIO DE INFORMACION.

**&$**ARTΝCULO 61. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Se crea el Sistema Andino de intercambio de informaciσn de plaguicidas quνmicos de uso agrνcola, coordinado por la Secretarνa General, con el apoyo tιcnico del Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas, para dar soporte informαtico a la gestiσn del registro y control de plaguicidas y seguimiento a las actividades en el proceso de armonizaciσn subregional y brindar informaciσn general que resulte pertinente a los fines que persigue la presente Decisiσn.

**&$**ARTΝCULO 62. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Los Paνses Miembros establecerαn sistemas nacionales de informaciσn conformados por los sectores Agrνcola, Salud, Ambiente y Comercio Exterior e integrados al Sistema Andino.

**&$**CAPITULO XVI.

DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO POSTREGISTRO.

**&$**ARTΝCULO 63. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La Secretarνa General a nivel Subregional, y las Autoridades Nacionales Competentes, con la cooperaciσn de los sectores pϊblico y privado, desarrollarαn programas integrales de capacitaciσn en materia de plaguicidas, a fin de reducir los riesgos a la salud y al ambiente.

**&$**ARTΝCULO 64. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La Autoridad Nacional Competente dispondrα de los mecanismos necesarios para coordinar con los sectores involucrados el seguimiento postregistro.

**&$**ARTΝCULO 65. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Los Paνses Miembros establecerαn el marco legal para sancionar a nivel nacional los casos de infracciσn a la presente Decisiσn.

**&$**ARTΝCULO 66. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La Autoridad Nacional Competente, en colaboraciσn con los sectores involucrados, supervisarα y controlarα los plaguicidas de uso agrνcola en lo referente a importaciσn, fabricaciσn, formulaciσn, distribuciσn, manejo, uso y disposiciσn final.

**&$**ARTΝCULO 67. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Los Paνses Miembros propiciarαn el establecimiento y mejoramiento de programas de vigilancia epidemiolσgica y la creaciσn o fortalecimiento de los servicios de salud y centros toxicolσgicos de informaciσn, diagnσstico, tratamiento e investigaciσn. Asegurarαn que dichos servicios y centros toxicolσgicos efectϊen el registro y seguimiento de las intoxicaciones por plaguicidas.

**&$**ARTΝCULO 68. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Los Paνses Miembros propiciarαn el establecimiento o fortalecimiento de programas de impacto y monitoreo ambiental de plaguicidas acorde con las legislaciones nacionales.

**&$**ARTΝCULO 69. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Los Paνses Miembros establecerαn un sistema de vigilancia de los niveles de residuos de plaguicidas que permita asegurar que los alimentos de consumo interno no sobrepasen los lνmites mαximos de residuos a los que se refiere el Artνculo [48](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec436&arts=48) de la presente Decisiσn.

**&$**ARTΝCULO 70. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La presente Decisiσn entrarα en vigencia al momento de la aprobaciσn del Manual Tιcnico Andino, el cual serα elaborado en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la publicaciσn de la presente Decisiσn.

Dicho Manual, en su fase de elaboraciσn, serα puesto a consideraciσn de los Paνses Miembros, del Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas y posteriormente adoptado mediante Resoluciσn de la Secretarνa General.

**&$**ARTΝCULO 71. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Los procedimientos que se encontraren en trαmite a la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisiσn se sujetarαn a las etapas, plazos y requisitos fijados en la misma.

No obstante el pαrrafo anterior, las evaluaciones y etapas que ya se hubieren cumplido serαn tenidas en cuenta para la concesiσn del registro y sσlo se exigirαn aquellos aspectos faltantes para completar el trαmite a tenor de lo dispuesto en la presente Decisiσn.

**&$**ARTΝCULO 72. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** La Secretarνa General mediante Resoluciσn actualizarα previa consulta al Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas el Anexo 1 de la presente Decisiσn. Se adoptarαn las definiciones internacionales cuando ιstas existan.

**DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**&$**ARTΝCULO 73. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** El Comitι Subregional de Normalizaciσn, Acreditaciσn, Ensayos, Certificaciσn, Reglamentos Tιcnicos y Metrologνa, creado por Decisiσn 376, en coordinaciσn con el Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas, armonizarα a nivel subregional las normas sobre envases de plaguicidas en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) dνas hαbiles contados a partir de la expediciσn de la presente Decisiσn.

**&$**ARTΝCULO 74. **<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>** Los plaguicidas quνmicos de uso agrνcola registrados antes de la vigencia de la presente Decisiσn, conservarαn sus registros hasta la fecha de su vencimiento.

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

**&$**ANEXO 1.

GLOSARIO.

**<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>**

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

**Agente biolσgico para el control de plagas**, son agentes naturales o modificados genιticamente que se distinguen de los plaguicidas quνmicos convencionales por sus singulares modos de acciσn, por la pequeρez 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 biolσgicos para el control de plagas de la FAO se les puede agrupar en dos categorνas principales: a) agentes bioquνmicos y b) agentes microbianos. Se incluyen a los parasitoides y predatores.

**Agroecosistema**, conjunto de elementos biσticos y abiσticos y su interrelaciσn con el hombre en el αrea donde se desarrolla una actividad agraria.

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

**Armonizaciσn**, proceso encaminado al establecimiento, reconocimiento y aplicaciσn de requisitos y procedimientos comunes para el registro y control de plaguicidas de uso agrνcola, en los Paνses Miembros.

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

**Autoridad Subregional Competente**, la Secretarνa General de la Comunidad Andina.

**Coadyuvante**, toda sustancia adhesiva, formadora de depσsito, emulsionante, diluyente, sinιrgica o humectante destinada a facilitar la aplicaciσn y la acciσn de un plaguicida formulado.

**Comercializaciσn**, el proceso general de promociσn del producto, incluyendo la publicidad, relaciones pϊblicas acerca del producto y servicios de informaciσn, asν como la distribuciσn y venta en los mercados nacionales e internacionales.

**Comitι Tιcnico Nacional**, comisiσn asesora de la Autoridad Nacional Competente (ANC) acerca de toda cuestiσn relacionada con el Registro y control de plaguicidas.

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

**Desechos o** **residuos peligrosos**, comprende los plaguicidas en desuso, es decir los que se encuentran vencidos o fuera de especificaciones tιcnicas, 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 aplicaciσn, equipos de proceso u otros.

**Distribuidor**, persona natural o jurνdica que suministra los plaguicidas a travιs de canales comerciales en los mercados nacionales o internacionales.

**Dosis letal** **media, DL 50**, estimaciσn estadνstica de la dosis mνnima necesaria para matar el cincuenta por ciento de una poblaciσn de animales de laboratorio en condiciones controladas. Se expresa en miligramos de tσxico por kilogramos de peso animal con indicaciσn de la especie, sexo y edad de los animales usados en la experimentaciσn. Se aplica por vνa oral, dιrmica, mucosas y parenteral.

**Dossier Tιcnico**, conjunto de requisitos tιcnicos 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 jurνdica autorizada cuya actividad consiste en pasar un plaguicida quνmico de cualquier recipiente a un envase comercial para la venta subsiguiente, sin alterar sus caracterνsticas.

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

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

**Fabricaciσn**, sνntesis o producciσn de un ingrediente activo plaguicida.

**Fabricante**, una compaρνa u otra entidad pϊblica o privada, o cualquier persona natural o jurνdica, pϊblica o privada, dedicada al negocio o a la funciσn (directamente, por medio de un agente o de una entidad por ella controlada o contratada) de sintetizar un ingrediente activo plaguicida.

**Formulaciσn**, proceso de combinaciσn de varios ingredientes para hacer que el producto sea ϊtil y eficaz para la finalidad que se pretende.

**Formulador**, persona natural o jurνdica, pϊblica o privada, dedicada a la formulaciσn de productos finales.

**Industria de plaguicidas**, todas las personas naturales o jurνdicas dedicadas a la fabricaciσn, formulaciσn o comercializaciσn de plaguicidas y productos de plaguicidas.

**Ingrediente activo**, sustancia quνmica de acciσn plaguicida que constituye la parte biolσgicamente activa presente en una formulaciσn.

**Ingrediente activo grado tιcnico**, es aquel que contiene los elementos quνmicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricaciσn.

**Inscripciσn en el Registro Subregional**, acto administrativo mediante el cual la Secretarνa General inscribe un plaguicida registrado en un Paνs Miembro de acuerdo con lo establecido en la presente Decisiσn, luego de la homologaciσn de dicho Registro Nacional por parte de tres o mαs Paνses Miembros.

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

**Lνmite mαximo de residuos (LMR)**, la concentraciσn mαxima de un residuo de plaguicida que se permite o reconoce legalmente como aceptable en o sobre un alimento, producto agrνcola o alimento para animales.

**Mecanismo de acciσn**, forma de acciσn de un plaguicida quνmico. De acuerdo con ello, el plaguicida quνmico puede ser: sistιmico, translaminar, curativo, protector, de absorciσn radicular, por ingestiσn, por contacto, por inhalaciσn u otro similar.

**Modalidad de uso**, el conjunto de todos los factores que intervienen en el uso de un plaguicida, tales como la concentraciσn de ingrediente activo en el preparado que ha de aplicarse, la dosis de aplicaciσn, el perνodo de tratamiento, el nϊmero de tratamiento, el uso de coadyuvantes y los mιtodos y lugares de aplicaciσn que determinan la cantidad aplicada, la periodicidad del tratamiento y el intervalo previo a la cosecha, etc.

**Modo de acciσn**, manera bioquνmica molecular de acciσn del plaguicida quνmico; como por ejemplo la inhibiciσn de: acetilcolinesterasa, sνntesis del ergosterol, respiraciσn mitocondrial u otros.

**Nombre comϊn**, el nombre especνfico asignado al ingrediente activo de un plaguicida por la Organizaciσn Internacional de Normalizaciσn (ISO), o por el Comitι Andino de Normalizaciσn o adoptado por los organismos nacionales de normalizaciσn para su uso como nombre genιrico o no patentado.

**Nombre del producto**, denominaciσn o identificaciσn con que el titular del producto etiqueta, registra, comercializa y promociona el plaguicida.

**Paνs de origen**, paνs donde se realiza la fabricaciσn del ingrediente activo o la formulaciσn de un plaguicida agrνcola.

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

**Plaga**, cualquier especie, raza o biotipo, vegetal o animal, o agente patσgeno daρino para las plantas y productos vegetales.

**Plaguicida de** **uso agrνcola**, 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 producciσn, elaboraciσn, almacenamiento, transporte o comercializaciσn de alimentos, productos agrνcolas, madera y productos de madera. El tιrmino incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o despuιs de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.

**Producto formulado**, la preparaciσn plaguicida en la forma en que se envasa y vende; contiene en general uno o mαs ingredientes activos mαs los aditivos, y puede requerir la diluciσn antes del uso.

**Protocolo**, serie ordenada de parαmetros y procedimientos tιcnicos bαsicos establecidos para realizar un ensayo sobre plaguicidas.

**Registro Nacional de Plaguicidas**, es el proceso tιcnico-administrativo por el cual la Autoridad Nacional Competente aprueba la utilizaciσn y venta de un plaguicida de uso agrνcola a nivel nacional, de conformidad con lo establecido en la presente Decisiσn.

**Residualidad**, tiempo durante el cual un plaguicida quνmico o sus metabolitos permanecen biolσgicamente activos despuιs de su aplicaciσn.

**Residuo**, cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrνcolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El tιrmino incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversiσn, metabolitos y productos de reacciσn, y las impurezas consideradas de importancia toxicolσgica. El tιrmino "residuo de plaguicida" incluye tanto los residuos de procedencia desconocida o inevitables (por ejemplo, ambientales), como los derivados de usos conocidos de la sustancia quνmica.

**Revaluaciσn,** <Definiciσn modificada por el artνculo [1](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec684&arts=1) de la Decisiσn 684 de 2008. El nuevo texto es el siguiente:> Proceso tιcnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, de oficio, o a solicitud del interesado, evalϊa nuevamente los riesgos y beneficios de un plaguicida que fue registrado antes de la entrada en vigencia de la Decisiσn [436](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec436&arts=1). Este proceso se aplica asimismo para las revisiones de plaguicidas que la Autoridad Nacional Competente requiera en la realizaciσn de sus programas posregistro.

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

**Toxicidad**, propiedad de una sustancia quνmica para causar perjuicio o producir daρos fisiolσgicos a un organismo vivo por medios no mecαnicos.

**&$**ANEXO 2.

REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO O REVALUACION DE

PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA.

**<Modificada en su totalidad, a partir del 1o. de mayo de 2015, por la Decisiσn [804](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=dec804&arts=inicio) de 2015>**

(Los requisitos establecidos en este anexo serαn aplicados tomando en consideraciσn los criterios de gradualidad y especificidades establecidos en el Manual Tιcnico)

En cada caso se harα referencia a la fuente de la informaciσn. En el Manual Tιcnico se definirαn los requerimientos de estudios y datos experimentales aplicables a cada caso, y las caracterνsticas especνficas de los mismos.

**A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO**

1. IDENTIDAD

1.1 Solicitante

1.2 Fabricante y paνs de origen

1.3 Nombre comϊn: Aceptado por ISO, o equivalente

1.4 Nombre quνmico: Aceptado o propuesto por IUPAC

1.5 Nϊmero de cσdigo experimental que fue asignado por el fabricante

1.6 Fσrmula empνrica, peso molecular

1.7 Fσrmula estructural

1.8 Grupo quνmico

1.9 Grado de pureza (de acuerdo con el origen quνmico)

1.10 Isσmeros (identificarlos)

1.11 Impurezas (identificarlas)

1.12 Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos)

2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

2.1 Aspecto

2.1.1 Estado fνsico

2.1.2 Color

2.1.3 Olor

2.2 Punto de fusiσn

2.3 Punto de ebulliciσn

2.4 Densidad

2.5 Presiσn de vapor

2.6 Espectro de absorciσn

2.7 Solubilidad en agua

2.8 Solubilidad en disolventes orgαnicos

2.9 Coeficiente de particiσn en n-octanol/agua

2.10 Punto de igniciσn

2.11 Tensiσn 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 acciσn

Efecto sobre los organismos-plagas (Ejemplo: tσxico por inhalaciσn, contacto, sistιmico u otras formas)

3.2 Organismos nocivos controlados

3.3 Modo de acciσn sobre las plagas

3.4 Ambito de aplicaciσn previsto (Ejemplo: campo, invernadero u otros)

3.5 Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado

3.6 Resistencia (informaciσn 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 Dιrmica

4.1.3 Inhalatoria

4.1.4 Irritaciσn cutαnea y ocular

4.1.5 Sensibilizaciσn

4.2 Toxicidad subcrσnica (13 a 90 dνas)

4.2.1 Oral acumulativa

4.2.2 Administraciσn oral en roedores y en no roedores

4.2.3 Otras vνas (si procede): inhalaciσn dιrmica

4.3 Toxicidad crσnica

4.3.1 Oral a largo plazo (2 aρos)

4.4 Carcinogenicidad

4.5 Mutagenicidad: (invivo e invitro)

4.6 Compatibilidad toxicolσgica: Potenciaciσn, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)

4.7 Efectos sobre la reproducciσn

4.7.1 Teratogenicidad

4.7.2 Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamνferos

4.8 Metabolismo en mamνferos

4.8.1 Estudios de la administraciσn oral y dιrmica

4.8.1.1 Absorciσn

4.8.1.2 Distribuciσn

4.8.1.3 Excreciσn

4.8.2 Explicaciσn de las rutas metabσlicas

4.9 Informaciσn mιdica obligatoria

4.9.1 Diagnσstico y sνntomas de intoxicaciσn

4.9.2 Tratamiento propuesto

4.9.2.1 Primeros auxilios

4.9.2.2 Tratamiento mιdico

4.9.2.3 Antνdotos (Cuando existan)

4.10 Estudios adicionales

4.10.1 Estudios de neurotoxicidad

4.10.2 Efectos tσxicos de metabolitos de importancia toxicolσgica, procedentes de los vegetales tratados, cuando ιstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales

4.10.3 Estudios especiales justificados

4.11 Informaciσn mιdica complementaria disponible

4.11.1 Diagnσstico de intoxicaciσn

4.11.1.1 Observaciones de casos clνnicos accidentales y deliberados

4.11.1.2 Observaciones provenientes de estudios epidemiolσgicos

4.11.1.3 Observaciones sobre alergias

4.12 Biodegradaciσn

5. EFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

5.1 Efectos sobre las aves

5.1.1 Toxicidad oral aguda en faisαn, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

5.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 dνas) en faisαn, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

5.1.3 Efectos en la reproducciσn en faisαn, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

5.2 Efectos sobre organismos acuαticos

5.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

5.2.2 Toxicidad crσnica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

5.2.3 Efectos en la reproducciσn y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

5.2.4 Bioacumulaciσn en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

5.2.5 Toxicidad aguda para *Daphnia magna*

5.2.6 Estudios crσnicos 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 artrσpodos benιficos (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 diseρos experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos especνficos cuando se justifique

6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

6.1 Identificaciσn de los productos de degradaciσn y la reacciσn de metabolitos en plantas o productos tratados

6.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicaciσn a la cosecha, cuando sea relevante. Absorciσn, distribuciσn o conjugaciσn con los ingredientes de la planta y la disipaciσn del producto para el ambiente

6.3 Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas

7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO

7.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones

7.1.1 Degradaciσn: tasa y vνas (hasta 90%) incluida la identificaciσn de:

7.1.1.1 Procesos que intervienen

7.1.1.2 Metabolitos y productos de degradaciσn

7.1.1.3 Absorciσn y desorciσn, y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus metabolitos

7.1.2 Magnitud y naturaleza de los residuos. Mιtodos de disposiciσn final de los remanentes y productos fuera de especificaciσn

7.2 Comportamiento en el agua y en el aire

7.2.1 Tasas y vνas de degradaciσn en medio acuoso

7.2.2 Hidrσlisis y fotσlisis (si no fueron especificados en las propiedades fνsicas y quνmicas)

8. INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

8.1 Sistemas de tratamiento de aguas y suelos contaminados

8.2 Procedimientos para la destrucciσn de la sustancia activa y para la descontaminaciσn

8.3 Posibilidades de recuperaciσn (si se dispone)

8.4 Posibilidades de neutralizaciσn

8.5 Incineraciσn controlada (condiciones)

8.6 Depuraciσn de las aguas

8.7 Mιtodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulaciσn, almacenamiento, transporte y en caso de incendio

8.8 En caso de incendio, productos de reacciσn y gases de combustiσn

8.9 Informaciσn sobre equipo de protecciσn individual

8.10 Hoja de seguridad en espaρol elaborada por el fabricante

9. METODOS ANALITICOS

9.1 Mιtodo analνtico para la determinaciσn de la sustancia activa pura.

9.2 Mιtodos analνticos para la determinaciσn de productos de degradaciσn, isσmeros, impurezas (de importancia toxicolσgica y ecotoxicolσgica) y de aditivos (Ej.: estabilizantes)

9.3 Mιtodo analνtico para la determinaciσn de residuos en plantas tratadas, productos agrνcolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirα la tasa de recuperaciσn y los lνmites de sensibilidad metodolσgica

9.4 Mιtodos analνticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estιn 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 νtem A) 1 y 2, y documento del fabricante de la misma, autorizαndolo a que se utilice su informaciσn 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 formulaciσn (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)

2. COMPOSICION

2.1 Contenido de sustancia(s) activa(s), grado tιcnico, expresado en % p/p o p/v. Certificado analνtico de composiciσn, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado a nivel nacional o subregional, segϊn corresponda, o por el laboratorio del fabricante

2.2 Contenido y naturaleza de los demαs componentes incluidos en la formulaciσn. Certificado analνtico de composiciσn, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado

2.3 Mιtodo de anαlisis para determinaciσn del contenido de sustancia(s) activa(s)

3. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

3.1 Aspecto

3.1.1 Estado fνsico

3.1.2 Color

3.1.3 Olor

3.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composiciσn y a las propiedades fνsicas relacionadas con el uso)

3.3 Densidad relativa

3.4 Inflamabilidad

3.4.1 Para lνquidos, punto de inflamaciσn

3.4.2 Para sσlidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable

3.5 pH

3.6 Explosividad

4. PROPIEDADES FISICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONA-DAS 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 suspensiσn

4.4 Anαlisis granulomιtricos en hϊmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensiσn)

4.5 Anαlisis granulomιtrico en seco (para grαnulos y polvos)

4.6 Estabilidad de la emulsiσn (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 lνquidas)

4.10 Punto de inflamaciσn (aceites y soluciones)

4.11 Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)

4.12 Indice de sulfonaciσn (aceites)

4.13 Dispersiσn (para grαnulos dispersables)

4.14 Desprendimiento de gas (sσlo para grαnulos generadores de gas u otros productos similares)

4.15 Soltura o fluidez para polvos secos

4.16 Indice de yodo e νndice de saponificaciσn (para aceites vegetales)

5. DATOS SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO

5.1 Ambito de aplicaciσn

5.2 Efectos sobre plagas y cultivos

5.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado

5.4 Dosis

5.5 Nϊmero y momentos de aplicaciσn

5.6 Mιtodos de aplicaciσn

5.7 Instrucciones de uso

5.8 Fecha de reingreso al αrea tratada

5.9 Perνodos de carencia o espera

5.10 Efectos sobre cultivos sucesivos

5.11 Fitotoxicidad

5.12 Usos propuestos y aprobados en otros paνses, especialmente en la Subregiσn Andina

5.13 Estado de registro en la Subregiσn Andina y en terceros paνses

5.14 Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el paνs segϊn Protocolo consignado en el Manual Tιcnico con una antigόedad no mayor de 5 aρos

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 Tιcnico

7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMU-LADO

Conforme a la Norma Subregional que se desarrolle considerando bαsicamente 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 Acciσn del producto sobre el material de los envases

7.4 Procedimientos para la descontaminaciσn y destrucciσn de los envases

8. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMU-LADO

8.1 Procedimientos para la destrucciσn de la sustancia activa y para la descontaminaciσn

8.2 Mιtodos de disposiciσn final de los residuos

8.3 Posibilidades de recuperaciσn (si se dispone)

8.4 Posibilidades de neutralizaciσn

8.5 Incineraciσn controlada (condiciones)

8.6 Depuraciσn de las aguas

8.7 Mιtodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulaciσn, almacenamiento, transporte y en caso de incendio

8.8 En caso de incendio, productos de reacciσn y gases de combustiσn

8.9 Informaciσn sobre equipo de protecciσn individual

8.10 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicaciσn

9. DATOS SOBRE LOS RESIDUOS DEL PRODUCTO FORMULADO

9.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, segϊn las normas internacionales (Directrices de FAO para el establecimiento de Lνmites Mαximos de Residuos (LMRs). (Segϊn lo establecido en el Manual Tιcnico)

10. DATOS TOXICOLOGICOS DEL PRODUCTO FORMULADO

10.1 Toxicidad aguda para mamνferos

10.1.1 Oral

10.1.2 Dermal

10.1.3 Inhalatoria

10.1.4 Irritaciσn cutαnea, ocular (cuando los materiales en evaluaciσn sean corrosivos se omitirαn estos estudios)

10.1.5 Sensibilizaciσn cutαnea

10.2 Genotoxicidad

10.2.1 Informaciones mιdicas obligatorias

10.2.2 Diagnσstico y sνntomas de intoxicaciσn, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antνdotos y tratamiento mιdico

10.3 Informaciσn mιdica complementaria disponible

10.3.1 Diagnσstico de intoxicaciσn

10.3.2 Informaciσn sobre casos clνnicos accidentales y deliberados (cuando estιn disponibles)

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

11.1 Efectos tσxicos sobre especies no mamνferas

11.1.1 Efectos tσxicos sobre las aves:

11.1.1.1 Toxicidad oral letal media de dosis ϊnica en faisαn, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

11.1.1.2 Toxicidad oral letal media dietaria en faisαn, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

11.1.2 Efectos tσxicos sobre organismos acuαticos:

11.1.2.1 Concentraciσn letal media de 94 horas en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas

11.1.2.2 Concentraciσn letal media en microcrustαceos: *Daphnia magna* u otra especie validada

11.1.2.3 Concentraciσn de inhibiciσn media en algas: *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada

11.1.3 Efectos tσxicos sobre abejas:

11.1.3.1 Toxicidad oral letal media en *Apis mellifera*

11.2 Efectos tσxicos sobre especies mamνferas: (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 Lixiviaciσn

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 Evaluaciσn del riesgo y Plan de Manejo Ambiental segϊn lo establecido en el Manual Tιcnico

12. INFORMACION ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONEN-TES DE LA FORMULACION

12.1 Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulaciσn, de importancia toxicolσgica y ecotoxicolσgica

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

Resumen de la evaluaciσn del producto (grado tιcnico y formulado). Sνntesis de la interpretaciσn tιcnica-cientνfica de la informaciσn quνmica del plaguicida agrνcola, correlacionada con la informaciσn resultante de los estudios de eficacia toxicolσgicos, ecotoxicolσgicos y ambientales.

&$ANEXO 3a.

FORMATO PARA SOLICITAR REGISTRO NACIONAL.

Lugar y fecha:

Seρores:

(Autoridad Nacional Competente)

El suscrito (nombre y direcciσn oficina del solicitante: calle, nϊmero, cσdigo y casilla postal, ciudad, paνs. Telιfono. NΊ de facsνmil), en cumplimiento a lo dispuesto por la Decisiσn 436 de la Comisiσn de la Comunidad Andina, solicito el Registro Nacional del plaguicida: "..." Al efecto, consigno la siguiente informaciσn y el expediente que anexo:

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

DIRECCION DE LAS INSTALACIONES: (calle, nϊmero, cσdigo y casilla postal, ciudad. Telιfono. NΊ de facsνmil)

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 Decisiσn 436 de la Comisiσn 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:

Seρores:

(Autoridad Nacional Competente)

El suscrito (Nombre y direcciσn oficina del solicitante: calle, nϊmero, cσdigo y casilla postal, ciudad, paνs; telιfono y facsνmil), en cumplimiento a lo dispuesto por la Decisiσn 436 de la Comisiσn de la Comunidad Andina, solicito a usted dar trαmite a la Inscripciσn en el Registro Subregional del plaguicida.... Al efecto, consigno la siguiente informaciσn y el expediente que anexo:

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

DIRECCION DE LAS INSTALACIONES: (Calle, nϊmero, cσdigo y casilla postal, ciudad, paνs; telιfono y facsνmil)

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..................................................................................,

(Paνs Miembro)

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

.................................................................., ha recibido de parte de la...............................

(Aρo/ Mes /Dνa)

...............................................................

(Autoridad Nacional)

de............................................................................

(Titular)

que emitiσ el Registro del Expediente Nϊmero.................................., correspondiente al

Plaguicida Quνmico de uso agrνcola..................................................................................,

(Nombre)

con Registro Nacional del........................................................., Nϊmero........................,

(Paνs Miembro)

para iniciar trαmite de IRS.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma autorizada

Autoridad Nacional Competente

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

(Lugar) (Paνs Miembro)

**&$**ANEXO 3e.

CONSTANCIA DE INICIO DE TRAMITE PARA LA INSCRIPCION

EN EL REGISTRO SUBREGIONAL.

Por la presente, la Secretarνa General de la Comunidad Andina deja constancia que

con fecha............................................., la.......................................................................,

(Aρo/ Mes /Dνa) (Autoridad Nacional Competente)

de..................................................., ha presentado el Expediente N°.............................,

(Paνs Miembro)

perteneciente al......................................................................................, quien solicita la

(Titular)

inscripciσn en el Registro Subregional del siguiente Plaguicida Quνmico de Uso

Agrνcola:...................................................., registrado en................................................,

(Paνs Miembro)

con Registro Nacional Nϊmero:......................

La copia del expediente recibido consta de los siguientes documentos:

A efecto de seguimiento y control del cumplimiento de los plazos fijados en el

Capνtulo VII de la Decisiσn 436 de la Comisiσn de la Comunidad Andina, se determina

como fecha de inicio de trαmite para la inscripciσn en el Registro Subregional:

.............................................., y para las siguientes etapas las fechas y plazos mαximos

(Aρo/ Mes /Dνa)

que se indican a continuaciσn:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma autorizada

Secretarνa General de la Comunidad Andina

Lima, Perϊ,...... de....................... de 199...