

## SUMARIO

### Comisión de la Comunidad Andina

	Pág.
<b>Decisión 432.-</b> Modificación del literal m), Anexo 1 de la Decisión 371, sustituyendo el producto utilizado para el Precio de Referencia de la Franja de la Carne de Cerdo del Sistema Andino de Franjas de Precios .....	1
<b>Decisión 433.-</b> Modificación del literal l), Anexo 1 de la Decisión 371, sustituyendo el producto utilizado para el Precio de Referencia de la Franja de los Trozos de Pollo del Sistema Andino de Franjas de Precios .....	2
<b>Decisión 434.-</b> Comité Andino de Autoridades de Transporte Terrestre (CAATT) .....	3
<b>Decisión 435.-</b> Comité Andino de Autoridades Ambientales (CAAAM) .....	5
<b>Decisión 436.-</b> Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola .....	7
<b>Decisión 437.-</b> Reglamento de Aplicación de la Decisión 418 .....	32
<b>Decisión 438.-</b> Consejo Consultivo Empresarial Andino .....	33
<b>Decisión 439.-</b> Marco General de Principios y Normas para la Liberalización del Comercio de Servicios en la Comunidad Andina .....	34

## DECISION 432

### Modificación del literal m), Anexo 1 de la Decisión 371, sustituyendo el producto utilizado para el Precio de Referencia de la Franja de la Carne de Cerdo del Sistema Andino de Franjas de Precios

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTAS: La Decisión 371 de la Comisión y la Propuesta 7 de la Secretaría General;

CONSIDERANDO: Que la fuente de información de las cotizaciones del producto de referencia de la franja de la Carne de Cerdo del Sistema Andino de Franjas de Precios, establecido en el literal m), Anexo 1 de la Decisión 371, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena número 167 del 7 de diciembre de 1994, en la página 9.20, no continuará publicando dichas cotizaciones a partir del día primero de julio de 1998;

Que la misma fuente de información recomienda utilizar un equivalente a la cotización cuya información será descontinuada a partir de la cotización del producto *Boston Butt 4-9#*,

*Fresh, 1/4" Trim*, mediante la sustracción de 485 dólares por tonelada, y que la Secretaría General ha comprobado que dicha diferencia es correcta para los meses recientes con los datos de que dispone;

Que, de acuerdo con los análisis efectuados por la Secretaría General, la adopción de la mencionada equivalencia no creará condiciones que perturben los costos de importación de los productos de la franja en referencia;

Que el Consejo Agropecuario, en su XXXIII Reunión efectuada en la sede de la Secretaría General el día 24 de marzo de 1998, recomendó a ésta presentar una Propuesta de Decisión a la Comisión para sustituir el producto para el precio de referencia de la franja de la Carne de Cerdo de acuerdo con la recomendación de la Secretaría, y que se incluya una



disposición que señale la conveniencia de continuar el proceso de perfeccionamiento de esta franja;

Que, de acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 371, el Consejo Agropecuario tiene entre sus funciones hacer el seguimiento y evaluación del Sistema Andino de Franjas de Precios, para lo cual la Secretaría General podrá presentar a su consideración otras alternativas que perfeccionen la franja de que trata la presente Decisión, y la Comisión, previa opinión de dicho Consejo, adoptará la Decisión correspondiente, de ser el caso;

Que es imprescindible evitar la suspensión de la emisión quincenal de los precios de referencia por cualquier circunstancia, debido a que ello podría implicar la falta de aplicación del Sistema Andino de Franjas de Precios establecido mediante la Decisión 371 de la Comisión;

#### DECIDE:

**Artículo 1.-** Sustitúyase el texto del literal m) del Anexo 1 de la Decisión 371, por el siguiente:

**m) Franja de la Carne de Cerdo**

**Producto marcador:** Carne de cerdo.

**Mercado de referencia:** Boston Butt 4-9#, fresh, 1/4" trim, Central US FOB Omaha, fuente Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América (USDA), menos 485 USD/t, y más fletes internos de 110 USD/t, actualizables anualmente.

**Artículo 2.-** La presente Decisión entrará en vigencia a partir del día primero de julio de mil novecientos noventa y ocho.

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

### DECISION 433

#### **Modificación del literal I), Anexo 1 de la Decisión 371, sustituyendo el producto utilizado para el Precio de Referencia de la Franja de los Trozos de Pollo del Sistema Andino de Franjas de Precios**

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTAS: Las Decisiones 371, 375 y 392 de la Comisión, y la Propuesta 8 de la Secretaría General;

CONSIDERANDO: Que el producto marcador de la franja de los Trozos de Pollo del Sistema Andino de Franjas de Precios, a los efectos del precio de referencia, se clasifica en la subpartida NANDINA 0207.14.00: Trozos y despojos comestibles, de gallo o gallina, congelados;

Que la Decisión 371 estableció un mercado, producto y fuente de información para el precio de referencia de dicha franja en el último párrafo del literal I), Anexo 1 de dicha Decisión, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena número 167 del 7 de diciembre de 1994, página 9.20, que no corresponde a los productos congelados;

Que con posterioridad a la adopción de la Decisión 371 ha sido posible disponer de la información correspondiente a los productos congelados;

Que el Consejo Agropecuario de la Comunidad Andina, en su XXXIII Reunión efectuada en la sede de la Secretaría General el día 24 de marzo de 1998, recomendó a la Secretaría General presentar una Propuesta a la Comisión para sustituir el producto utilizado para el precio de referencia de la franja de los Trozos de Pollo de acuerdo con la recomendación de la Secretaría;

Que la sustitución propuesta otorga mayor coherencia y transparencia a la franja de los Trozos de Pollo, al mejorar la adecuación del Sistema Andino de Franjas de Precios a los precios reales de las transacciones y a las características de los productos transados;

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Sustitúyase el texto del último párrafo del literal l), Anexo 1 de la Decisión 371, por el siguiente:

**“Mercado para precios de referencia:** Precios diarios Trucklot para cuartos traseros a granel (leg quarters bulk), congelados, en

puertos del Golfo de México. Cotizaciones reportadas por Urner Barry Publications, Inc.”

**Artículo 2.-** La presente Decisión entrará en vigencia a partir del día primero de julio de mil novecientos noventa y ocho.

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

**DECISION 434****Comité Andino de Autoridades de Transporte Terrestre (CAATT)**

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El Artículo 3, literal g), referido a la integración física y el Capítulo XI del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 398 y 399 de la Comisión, y la Propuesta 295/Mod.4 de la Secretaría General;

CONSIDERANDO: Que, con fecha 28 de noviembre de 1989, fue aprobada la Decisión 257, y el 21 de marzo de 1991 se adoptó la Decisión 289, las que crearon el Comité Andino de Autoridades de Transporte Terrestre como un foro asesor y de apoyo de la Junta del Acuerdo de Cartagena en materia de transporte internacional por carretera;

Que las mencionadas Decisiones fueron sustituidas por las Decisiones 399 y 398, ambas de fecha 17 de enero de 1997, respectivamente, considerándose la aprobación, en forma independiente, de una Decisión específica sobre los aspectos relacionados con el mencionado Comité, a efectos de no mezclar preceptos sustantivos con aspectos administrativos vinculados con la gestión y funcionamiento del mismo;

Que el desarrollo alcanzado por el proceso de integración andino y dentro de éste el transporte internacional por carretera, impone la necesidad de establecer mecanismos o escenarios que orienten el perfeccionamiento del servicio y desarrollo del sector mediante la adecuación permanente del marco jurídico respectivo;

Que para el logro de las metas trazadas es necesaria la acción conjunta de los Países Miem-

bro, por intermedio de las autoridades responsables del sector, en la planificación del crecimiento y especialización del servicio de transporte internacional;

Que en las regulaciones sobre transporte internacional por carretera participan diversos sectores públicos y privados y que para el desarrollo de las normas que corresponden a este tema es imprescindible la coordinación con las autoridades nacionales competentes involucradas con este sector de servicios;

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Crear el Comité Andino de Autoridades de Transporte Terrestre (CAATT), que estará conformado por las autoridades nacionales responsables del transporte terrestre de cada País Miembro. Cada país designará un representante Titular y uno Alternativo, quienes serán acreditados por el Organismo Nacional de Integración. La Secretaría General de la Comunidad Andina designará a un funcionario para que actúe como Secretario Técnico del mismo.

**Artículo 2.-** El Comité Andino de Autoridades de Transporte Terrestre (CAATT) asesorará y apoyará a la Secretaría General de la Comunidad Andina en materias relativas a la política comunitaria sobre transporte terrestre, así como en el seguimiento, aplicación y cumplimiento integral de las Decisiones y normas complementarias sobre la materia. Las opiniones y acuerdos que adopte el Comité no comprometen necesariamente al País Miembro concernido. La Secretaría General de la Comunidad Andina convocará a las reuniones del Comité.



**Artículo 3.-** Son funciones del Comité Andino de Autoridades de Transporte Terrestre (CAATT):

- a) Apoyar a la Comisión y a la Secretaría General en la tarea de velar por la aplicación de las Decisiones que regulan el transporte internacional por carretera;
- b) Recomendar y proponer a los organismos nacionales soluciones a los problemas que se presentan en el transporte internacional por carretera;
- c) Evaluar el cumplimiento de las normas sub-regionales y sus reglamentos, así como los acuerdos o convenios bilaterales o multilaterales, relacionados con la materia;
- d) Propiciar el cumplimiento y la armonización por parte de los Países Miembros de los compromisos asumidos en foros internacionales, en particular los acuerdos y resoluciones emanados de las reuniones de los Ministros de Transportes, Comunicaciones y Obras Públicas del Grupo Andino, y los de la Conferencia de Ministros de Transportes, Comunicaciones y Obras Públicas de América del Sur;
- e) Evaluar la eficiencia de los servicios de transporte internacional por carretera;
- f) Presentar a los organismos nacionales las orientaciones o documentos de trabajo para concertar las acciones necesarias para la aplicación de la presente Decisión y sus normas complementarias;
- g) Procesar y difundir, por intermedio de la Secretaría Técnica Permanente, información estadística y técnica sobre el transporte internacional por carretera;
- h) Procurar la armonización de las normas y reglamentos técnicos relativos al tránsito y al transporte internacional por carretera de los Países Miembros y, en consecuencia, sugerir a la Secretaría General las normas andinas que considere convenientes, así como evaluar y controlar su cumplimiento en el ámbito nacional;

- i) Ejercer las demás funciones que le encomienden la Comisión y los Países Miembros en esta materia; y atender las solicitudes que le presente la Secretaría General;
- j) Informar periódicamente el desarrollo de sus actividades a la Comisión.

En cumplimiento a lo dispuesto en el presente artículo, el Comité adoptará su Reglamento Interno, el mismo que establecerá los mecanismos para su organización y funcionamiento, así como para la participación activa de representantes del sector privado en sus reuniones.

**Artículo 4.-** El CAATT procurará el establecimiento de una red de transmisión electrónica de datos entre los organismos nacionales competentes y la Secretaría General, con el fin de facilitar la aplicación de los procedimientos y controles establecidos en la presente Decisión y sus normas complementarias, así como estrechar la cooperación entre ellos.

**Artículo 5.-** El Comité Andino de Autoridades de Transporte Terrestre (CAATT) coordinará periódicamente el desarrollo de sus labores con el Comité Andino de Infraestructura Vial (CAIV) creado por Decisión 271, para que exista una adecuada armonización y efectiva contribución al desarrollo fronterizo y de la integración física de los pueblos andinos.

**Artículo 6.-** Esta Decisión entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

#### DISPOSICION TRANSITORIA

**Unica.-** La Secretaría General de la Comunidad Andina coordinará con los Organismos Nacionales de Enlace la pronta designación de los representantes de los Países Miembros y convocará a la primera reunión ordinaria del CAATT, dentro de un plazo de treinta días computados a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión.

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



## DECISION 435

## Comité Andino de Autoridades Ambientales (CAAAM)

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 3, literal e) del segundo párrafo, y 146 del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 391 y 423, y la Propuesta 10/Mod. 3 de la Secretaría General;

CONSIDERANDO: Que, de conformidad con lo previsto en el Acuerdo de Cartagena, la integración andina tiene por objetivos, entre otros, promover el desarrollo equilibrado y armónico de los Países Miembros en condiciones de equidad, mediante la integración y la cooperación económica y social, así como procurar un mejoramiento persistente en el nivel de vida de los habitantes de la Subregión; y, en ese contexto, resulta necesario preservar y utilizar de manera sostenible el patrimonio estratégico de los Países Miembros constituido por la extraordinaria diversidad biológica y cultural de la cual disponen, incorporando la dimensión ambiental en las políticas y estrategias sociales y económicas de la Comunidad Andina que contemplen asimismo la lucha contra la pobreza y faciliten la participación ciudadana;

Que, en este sentido, también el Acuerdo de Cartagena determina que para alcanzar sus objetivos se emplearán, entre otros, acciones para el aprovechamiento y conservación de los recursos naturales y del medio ambiente; y que los Países Miembros emprendan acciones conjuntas que permitan un mayor aprovechamiento de sus recursos naturales renovables y no renovables, así como la conservación del medio ambiente;

Que asimismo los Países Miembros de la Comunidad Andina han adquirido compromisos con los objetivos del desarrollo sostenible, y con la ejecución de las decisiones y compromisos, dentro del marco de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (Río de Janeiro, junio de 1992) y de la Cumbre Hemisférica sobre Desarrollo Sostenible (Santa Cruz de la Sierra, diciembre de 1996); así como en el marco del Convenio del Proyecto de Cooperación Técnica "Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del

Trópico Andino", que la Secretaría General de la Comunidad Andina tiene suscrito con el Banco Interamericano de Desarrollo (BID);

Que para coadyuvar al logro de las metas trazadas, es necesaria la acción conjunta de los Países Miembros, particularmente teniendo en cuenta los foros interamericanos ya establecidos, por intermedio de las autoridades nacionales competentes, mediante la creación de un nuevo mecanismo en el marco de la integración subregional andina;

## DECIDE:

**Artículo 1.-** Crear el Comité Andino de Autoridades Ambientales (CAAAM), que estará conformado por las autoridades nacionales responsables del medio ambiente de cada País Miembro. Cada país designará un representante Titular y uno Alternativo, quienes serán acreditados por el Organismo Nacional de Integración. La Secretaría General de la Comunidad Andina designará a un funcionario para que actúe como Secretario Técnico del mismo.

**Artículo 2.-** El Comité Andino de Autoridades Ambientales (CAAAM) asesorará y apoyará a la Secretaría General de la Comunidad Andina en materias relativas a la política comunitaria sobre medio ambiente, así como en el seguimiento, aplicación y cumplimiento integral de las Decisiones y normas complementarias sobre la materia ambiental. Las opiniones y acuerdos que adopte el Comité no comprometen necesariamente al País Miembro concernido. La Secretaría General de la Comunidad Andina convocará a las reuniones del Comité.

**Artículo 3.-** Son funciones del Comité Andino de Autoridades Ambientales (CAAAM):

- a) Formular propuestas de estrategias subregionales para el manejo sostenible de los recursos naturales, que incluya el tema de la pobreza; y para promover y facilitar la participación ciudadana en la gestión subregional ambiental;
- b) Apoyar a la Comisión y a la Secretaría General en el diseño de los lineamientos bási-



cos de un Plan de Acción Ambiental Andino y promover su ejecución. Este deberá ser formulado en concordancia con el Plan de Acción para el Desarrollo Sostenible de las Américas, aprobado en 1996 en Santa Cruz de la Sierra, así como del Plan de Acción Ambiental Regional, aprobado por el Foro de Ministros de Medio Ambiente de América Latina y el Caribe en su XI Reunión;

- c) Apoyar a la Comisión y a la Secretaría General en la estructuración de una propuesta de estrategia regional de biodiversidad para la Comunidad Andina, estableciendo pautas detalladas que permitan la ejecución de la misma;
- d) Recomendar y promover mecanismos de cooperación en la formulación de políticas ambientales internas en los países andinos y solución de problemas ambientales comunes; así como, en la gestión de los recursos naturales y de la transferencia de tecnologías apropiadas;
- e) Propiciar el cumplimiento por parte de los Países Miembros de los compromisos asumidos en foros ambientales internacionales, en particular bajo el Plan de Acción para el Desarrollo Sostenible de las Américas, mediante el establecimiento de vínculos de cooperación y coordinación entre los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración y la Comisión Interamericana sobre Desarrollo Sostenible (CIDS) de la Organización de Estados Americanos;
- f. Recomendar y promover estrategias dirigidas a la recuperación, generación, adecuación e intercambio de conocimientos en ciencia y tecnología para el desarrollo sostenible; así como de educación, capacitación, formación e investigación ambiental para el mismo;
- g. Recomendar y promover estrategias destinadas a fortalecer y reconocer el papel de las comunidades indígenas, campesinas y locales para el desarrollo sostenible;
- h. Promover la coordinación con otros foros interamericanos en el área ambiental y/o de desarrollo sostenible, en particular con el foro

de Ministros de Medio Ambiente de América Latina y el Caribe;

- i) Ejercer las demás funciones que le encomienden la Comisión y los Países Miembros en esta materia; y atender las solicitudes que le presente la Secretaría General;
- j) Informar periódicamente sobre el desarrollo de sus actividades a la Comisión.

En cumplimiento a lo dispuesto en el presente artículo, el Comité adoptará su Reglamento Interno, el mismo que establecerá los mecanismos para su organización y funcionamiento, así como para la participación activa de representantes del sector privado en sus reuniones.

**Artículo 4.-** El Comité Andino sobre Recursos Genéticos creado por Decisión 391 y el Comité de Expertos en Variedades Vegetales creado por la Decisión 345, informarán periódicamente de sus labores al Comité Andino de Autoridades Ambientales (CAAAM).

**Artículo 5.-** Esta Decisión entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera.-** El Comité Andino de Autoridades Ambientales (CAAAM) coordinará con los Países Miembros la designación de las autoridades nacionales competentes encargadas de la ejecución de las Decisiones 391 y 345, y que conformarán asimismo el Comité Andino sobre Recursos Genéticos y el Comité de Expertos en Variedades Vegetales, respectivamente.

**Segunda.-** La Secretaría General de la Comunidad Andina coordinará la designación de los representantes de los Países Miembros y convocará a la primera reunión ordinaria del CAAM, dentro de un plazo de dos meses computado a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión, en la cual el Comité aprobará su Reglamento Interno.

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





## DECISION 436

**Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola**

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

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

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

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

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

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

**DECIDE:**

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

**CAPITULO I****DE LOS OBJETIVOS**

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

**CAPITULO II****DEFINICIONES Y AMBITO DE APLICACION**

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

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

**CAPITULO III****DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES Y COMITES DE ASESORAMIENTO**

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

**Artículo 5.-** La Autoridad Nacional Competente establecerá con las autoridades de los sectores salud y ambiente y otras que correspondan del respectivo país, los mecanismos de interacción que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control establecidos en la presente Decisión, sin perjuicio de las competencias que



corresponden a cada entidad en el control de todas las actividades vinculadas con plaguicidas químicos de uso agrícola, en el ámbito nacional.

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

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

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

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

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

#### CAPITULO IV

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

**Artículo 10.-** Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola, sean éstos personas naturales o jurídi-

cas, deberán estar registrados ante la Autoridad Nacional Competente.

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

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

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

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





## CAPITULO V

### DE LOS PERMISOS ESPECIALES

#### Sección I

##### PARA INVESTIGACION

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

#### Sección II

##### PARA EXPERIMENTACION

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

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

- Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
- Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador o importador.
- Nombre del producto, si lo hubiera.
- Nombre común del plaguicida.
- Nombre químico.
- Fórmula estructural.
- Composición química: ingredientes activos y aditivos (descripción y contenido).
- Características físicas y químicas.
- Tipo de formulación.

- Cantidad de producto requerido o a importarse.
- Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico.
- Indicaciones sobre la toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria, toxicidad subcrónica de 90 días y toxicidad crónica, y pruebas de mutagénesis, mínimo 2; neurotoxicidad cuando fuere aplicable.
- Información sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas.
- Información sobre estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia.
- Precauciones de uso.
- Elementos de protección para el manejo y controles de salud de los aplicadores.
- Tratamiento y disposición de desechos y residuos.
- Forma de eliminación de los cultivos tratados.
- Recomendaciones para el médico y tratamientos.

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

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

#### Sección III

##### DE LAS EMERGENCIAS FITOSANITARIAS

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

Cada país acopiará y evaluará la información necesaria para tomar la decisión corres-



pondiente en relación con la emergencia fitosanitaria.

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

## CAPITULO VI

### DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

#### Sección I

#### DE LA OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO

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

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

#### Sección II

#### REQUISITOS PARA EL REGISTRO

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

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

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

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

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

#### Sección III

#### DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL TITULAR

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

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

El titular del Registro Nacional, apenas sea de su conocimiento, deberá informar a la Autoridad Nacional Competente de toda prohibición o limitación que recaiga sobre el uso del



producto, en cualquier otro país, por razones de daños a la salud o al ambiente.

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

#### Sección IV

#### DE LA VIGENCIA, MODIFICACION Y CANCELACION DEL REGISTRO NACIONAL

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

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

- a) Cambie el titular del Registro. Para ello el interesado suministrará a la Autoridad Nacional Competente la información contenida en el formato del Manual Técnico.
- b) Se cambie o adicione una empresa fabricante o formuladora del producto, o el país de origen del mismo. En estos casos, el titular presentará las mismas especificaciones técnicas del producto original de registro, mediante certificado de análisis químico cualitativo y cuantitativo del ingrediente activo y el certificado de composición química del producto formulado, emitidos por un laboratorio nacional o internacional reconocido o acreditado.

La modificación del registro procederá, si el perfil del ingrediente activo grado técnico, aditivos en la formulación e impurezas están

dentro del rango de las especificaciones técnicas del producto original registrado.

- c) Cambien o se adicionen nuevos usos para los cuales se registró el producto (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar y controlar así como retiro de uso), en cuyo caso el interesado suministrará a la Autoridad Nacional Competente la información pertinente, contemplada en el formato del Manual Técnico, con los resultados de las pruebas de eficacia y los soportes técnicos necesarios.

- d) Se reubique el producto en una categoría toxicológica diferente a la original, por aplicación de la Norma Andina.

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

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

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

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

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

La Autoridad Nacional Competente comunicará de esta medida a la Secretaría General en



un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles de adoptada la medida, la que a su vez lo hará conocer de inmediato a las Autoridades Nacionales Competentes de los otros Países Miembros.

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

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

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

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

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

**Artículo 32.-** Cuando un País Miembro haya determinado suscribir un acuerdo internacional que conlleve compromisos no contemplados en la presente Decisión, en materias relativas al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, expondrá el caso en el seno del

Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas, con el objeto de examinar la posibilidad de suscribir dicho acuerdo de manera comunitaria o simultánea por parte de todos los Países Miembros. Si no fuera posible la suscripción comunitaria o simultánea de dicho acuerdo, el País Miembro que haya tomado la determinación de suscribirlo dejará constancia sobre los alcances del mismo y los criterios que sustentan su determinación.

## CAPITULO VII

### DE LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO SUBREGIONAL

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

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

El expediente constará de los siguientes documentos:

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

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



**Artículo 34.-** La Secretaría General, una vez recibido el expediente, emitirá una "Constancia de Inicio de Trámite", en la cual se precisarán las fechas correspondientes a los plazos abajo indicados para el pronunciamiento sobre la procedencia o no de la inscripción en el Registro Subregional conforme al formato del Anexo 3e.

La Secretaría General fijará como plazo máximo treinta (30) días hábiles, a partir de la fecha de "inicio de trámite", para que las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros se pronuncien o presenten observaciones a la Autoridad Nacional Competente que expidió el Registro Nacional, remitiendo copia a la Secretaría General.

Una vez cumplido el plazo anterior en caso se hayan formulado observaciones, la Autoridad Nacional Competente que expide el Registro Nacional y el titular, disponen de un plazo máximo de treinta (30) días hábiles para aclararlas y hacerlas llegar a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros y a la Secretaría General.

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

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

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

**Artículo 36.-** Si un País Miembro está siendo afectado por un plaguicida químico de uso agrícola que sin tener Registro Nacional aplicable en su territorio, esté inscrito en el Regis-

tro Subregional, solicitará a la Secretaría General aplicar medidas para la modificación, suspensión o cancelación de la inscripción de dicho producto en el Registro Subregional.

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

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

La Secretaría General emitirá una Resolución de modificación, suspensión o cancelación de la inscripción en el Registro Subregional, cuando para tales medidas tenga opinión favorable de la mayoría de los Países Miembros.

Cuando no exista pronunciamiento de la mayoría, se mantendrá la inscripción en el Registro Subregional. En caso de empate, la Secretaría General decidirá conforme a su criterio técnico. La medida de modificación, suspensión o cancelación registrará únicamente para los países que se pronunciaron favorablemente.

## CAPITULO VIII

### DEL ETIQUETADO Y ENVASADO

**Artículo 37.-** Los Países Miembros exigirán el cumplimiento de las disposiciones sobre el etiquetado y envasado aplicable al producto formulado y al ingrediente activo grado técnico, acorde con lo establecido en el Manual Técnico.

**Artículo 38.-** La etiqueta debe contener la información que se derive de los datos proporcionados en el registro del producto y de su evaluación. Esencialmente incluirá la información sobre el uso y manejo seguro del mismo.

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

**Artículo 40.-** Para efectos de la aplicación de la presente Decisión, los Países Miembros





tomarán como referencia la última clasificación toxicológica de plaguicidas que haya sido recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los criterios de evaluación toxicológica serán establecidos en el Manual Técnico.

## CAPITULO IX

### INFRAESTRUCTURA DE APOYO

**Artículo 41.-** La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro deberá disponer por lo menos de un laboratorio analítico oficial como apoyo a sus actividades regulatorias, especialmente de aquéllas que involucran la confirmación de la información sobre las especificaciones de los productos, control de calidad y monitoreo de residuos, así como con una red de laboratorios reconocidos por la Autoridad Nacional Competente mientras no se cuente con laboratorios acreditados de acuerdo con procedimientos establecidos en la Decisión 419 sobre el Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, y las normas que la modifiquen.

## CAPITULO X

### DE LAS REFERENCIAS, METODOLOGIA Y PROTOCOLOS

**Artículo 42.-** Los datos a que se refiere el artículo 17, requeridos para el Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, deben ser científicamente fundamentados, desarrollados bajo métodos y protocolos internacionalmente reconocidos y aceptados por los Países Miembros.

**Artículo 43.-** En los casos en que no existan protocolos recomendables y reconocidos para efectos de Registro Nacional, el Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas podrá desarrollar protocolos referentes a los estudios y ensayos pertinentes, los cuales serán puestos a consideración de la Secretaría General para su adopción a nivel subregional.

**Artículo 44.-** Como base para la confirmación de las propiedades físicas y químicas de un plaguicida químico de uso agrícola y la utilización de metodologías estandarizadas a seguirse en el análisis de cada una de estas

propiedades, los Países Miembros convienen en utilizar las especificaciones técnicas de la FAO para productos destinados a la protección vegetal. De no existir estas especificaciones, o no ser aplicables, se utilizarán los métodos del Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC)/Association of Official Analytical Chemists (AOAC), o en su defecto la información proporcionada por el fabricante o formulador.

**Artículo 45.-** Para los ensayos y estudios ecotoxicológicos, se tomarán en consideración las Directrices de FAO sobre "Criterios Ecológicos para el Registro de Plaguicidas" y cuando se estime conveniente se podrán utilizar como referencia otros métodos reconocidos por organismos internacionales.

## CAPITULO XI

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

**Artículo 46.-** Para la determinación de residuos con fines de registro, el establecimiento de LMR y actividades de monitoreo, se utilizarán los métodos proporcionados por el fabricante o formulador. Podrán asimismo tomarse como referencia las Directrices de FAO sobre "Ensayos de residuos con fines de registro y establecimiento de los Límites Máximos de Residuos (LMR)", u otras que los Países Miembros adopten acordes con el contenido establecido en el Manual Técnico.

**Artículo 47.-** La Autoridad Nacional Competente podrá adoptar, para fines de control, los valores límites permisibles en los elementos del ambiente, que se establezcan para tal fin en el País Miembro, por la entidad correspondiente.

**Artículo 48.-** En tanto no se establezcan y adopten los límites máximos de residuos (LMR) en la Subregión Andina, se adoptarán los del Codex Alimentarius. Para aquellos productos donde no exista esta información, se adoptarán los sugeridos por el fabricante o formulador.

## CAPITULO XII

### DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA

**Artículo 49.-** Los ensayos de eficacia serán efectuados bajo protocolos establecidos y au-





torizados por la Autoridad Nacional Competente acordes con los protocolos patrón contenidos en el Manual Técnico. La Autoridad Nacional Competente tendrá la potestad de supervisar los ensayos en cualquier fase de su ejecución.

**Artículo 50.-** El solicitante del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola presentará a la Autoridad Nacional Competente un informe completo sobre los ensayos de eficacia realizados para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos sin producir efectos nocivos en los cultivos. Los plaguicidas químicos de uso agrícola a utilizarse en estos ensayos deben contar previamente con la autorización para su experimentación, mencionada en el artículo 14.

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

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

### CAPITULO XIII

#### DE LA EVALUACION

**Artículo 53.-** A los efectos de Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, la información técnica presentada por el interesado será evaluada por la Autoridad Nacional Competente, considerando como sujetos de evaluación el ingrediente activo grado técnico, el formulado y los aditivos.

**Artículo 54.-** De acuerdo con su ordenamiento jurídico y procedimientos internos, cada País Miembro definirá las áreas de responsabilidad institucional para la evaluación de los aspectos agronómicos, de salud y ambientales, inherentes al Registro.

Para el análisis de riesgo-beneficio, la Autoridad Nacional Competente basará su decisión en los dictámenes técnicos emitidos por las instituciones señaladas supra, o en la opinión

de los especialistas que sean convocados para asesorar en la materia, cuando se considere necesario.

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

### CAPITULO XIV

#### DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION

**Artículo 56.-** Los Países Miembros velarán porque la información presentada con carácter confidencial por los interesados con fines de registro, sea tratada de conformidad con lo que establece el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

**Artículo 57.-** La información contenida en los expedientes de los Registros Nacionales de plaguicidas químicos de uso agrícola será pública. Sin embargo, la Autoridad Nacional Competente se abstendrá de divulgar las informaciones recibidas, cuando la persona natural o jurídica que haya suministrado tales informaciones hubiere solicitado su tratamiento confidencial.

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

**Artículo 58.-** En ningún caso será calificada como confidencial la información referente a:

- la denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas y la denominación del plaguicida;
- la denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas;
- los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa, al producto formulado y a los aditivos de importancia toxicológica;
- los métodos utilizados para inactivar el ingrediente activo grado técnico o el producto formulado;



- el resumen de los resultados de los ensayos para determinar la eficacia del producto y su toxicidad para el hombre, los animales, los vegetales y el ambiente;
- los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte e incendio;
- los métodos de eliminación del producto y de sus envases;
- las medidas de descontaminación que deben adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;
- los primeros auxilios y el tratamiento médico que deben dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales;
- los datos y la información que figuran en la etiqueta y la hoja de instrucciones.

**Artículo 59.-** La parte interesada que solicite el tratamiento confidencial de determinada información deberá indicar las razones por las cuales lo solicita y acompañar un resumen no confidencial de dicha información, o una explicación de los motivos por los cuales ésta no pueda resumirse.

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

**Artículo 60.-** La información confidencial sólo podrá ser dispuesta o conocida por terceros previo mandato judicial.

## CAPITULO XV

### EL SISTEMA ANDINO DE INTERCAMBIO DE INFORMACION

**Artículo 61.-** Se crea el Sistema Andino de intercambio de información de plaguicidas químicos de uso agrícola, coordinado por la Secretaría General, con el apoyo técnico del Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas, para dar soporte informático a la gestión del registro y control de plaguicidas y seguimiento a las actividades en el proceso de armonización

subregional y brindar información general que resulte pertinente a los fines que persigue la presente Decisión.

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

## CAPITULO XVI

### DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO POSTREGISTRO

**Artículo 63.-** La Secretaría General a nivel Subregional, y las Autoridades Nacionales Competentes, con la cooperación de los sectores público y privado, desarrollarán programas integrales de capacitación en materia de plaguicidas, a fin de reducir los riesgos a la salud y al ambiente.

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

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

**Artículo 66.-** La Autoridad Nacional Competente, en colaboración con los sectores involucrados, supervisará y controlará los plaguicidas de uso agrícola en lo referente a importación, fabricación, formulación, distribución, manejo, uso y disposición final.

**Artículo 67.-** Los Países Miembros propiciarán el establecimiento y mejoramiento de programas de vigilancia epidemiológica y la creación o fortalecimiento de los servicios de salud y centros toxicológicos de información, diagnóstico, tratamiento e investigación. Asegurarán que dichos servicios y centros toxicológicos efectúen el registro y seguimiento de las intoxicaciones por plaguicidas.

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



**Artículo 69.-** Los Países Miembros establecerán un sistema de vigilancia de los niveles de residuos de plaguicidas que permita asegurar que los alimentos de consumo interno no sobrepasen los límites máximos de residuos a los que se refiere el artículo 48 de la presente Decisión.

**Artículo 70.-** La presente Decisión entrará en vigencia al momento de la aprobación del Manual Técnico Andino, el cual será elaborado en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de la presente Decisión.

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

**Artículo 71.-** Los procedimientos que se encontraren en trámite a la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisión se sujetarán a las etapas, plazos y requisitos fijados en la misma.

No obstante el párrafo anterior, las evaluaciones y etapas que ya se hubieren cumplido serán tenidas en cuenta para la concesión del registro y sólo se exigirán aquellos aspectos

faltantes para completar el trámite a tenor de lo dispuesto en la presente Decisión.

**Artículo 72.-** La Secretaría General mediante Resolución actualizará, previa consulta al Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas, el Anexo 1 de la presente Decisión. Se adoptarán las definiciones internacionales cuando éstas existan.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Artículo 73.-** El Comité Subregional de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, creado por Decisión 376, en coordinación con el Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas, armonizará a nivel subregional las normas sobre envases de plaguicidas en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días hábiles contados a partir de la expedición de la presente Decisión.

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

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

#### ANEXO 1

#### GLOSARIO

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

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

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

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

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

**Autoridad Nacional Competente**, organismo gubernamental encargado de expedir el Regis-



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Fabricación**, síntesis o producción de un ingrediente activo plaguicida.

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

**Revaluación**, proceso técnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente y a solicitud del interesado para fines de inscripción en el

Registro Subregional evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un plaguicida que fue registrado antes de la vigencia de la presente Decisión. Este proceso se aplica así mismo para las revisiones de plaguicidas que la Autoridad Nacional Competente requiera en la realización de sus programas postregistro.

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

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

## ANEXO 2

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

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

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

#### A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO

##### 1. IDENTIDAD

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

##### 2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

- 2.1 Aspecto
  - 2.1.1 Estado físico
  - 2.1.2 Color
  - 2.1.3 Olor
- 2.2 Punto de fusión
- 2.3 Punto de ebullición





- 2.4 Densidad
- 2.5 Presión de vapor
- 2.6 Espectro de absorción
- 2.7 Solubilidad en agua
- 2.8 Solubilidad en disolventes orgánicos
- 2.9 Coeficiente de partición en n-octanol/agua
- 2.10 Punto de ignición
- 2.11 Tensión superficial
- 2.12 Propiedades explosivas
- 2.13 Propiedades oxidantes
- 2.14 Reactividad con el material de envases
- 2.15 Viscosidad

### **3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD**

- 3.1 Mecanismo de acción  
Efecto sobre los organismos-plagas (Ejemplo: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)
- 3.2 Organismos nocivos controlados
- 3.3 Modo de acción sobre las plagas
- 3.4 Ambito de aplicación previsto (Ejemplo: campo, invernadero u otros)
- 3.5 Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado
- 3.6 Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)

### **4. EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS**

- 4.1 Toxicidad aguda
  - 4.1.1 Oral
  - 4.1.2 Dérmica
  - 4.1.3 Inhalatoria
  - 4.1.4 Irritación cutánea y ocular
  - 4.1.5 Sensibilización
- 4.2 Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)
  - 4.2.1 Oral acumulativa
  - 4.2.2 Administración oral en roedores y en no roedores
  - 4.2.3 Otras vías (si procede): inhalación dérmica
- 4.3 Toxicidad crónica
  - 4.3.1 Oral a largo plazo (2 años)
- 4.4 Carcinogenicidad
- 4.5 Mutagenicidad: (invivo e invitro)
- 4.6 Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)
- 4.7 Efectos sobre la reproducción
  - 4.7.1 Teratogenicidad
  - 4.7.2 Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos
- 4.8 Metabolismo en mamíferos
  - 4.8.1 Estudios de la administración oral y dérmica
    - 4.8.1.1 Absorción
    - 4.8.1.2 Distribución
    - 4.8.1.3 Excreción
  - 4.8.2 Explicación de las rutas metabólicas
- 4.9 Información médica obligatoria
  - 4.9.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación
  - 4.9.2 Tratamiento propuesto
    - 4.9.2.1 Primeros auxilios



- 4.9.2.2 Tratamiento médico
- 4.9.2.3 Antídotos (Cuando existan)
- 4.10 Estudios adicionales
- 4.10.1 Estudios de neurotoxicidad
- 4.10.2 Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales
- 4.10.3 Estudios especiales justificados.
- 4.11 Información médica complementaria disponible
- 4.11.1 Diagnóstico de intoxicación
- 4.11.1.1 Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados
- 4.11.1.2 Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos
- 4.11.1.3 Observaciones sobre alergias
- 4.12 Biodegradación

## 5. EFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

- 5.1 Efectos sobre las aves
- 5.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
- 5.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
- 5.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
- 5.2 Efectos sobre organismos acuáticos
- 5.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas
- 5.2.2 Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas
- 5.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas
- 5.2.4 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas
- 5.2.5 Toxicidad aguda para *Daphnia magna*
- 5.2.6 Estudios crónicos en *Daphnia magna*
- 5.2.7 Efectos sobre el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada
- 5.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo
- 5.3.1 Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto
- 5.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (Ej.: depredadores)
- 5.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, *Eisetia foetida* u otra especie validada
- 5.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)
- 5.4 Otros estudios
- 5.4.1 Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique

## 6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

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

## 7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO

- 7.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones
- 7.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:
  - 7.1.1.1 Procesos que intervienen
  - 7.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación
  - 7.1.1.3 Absorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus metabolitos



- 7.1.2 Magnitud y naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificación
- 7.2 Comportamiento en el agua y en el aire
- 7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuoso
- 7.2.2 Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)

## **8. INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD**

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

## **9. METODOS ANALITICOS**

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

## **B) DEL PRODUCTO FORMULADO**

### **1. DESCRIPCION GENERAL**

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

### **2. COMPOSICION**

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



### **3. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS**

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

### **4. PROPIEDADES FISICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO**

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

### **5. DATOS SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO**

- 5.1 Ambito de aplicación
- 5.2 Efectos sobre plagas y cultivos
- 5.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado
- 5.4 Dosis
- 5.5 Número y momentos de aplicación
- 5.6 Métodos de aplicación
- 5.7 Instrucciones de uso
- 5.8 Fecha de reingreso al área tratada
- 5.9 Períodos de carencia o espera
- 5.10 Efectos sobre cultivos sucesivos
- 5.11 Fitotoxicidad
- 5.12 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la Subregión Andina
- 5.13 Estado de registro en la Subregión Andina y en terceros países



5.14 Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo consignado en el Manual Técnico con una antigüedad no mayor de 5 años

## **6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO**

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

## **7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO**

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

7.1 Envases

7.1.1 Tipo

7.1.2 Material

7.1.3 Capacidad

7.1.4 Resistencia

7.2 Embalajes

7.2.1 Tipo

7.2.2 Material

7.2.3 Capacidad

7.2.4 Resistencia

7.3 Acción del producto sobre el material de los envases

7.4 Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases

## **8. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO**

8.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación

8.2 Métodos de disposición final de los residuos

8.3 Posibilidades de recuperación (si se dispone)

8.4 Posibilidades de neutralización

8.5 Incineración controlada (condiciones)

8.6 Depuración de las aguas

8.7 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio

8.8 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión

8.9 Información sobre equipo de protección individual

8.10 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación

## **9. DATOS SOBRE LOS RESIDUOS DEL PRODUCTO FORMULADO**

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

## **10. DATOS TOXICOLÓGICOS DEL PRODUCTO FORMULADO**

10.1 Toxicidad aguda para mamíferos

10.1.1 Oral

10.1.2 Dermal

10.1.3 Inhalatoria

10.1.4 Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)

10.1.5 Sensibilización cutánea

10.2 Genotoxicidad

10.2.1 Informaciones médicas obligatorias



- 10.2.2 Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antidotos y tratamiento médico
- 10.3 Información médica complementaria disponible
- 10.3.1 Diagnóstico de intoxicación
- 10.3.2 Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles)

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

- 11.1 Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas
  - 11.1.1 Efectos tóxicos sobre las aves:
    - 11.1.1.1 Toxicidad oral letal media de dosis única en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
    - 11.1.1.2 Toxicidad oral letal media dietaria en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
  - 11.1.2 Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos:
    - 11.1.2.1 Concentración letal media de 94 horas en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas
    - 11.1.2.2 Concentración letal media en microcrustáceos: *Daphnia magna* u otra especie validada
    - 11.1.2.3 Concentración de inhibición media en algas: *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada
  - 11.1.3 Efectos tóxicos sobre abejas:
    - 11.1.3.1 Toxicidad oral letal media en *Apis mellifera*
- 11.2 Efectos tóxicos sobre especies mamíferas: (Ver punto 9)
- 11.3 Efectos sobre el medio ambiente
  - 11.3.1 Comportamiento en el suelo:
    - 11.3.1.1 Residualidad
    - 11.3.1.2 Lixiviación
    - 11.3.1.3 Degradabilidad
  - 11.3.2 Comportamiento en el agua y en el aire:
    - 11.3.2.1 Residualidad
    - 11.3.2.2 Degradabilidad
    - 11.3.2.3 Volatilidad
- 11.4 Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental según lo establecido en el Manual Técnico

## 12. INFORMACION ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACION

- 12.1 Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia toxicológica y ecotoxicológica
- 13. Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante o formulador.
- 14. Resumen de la evaluación del producto (grado técnico y formulado). Síntesis de la interpretación técnica-científica de la información química del plaguicida agrícola, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales.





**ANEXO 3a**

**FORMATO PARA SOLICITAR REGISTRO NACIONAL**

Lugar y fecha: .....

Señores:  
(Autoridad Nacional Competente)

El suscrito (nombre y dirección oficina del solicitante: calle, número, código y casilla postal, ciudad, país. Teléfono. Nº de facsímil), en cumplimiento a lo dispuesto por la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, solicito el Registro Nacional del plaguicida: "...". Al efecto, consigno la siguiente información y el expediente que anexo:

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

DIRECCION DE LAS INSTALACIONES: (calle, número, código y casilla postal, ciudad. Teléfono. Nº de facsímil) .....

NOMBRE Y DIRECCION DE LA EMPRESA FABRICANTE O FORMULADORA: .....

NOMBRE DEL PRODUCTO: .....

NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO: .....

PAIS(ES) DE ORIGEN: .....

USO(S) PROPUESTO(S):  
.....  
.....  
.....

TIPO Y CODIGO DE FORMULACION: .....

PAIS(ES) DE PROCEDENCIA: .....

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



ANEXO 3b

FORMATO PARA CERTIFICAR EL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS

ESCUDO O EMBLEMA DEL PAIS PAIS: .....
AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE: .....

CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL
No. ....

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

NOMBRE DEL PRODUCTO : .....

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

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

COMPOSICION DECLARADA: .....

PAIS DE ORIGEN: .....

NOMBRE Y DIRECCION DEL FABRICANTE O FORMULADOR: .....

USO(S) AUTORIZADO(S): .....

TIPO DE FORMULACION: .....

CLASE TOXICOLOGICA: .....

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

TITULAR DEL REGISTRO: .....

DOMICILIO: .....

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

Firma de la Autoridad
Nacional Competente



**ANEXO 3c**

**FORMATO PARA SOLICITAR INSCRIPCION EN EL REGISTRO SUBREGIONAL**

Lugar y fecha: .....

Señores:  
(Autoridad Nacional Competente)

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

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

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

NOMBRE Y DIRECCION DEL FABRICANTE O FORMULADOR: .....

NOMBRE DEL PRODUCTO: .....

NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO: .....

PAIS DE ORIGEN: .....

USO(S) PROPUESTO(S):  
.....  
.....  
.....  
.....

TIPO Y CODIGO DE FORMULACION: .....

NUMERO DE REGISTRO NACIONAL: .....

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



ANEXO 3d

NOTA DE RECEPCION DE EXPEDIENTE PARA TRAMITE DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO SUBREGIONAL

Por el presente el ..... ,
(Ministerio correspondiente)
Autoridad Nacional Competente del ..... ,
(País Miembro)
deja constancia a la Secretaría General de la Comunidad Andina que con fecha .....
..... , ha recibido de parte de la
(Año / Mes / Día)
.....
(Autoridad Nacional)
de .....
(Titular)
que emitió el Registro del Expediente Número ..... , correspondiente al
Plaguicida Químico de uso agrícola .....
(Nombre)
con Registro Nacional del ..... , Número ..... ,
(País Miembro)
para iniciar trámite de IRS.

Firma autorizada
Autoridad Nacional Competente

..... de ..... de 199..
(Lugar) (País Miembro)





## DECISION 437

## Reglamento de Aplicación de la Decisión 418

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 51, 55, 72 y 73 del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 416 y 418 de la Comisión, y la Propuesta 11/Mod. 1 de la Secretaría General;

CONSIDERANDO: Que la Decisión 418, expedida el 30 de julio de 1997, aprobó un procedimiento para facilitar el otorgamiento de los registros sanitarios a los productos con riesgo sanitario;

Que esta medida, cuya intención es facilitar el tránsito comercial de productos en la Subregión, incluye en su articulado procedimientos que permanecen bajo el control de la autoridad sanitaria nacional competente de cada País Miembro, con lo cual se evita el sometimiento a riesgos innecesarios a la población de la Comunidad Andina;

Que las autoridades sanitarias de los Países Miembros solicitaron la ampliación y aclaración de varios de los conceptos utilizados en la Decisión 418, así como la ampliación de los plazos para productos cuyo principio activo fuera desconocido en los Países Miembros;

Que las autoridades del sector agropecuario manifestaron la conveniencia de no ampliar la aplicación de esta Decisión a los plaguicidas;

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Para los efectos de la aplicación de la Decisión 418, se entenderá que los productos a los que se refiere dicha Decisión son aquellos fabricados, comercializados y utilizados en los Países Miembros de la Comunidad Andina, por lo cual no es aplicable a los productos importados de terceros países.

**Artículo 2.-** El procedimiento a que hacen referencia los artículos 2, 3 y 4 de la Decisión 418, se aplicará a los productos farmacéuticos contenidos en las siguientes farmacopeas:

- USP (Estados Unidos de Norteamérica)
- Farmacopea Británica
- Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud

- Farmacopea Europea (Unión Europea)
- Farmacopea Helvética

**Artículo 3.-** Para aquellos productos no contenidos en las farmacopeas mencionadas en el artículo anterior, se considerará un plazo de noventa días calendario para el pronunciamiento de la autoridad nacional competente, a partir de la presentación de la solicitud de registro correspondiente. Asimismo, en los artículos 2 y 3 de la Decisión 418, el plazo será de cuarenta y cinco días calendario, en cada caso.

**Artículo 4.-** En la aplicación del artículo 2 de la Decisión 418, cuando el interesado no responde a las observaciones formuladas por la autoridad nacional competente dentro del plazo establecido, se entenderá que desiste del trámite de la solicitud. Los efectos del desistimiento se regularán por la legislación vigente de cada País Miembro.

**Artículo 5.-** En el artículo 3 de la Decisión 418, se entenderá que la frase "la autoridad nacional competente deberá resolver en cuanto al otorgamiento del registro o inscripción sanitaria", significa la aprobación o negación del registro o inscripción sanitaria. Asimismo, en el caso de producirse la aprobación, ello significa la asignación del número de registro y la entrega de los documentos que lo certifiquen, para hacer posible la comercialización del producto registrado.

**Artículo 6.-** Cuando la Secretaría General decida emitir la constancia a que se refiere el artículo 4 de la Decisión 418, deberá notificar previamente al País Miembro interesado de la inminencia de la adopción de la medida. Dicha notificación deberá formar parte del trámite a que se refiere el mencionado artículo de tal forma que la constancia se emita dentro de los siete días hábiles siguientes al de la fecha en que se produzca el silencio administrativo.

**Artículo 7.-** Para la aplicación de la presente Decisión y de lo contenido en la Decisión 418, se entenderá que los interesados deberán presentar la solicitud de registro sanitario cumpliendo con los requisitos establecidos para el





otorgamiento de registros nacionales en cada País Miembro.

**Artículo 8.-** Dentro de las excepciones establecidas en el artículo 6 de la Decisión 418, se incluye el tema de los plaguicidas, con lo

cual se entiende que esa Decisión no será aplicable a esta familia de productos.

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

## DECISION 438

### Consejo Consultivo Empresarial Andino

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El Artículo 44 del Acuerdo de Cartagena y la Decisión 187 de la Comisión;

CONSIDERANDO: Que es necesario concordar lo dispuesto en la Decisión 187, por la cual se determina la creación del Consejo Consultivo Empresarial Andino, con lo dispuesto en el Protocolo de Trujillo;

#### DECIDE:

**Artículo 1.-** Conforme a lo dispuesto en el Artículo 44 del Acuerdo de Cartagena, el Consejo Consultivo Empresarial Andino es la institución consultiva del Sistema Andino de Integración, cuya función es la de emitir opinión ante el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, la Comisión o la Secretaría General, a solicitud de éstos o por propia iniciativa, sobre los programas o actividades del Proceso de la Integración Subregional Andina que sean de su interés.

**Artículo 2.-** El Consejo estará integrado por cuatro delegados del más alto nivel de cada uno de los Países Miembros. Dichos delegados serán elegidos directamente por las organizaciones representativas de los sectores empresariales de cada país.

**Artículo 3.-** Son funciones del Consejo:

- a) Emitir opinión ante el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, la Comisión o la Secretaría General, conforme a lo dispuesto en el artículo 1 de esta Decisión;
- b) Asistir a las reuniones de expertos gubernamentales o grupos de trabajo vinculados a su actividad sectorial, a las que fuere convo-

cado por decisión de los Países Miembros; y,

- c) Participar con derecho a voz en las reuniones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y de la Comisión a las que fuere invitado.

**Artículo 4.-** Las opiniones y acuerdos del Consejo constarán en actas y no tendrán carácter vinculante para los órganos del Sistema Andino de Integración ni para los Países Miembros.

Sin perjuicio de lo anterior, la Secretaría General dejará constancia de la presentación de dichas iniciativas en la parte considerativa de las propuestas que presente ante la Comisión.

**Artículo 5.-** A los efectos de lo dispuesto en el artículo 2 de esta Decisión, los Organismos Nacionales de Integración convocarán a sus distintos gremios empresariales a fin de que estos últimos acuerden el mecanismo de designación de sus cuatro representantes ante el Consejo y para que, en ejecución del mismo, procedan a elegirlos.

La designación efectuada por las organizaciones empresariales deberá ser acreditada oficialmente por los Organismos Nacionales de Integración ante la Secretaría General de la Comunidad Andina.

**Artículo 6.-** La representación del Consejo en las instancias en que esté prevista su participación, será ejercida por su presidente y, en caso de ausencia o impedimento de éste, por su vicepresidente o el miembro del Consejo a quien se le delegue tal representación, designados conforme al reglamento interno del Consejo. El cargo de presidente se ejercerá por el término de un año y seguirá el orden de prela-



ción establecido para los demás órganos del Sistema Andino de Integración.

**Artículo 7.-** Deróguese la Decisión 187.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera:** La primera designación de los representantes empresariales ante el Consejo, conforme a lo dispuesto en la presente Decisión, deberá efectuarse antes del 30 de junio del presente año.

En caso que vencido dicho plazo, tales representantes no hubieren sido designados por

las asociaciones empresariales, el Organismo Nacional de Integración podrá designarlos en forma provisional. Los representantes provisionales ejercerán el cargo hasta tanto sean ratificados o sustituidos mediante acuerdo expreso de las asociaciones empresariales.

**Segunda:** La primera reunión del Consejo tendrá lugar el 25 de julio en la ciudad de Cartagena de Indias, fecha en la que ratificarán su reglamento.

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

### DECISION 439

#### Marco General de Principios y Normas para la Liberalización del Comercio de Servicios en la Comunidad Andina

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 3, literal f), en la parte correspondiente a los Programas y Acciones de Cooperación Económica y Social, 11, 55 y 139 del Acuerdo de Cartagena, y la Propuesta 3/Mod. 1 de la Secretaría General;

CONSIDERANDO: Que el IX Consejo Presidencial Andino reunido en Sucre, Bolivia, expresó su voluntad de liberalizar el comercio intrasubregional de servicios y, en tal sentido, instruyó a la Comisión para que aprobara un marco general de principios y normas para el logro de dicho objetivo;

Que, por su parte, el X Consejo Presidencial Andino reunido en Guayaquil, Ecuador, reiteró la importancia que le otorga al libre comercio de los servicios al interior de la Comunidad Andina y, en ese sentido, instruyeron a la Comisión para que adopte el mencionado marco general en materia de servicios en el primer semestre de 1998, el cual servirá de base para las Decisiones pertinentes, a fin que en la Comunidad Andina exista un mercado de libre circulación de los servicios, a más tardar el año 2005;

Que la conformación progresiva de un Mercado Común Andino de Servicios constituye un

elemento fundamental para la consolidación del proceso de integración subregional;

Que el establecimiento de principios y normas comunitarias para la liberalización del comercio de servicios, es un requisito para propiciar el fortalecimiento y la diversificación de los sectores productores y distribuidores de servicios en la Comunidad Andina;

Que los servicios constituyen un componente esencial del intercambio comercial de bienes, transferencia de tecnologías, así como de la circulación de capitales y personas al interior de la Subregión, vinculadas a la prestación de los servicios;

Que los Países Miembros de la Comunidad Andina necesitan mejorar su participación en el comercio internacional de servicios para lograr una inserción efectiva en el mercado global;

Que la importancia creciente de los servicios en el desarrollo social y económico de los Países Miembros y su vinculación con las nuevas tecnologías, es determinante para la consolidación de las ventajas competitivas de la producción subregional;

Que los servicios representan un porcentaje significativo del producto interno bruto de



la Subregión y contribuyen eficazmente a la generación de empleo;

Que hay servicios, de origen subregional, que ya han sido liberalizados, obteniéndose resultados favorables, tanto para los prestadores como para los usuarios, contribuyendo al fortalecimiento del proceso andino de integración;

Que el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y en particular su artículo V, y los demás procesos de negociaciones multilaterales y plurilaterales en curso, han creado condiciones propicias para establecer un Marco General de principios y normas para la Liberalización del Comercio de Servicios en la Subregión;

#### DECIDE:

Aprobar el presente

#### Marco General de Principios y Normas para la Liberalización del Comercio de Servicios en la Comunidad Andina

#### CAPITULO I OBJETIVO GENERAL

**Artículo 1.-** El presente Marco General tiene como objetivo establecer un conjunto de principios y normas para la liberalización progresiva del comercio intrasubregional de servicios, a fin de alcanzar la creación del Mercado Común Andino de Servicios, mediante la eliminación de las medidas restrictivas al interior de la Comunidad Andina.

De conformidad con los términos y condiciones contenidos en los compromisos establecidos en el presente Marco General, los Países Miembros estimularán el fortalecimiento y diversificación de los servicios andinos y armonizarán las políticas nacionales sectoriales en aquellos aspectos que así lo requieran.

#### CAPITULO II DEFINICIONES

**Artículo 2.-** A los efectos del presente Marco General, se adoptan las siguientes definiciones:

**Comercio de servicios:** El suministro de un servicio de cualquier sector, a través de cualquiera de los siguientes modos de prestación:

- a) Desde el territorio de un País Miembro al territorio de otro País Miembro;
- b) En el territorio de un País Miembro a un consumidor de otro País Miembro;
- c) Por conducto de la presencia comercial de empresas prestadoras de servicios de un País Miembro en el territorio de otro País Miembro; y,
- d) Por personas naturales de un País Miembro en el territorio de otro País Miembro.

**Medida:** Cualquier disposición, sea en forma de ley, decreto, resolución, reglamento, regla, procedimiento, decisión, norma administrativa, o en cualquier otra forma, adoptada o aplicada por los Países Miembros.

**Medidas adoptadas por los Países Miembros que afecten al comercio de servicios:** Abarcará las medidas referentes a:

- a) La compra, pago o utilización de un servicio;
- b) El acceso a servicios que se ofrezcan al público en general por prescripción de esos Países Miembros y la utilización de los mismos, con motivo del suministro de un servicio; o,
- c) La presencia, incluida la presencia comercial, de personas de un País Miembro en el territorio de otro País Miembro para el suministro de un servicio.

**Presencia comercial:** Todo tipo de establecimiento comercial o profesional dentro del territorio de un País Miembro con el fin de suministrar un servicio, a través de, por ejemplo:

- a) La constitución, adquisición o mantenimiento de una persona jurídica; o,
- b) La creación o mantenimiento de una sucursal o una oficina de representación.

**Servicios suministrados en ejercicio de facultades gubernamentales:** aquellos que el Gobierno o las entidades públicas de cualquiera de los Países Miembros suministren en condiciones no comerciales, ni en competencia con uno o varios prestadores de servicios, incluyendo las actividades realizadas por un banco central o una autoridad monetaria y cambiaria o por cualquier otra entidad pública.



**Suministro de un servicio:** Abarcará la producción, distribución, comercialización, venta y prestación de un servicio.

### CAPITULO III AMBITO DE APLICACION

**Artículo 3.-** El presente Marco General se aplicará a las medidas adoptadas por los Países Miembros que afecten el comercio de servicios, en todos los sectores de servicios y en los distintos modos de suministro, tanto las provenientes del sector público, central, regional o local, como las provenientes de aquellas entidades delegadas para ello.

**Artículo 4.-** El presente Marco General no será aplicable a los servicios suministrados en ejercicio de facultades gubernamentales.

La adquisición de servicios por parte de organismos gubernamentales o de entidades públicas de los Países Miembros estará sujeta al principio de trato nacional entre los Países Miembros, mediante Decisión que será adoptada a más tardar el 1° de enero del año 2002. En caso de no adoptarse dicha Decisión en el plazo señalado, los Países Miembros otorgarán trato nacional en forma inmediata.

El presente Marco Regulatorio no será aplicable a las medidas relacionadas con los servicios de transporte aéreo.

**Artículo 5.-** Los sectores o subsectores de servicios sometidos a Decisiones sectoriales existentes a la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisión o sus modificatorias, se regulan por las normas contenidas en tales Decisiones. Respecto de dichos sectores y subsectores, las normas previstas en el presente Marco General se aplicarán supletoriamente.

### CAPITULO IV PRINCIPIOS Y COMPROMISOS

**Artículo 6.-** Cada País Miembro otorgará a los servicios y a los prestadores de servicios de los demás Países Miembros, acceso a su mercado, a través de cualquiera de los modos de prestación establecidos en la definición sobre comercio de servicios contenida en el artículo 2, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 14 del presente Marco General.

**Artículo 7.-** Cada País Miembro otorgará inmediata e incondicionalmente a los servicios y a los prestadores de servicios de los demás Países Miembros, un trato no menos favorable que el concedido a los servicios y prestadores de servicios similares de cualquier otro país, miembro o no de la Comunidad Andina.

Sin perjuicio de lo previsto en el párrafo anterior, cualquier País Miembro podrá conferir o conceder ventajas a países adyacentes con el fin de facilitar intercambios de servicios que se produzcan y consuman localmente, limitados a las zonas fronterizas contiguas.

**Artículo 8.-** Cada País Miembro otorgará a los servicios y a los prestadores de servicios de los demás Países Miembros, un trato no menos favorable que el otorgado a sus propios servicios o prestadores de servicios similares, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 14 del presente Marco General.

**Artículo 9.-** Cada País Miembro publicará con prontitud, y a más tardar en la fecha de su entrada en vigor, todas las medidas de aplicación general que se refieran o afecten el funcionamiento de lo establecido en el presente Marco General, incluyendo los acuerdos internacionales suscritos con terceros, y las pondrá en conocimiento de la Secretaría General de la Comunidad Andina. Cuando no sea factible la publicación de la información mencionada, ésta se pondrá a disposición del público de otra manera.

Los acuerdos internacionales suscritos con terceros que se refieran o afecten el funcionamiento de lo establecido en el presente Marco General deberán ser notificados a la Secretaría General de la Comunidad Andina, la que a su vez los pondrá en conocimiento de los demás Países Miembros.

A los efectos de lo previsto en el primer párrafo, los Países Miembros no estarán obligados a suministrar información confidencial, cuya divulgación pueda constituir un obstáculo para el cumplimiento del ordenamiento jurídico interno de cada País Miembro, sea opuesta al interés público o a la seguridad nacional o pueda lesionar intereses comerciales legítimos de empresas públicas o privadas.

**Artículo 10.-** Los Países Miembros se comprometen a no establecer nuevas medidas que



incrementen el grado de disconformidad o que incumplan los compromisos contenidos en los artículos 6 y 8 del presente Marco General, a partir de la entrada en vigencia del mismo. Este compromiso abarcará todas las medidas adoptadas por los Países Miembros que afecten al comercio de servicios, tanto las provenientes del sector público, central, regional o local, como las provenientes de aquellas entidades delegadas para ello.

**Artículo 11.-** Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente Marco General, cada País Miembro podrá adoptar o aplicar medidas necesarias para:

1. Proteger la moral o preservar el orden público;
2. Proteger la vida y la salud de las personas, los animales y los vegetales, y preservar el medio ambiente;
3. Proteger los intereses esenciales de su seguridad nacional;
4. Garantizar la imposición o la recaudación equitativa o efectiva de impuestos directos respecto de los servicios o prestadores de servicios de otros Países Miembros, aun cuando tales medidas fueran incompatibles con el compromiso de trato nacional contenido en el artículo 8;
5. Aplicar disposiciones destinadas a evitar la doble tributación contenidas en acuerdos internacionales suscritos por el País Miembro, aún cuando tales medidas fueren incompatibles con la obligación de trato de nación más favorecida contenida en el artículo 7; y,
6. Lograr la observancia de leyes y reglamentos relativos a:
  - a) La prevención de prácticas que induzcan a error y de prácticas fraudulentas o relativas a los efectos de incumplimiento de los contratos de servicios;
  - b) La protección de la intimidad de los particulares en relación con el tratamiento y la difusión de datos personales y la protección del carácter confidencial de los registros y cuentas individuales; y
  - c) La seguridad pública.

Las medidas enumeradas en el presente artículo, no se aplicarán de manera desproporcionada en relación con el objetivo que persigan, no tendrán fines proteccionistas en favor de servicios o prestadores de servicios nacionales, ni se aplicarán de forma tal que constituyan un obstáculo innecesario al comercio subregional de servicios, ni un medio de discriminación en contra de servicios o prestadores de servicios de la Comunidad Andina, en relación con el trato otorgado a otros países, miembros o no de la Comunidad Andina.

**Artículo 12.-** Los Países Miembros facilitarán el libre tránsito y la presencia temporal de las personas naturales o físicas, así como de los empleados de las empresas prestadoras de servicios de los demás Países Miembros, en relación con actividades que estén dentro del ámbito del presente Marco General, de conformidad con lo acordado por el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores sobre la materia.

**Artículo 13.-** Cada País Miembro reconocerá las licencias, certificaciones, títulos profesionales y acreditaciones, otorgados por otro País Miembro, en cualquier actividad de servicios que requiera de tales instrumentos, conforme a los criterios establecidos en una Decisión que sobre la materia adopte la Comisión.

## **CAPITULO V PROCESO DE LIBERALIZACION**

**Artículo 14.-** No obstante lo previsto en los artículos anteriores, en un plazo que no excederá del 31 de diciembre de 1999, la Comisión de la Comunidad Andina adoptará, mediante Decisión, un inventario de las medidas contrarias a los principios contenidos en los artículos 6 y 8 del presente Marco General mantenidas por cada País Miembro.

**Artículo 15.-** Con el propósito de avanzar en el proceso de liberalización del comercio subregional de servicios, que tendrá una cobertura sectorial sustancial, los Países Miembros levantarán gradual y progresivamente las medidas contenidas en el inventario a que se refiere el artículo precedente, mediante la celebración de negociaciones anuales coordinadas por la Secretaría General, cuyos resultados serán expresados en Decisiones que adoptará la Comisión de la Comunidad Andina.





La Comisión de la Comunidad Andina, en los casos que sea pertinente, reunida como Comisión Ampliada, podrá, sobre la base de estudios sectoriales elaborados por la Secretaría General, adoptar Decisiones para la profundización de la liberalización o para la armonización de normas, en sectores o subsectores de servicios contenidos en el inventario a que hace referencia el artículo precedente. Asimismo, la Comisión podrá definir, en base a los referidos estudios, los sectores que por sus características y particularidades estarán sujetos a una liberalización o armonización sectorial específica.

A más tardar en el año 2005 deberá culminar el proceso de liberalización del comercio intrasubregional de servicios, mediante el levantamiento de las medidas mantenidas por cada País Miembro. En todo caso, los sectores amparados por Decisiones expedidas en desarrollo de lo dispuesto en el párrafo anterior se regularán por lo establecido en tales Decisiones.

**Artículo 16.-** Dos o más Países Miembros podrán agilizar o profundizar la liberalización de determinados sectores o subsectores de servicios. Los beneficios que resultaren de tal aceleración y profundización serán extendidos, inmediata e incondicionalmente, al país que tenga dicho sector ya liberalizado, y mediante negociación a los demás Países Miembros de la Comunidad Andina.

Las negociaciones realizadas de conformidad con lo previsto en el párrafo anterior estarán abiertas a la participación de los demás Países Miembros. Los Países Miembros que no participen en los acuerdos resultantes, podrán adherirse previa negociación a los mismos en cualquier momento. Esas iniciativas, así como los acuerdos bilaterales que resultaren de las mismas, serán puestas en conocimiento de la Secretaría General de la Comunidad Andina, la cual las informará a los órganos comunitarios pertinentes y a los demás Países Miembros.

#### CAPITULO VI TRATAMIENTO DE MATERIAS COMPLEMENTARIAS

**Artículo 17.-** Hasta tanto se aprueben normas comunitarias en la materia, cada País Miem-

bro deberá adoptar las medidas que sean necesarias para prevenir, evitar y sancionar las prácticas que distorsionen la competencia en el comercio de servicios en su propio mercado, incluyendo aquellas que sean necesarias para asegurar que los prestadores de servicios establecidos en sus territorios, que ostenten posición de dominio en el mercado, no abusen de ésta.

**Artículo 18.-** Los Países Miembros velarán porque las medidas de promoción y fomento que apliquen a las actividades de servicios no distorsionen las condiciones de competencia al interior del mercado subregional y adoptarán normas comunitarias sobre incentivos al comercio de servicios.

**Artículo 19.-** Ningún País Miembro impondrá restricciones a los pagos y transferencias internacionales por concepto de transacciones corrientes y de capital, referentes al cumplimiento de compromisos derivados del presente Marco General, salvo al amparo del artículo 20 siguiente y conforme a los derechos y obligaciones contraídos en virtud del Convenio Constitutivo del Fondo Monetario Internacional.

#### CAPITULO VII SALVAGUARDIAS POR BALANZA DE PAGOS

**Artículo 20.-** No obstante lo establecido en el presente Marco General, un País Miembro que haya adoptado medidas restrictivas del comercio de servicios con terceros países, para hacer frente a la existencia o amenaza de graves dificultades financieras exteriores o de balanza de pagos, podrá extender dichas medidas, previa autorización de la Secretaría General, al comercio intrasubregional de servicios.

Cuando la situación contemplada en el párrafo anterior exigiere providencias inmediatas, el País Miembro podrá aplicar las medidas correctivas que considere necesarias y las comunicará en un plazo no mayor de 5 días a la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Las medidas correctivas que se apliquen de conformidad con los párrafos anteriores:

1. no podrán discriminar entre los Países Miembros de la Comunidad Andina;





2. serán eliminadas progresivamente, a medida que mejore la situación que las motivó;
3. no excederán de lo necesario para hacer frente a las circunstancias nacionales;
4. podrán dar prioridad al suministro de los servicios que sean más necesarios para sus programas económicos o de desarrollo, pero no se optarán ni mantendrán tales restricciones con el fin de proteger un determinado sector de servicios;
5. serán compatibles con el Convenio Constitutivo del Fondo Monetario Internacional.

**Artículo 21.-** Una vez notificadas las medidas adoptadas bajo el amparo de lo previsto en el artículo precedente, la Secretaría General de la Comunidad Andina, contando con el concurso técnico de expertos especiales, cuya designación y forma de participación se hará conforme al reglamento de la misma, analizará la situación de balanza de pagos del País Miembro afectado y, en un plazo que no superará los 30 días, emitirá el pronunciamiento correspondiente.

Para efectos de su pronunciamiento, la Secretaría General considerará:

1. La naturaleza y el alcance de las dificultades financieras exteriores y de balanza del País Miembro afectado;
2. El entorno económico del País Miembro afectado;
3. Las observaciones de los demás Países Miembros; y,
4. Otras posibles medidas correctivas de las que pudiera hacerse uso.

Cuando en virtud de la salvaguardia por balanza de pagos regulada por este Capítulo, un País Miembro adopte medidas que restrinjan el flujo de capitales afectando a los demás Países Miembros de la Comunidad Andina, un país afectado podrá solicitar el pronunciamiento de la Secretaría General. Si una vez producido el pronunciamiento de la Secretaría General, el país que impuso la medida solicita su revisión por el Tribunal Andino de Justicia, la medida impuesta se mantendrá vigente hasta tanto se pronuncie el Tribunal.

## **CAPITULO VIII TRATO ESPECIAL A FAVOR DE BOLIVIA Y ECUADOR**

**Artículo 22.-** Durante las negociaciones que se lleven a cabo en el contexto del presente Marco General, se considerará el trato preferencial en favor de Bolivia y Ecuador, en cuanto a plazos y excepciones temporales en el cumplimiento de sus obligaciones, de conformidad con lo previsto en el Acuerdo de Cartagena.

## **CAPITULO IX ORIGEN DE LOS SERVICIOS**

**Artículo 23.-** Para gozar de los beneficios derivados del presente Marco General, serán considerados como servicios originarios de la Subregión:

1. Los suministrados por personas naturales o físicas con residencia permanente en cualquiera de los Países Miembros, de acuerdo con las regulaciones nacionales respectivas;
2. Los servicios suministrados por personas jurídicas constituidas, autorizadas o domiciliadas, con arreglo a la legislación nacional, en cualquiera de los Países Miembros y que efectivamente realicen operaciones sustanciales en el territorio de cualquiera de éstos, o por Empresas Multinacionales Andinas; y
3. En el caso del suministro transfronterizo de servicios, los que se produzcan y se presten directamente desde el territorio de alguno de los Países Miembros, por personas naturales o físicas, o por personas jurídicas, de acuerdo a lo indicado en los párrafos 1 y 2 anteriores.

**Artículo 24.-** En los casos en que un País Miembro tenga dudas sobre el origen de un servicio, podrá entablar consultas con el País Miembro involucrado. Si en un plazo máximo de treinta días no se hubieren resuelto las dudas sobre el origen del servicio, cualquiera de las partes involucradas podrá solicitar la intervención de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

La Secretaría General adelantará la investigación respectiva, y se pronunciará en un plazo que no excederá de treinta días, contados a partir de la recepción de la solicitud.



## CAPITULO X DISPOSICIONES FINALES

**Artículo 25.-** La Secretaría General convocará a expertos gubernamentales de los Países Miembros para que la asesoren y apoyen en el desarrollo de las actividades previstas en el presente Marco General.

**Artículo 26.-** Para los efectos de garantizar la consistencia y claridad del Marco General establecido por la presente Decisión, los conceptos, definiciones y elementos interpretativos contenidos en el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS), se aplicarán a dicho Marco General, en todo lo que sea pertinente.

**Artículo 27.-** La presente Decisión entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera.-** Hasta tanto se adopte la Decisión a que se refiere el artículo 14 del presente Marco General y, en todo caso, a más tardar el 1° de enero del año 2000, los compromisos contenidos en los artículos 6 y 8 serán exigibles de conformidad con la normativa nacional vigente en cada País Miembro.

**Segunda.-** A los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 14 de la presente Decisión, los Países Miembros iniciarán un intercambio de información referente a las medidas previstas en sus legislaciones, que restringen la aplicación de los principios contenidos en los artículos 6 y 8. La Secretaría General de la Comunidad Andina coordinará el proceso de intercambio de información, de elaboración del inventario y de preparación de la Propuesta de Decisión.

**Tercera.-** Con el fin de profundizar el entendimiento y correcta aplicación de la presente

Decisión por parte de las autoridades nacionales competentes, la Secretaría General realizará un estudio sobre el alcance de los criterios de origen establecidos en el artículo 23, cuyos resultados serán informados a la Comisión, a más tardar dentro de los seis meses de la entrada en vigencia de la presente Decisión.

**Cuarta.-** A más tardar, en el transcurso de los dos meses siguientes a la entrada en vigencia de esta Decisión, la Secretaría General de la Comunidad Andina elaborará un Proyecto de Decisión que contenga las normas que regulen el proceso de liberalización del comercio de servicios financieros entre los Países Miembros. Dicho Proyecto contemplará las condiciones para la aplicación de los principios, compromisos y normas contenidos en el presente Marco General.

**Quinta.-** A más tardar, en el transcurso de los dos meses siguientes a la entrada en vigencia de esta Decisión, el Comité Andino de Autoridades de Telecomunicaciones (CAATEL), será convocado por la Secretaría General para que en materia de telecomunicaciones, elabore los Proyectos de Decisión que contengan las normas que regulen el proceso de liberalización del comercio de tales servicios entre los Países Miembros. Dichos Proyectos contemplarán las condiciones para la aplicación de los principios, compromisos y normas contenidos en el presente Marco General.

**Sexta.-** En un plazo de seis meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión, la Secretaría General elaborará un Proyecto de régimen comunitario sobre reconocimiento de licencias, certificaciones, títulos profesionales y acreditaciones, en cualquier actividad de servicios que así lo requiera.

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