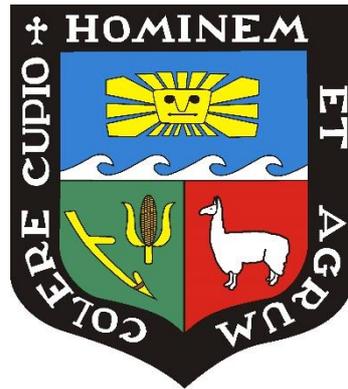


UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA
FACULTAD DE AGRONOMIA

EXAMEN PROFESIONAL



**“COMPARACIÓN DEL PROCESO DE REGISTRO DE
PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA EN LA ZONA ANDINA”**

Presentado Por:

ROCIO DEL PILAR ÑAUPARI ROBLES

**Trabajo Monográfico para optar el Título de
INGENIERO AGRÓNOMO**

Lima - Perú

2017

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA
FACULTAD DE AGRONOMIA
TITULACIÓN
EXAMEN PROFESIONAL 2017

Los Miembros del Jurado, luego de someter a la Bachiller ROCIO DEL PILAR ÑAUPARI ROBLES, a los respectivos exámenes y haber cumplido con presentar el Trabajo Monográfico titulado: COMPARACIÓN DEL PROCESO DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA EN LA ZONA ANDINA, lo declaramos:

A P R O B A D O

.....
Dr. Julio Alegre Orihuela
PRESIDENTE

.....
Ing. Mg. Sc. Luis Cruces Navarro
MIEMBRO

.....
Dr. Alexander Rodríguez Berrio
ASESOR

LIMA - PERU

2017

DEDICATORIA:

Dedicado a mis padres: Víctor Javier Ñaupari Solís y María Lilia Robles de Ñaupari, por sus enseñanzas, por su cariño, dedicación y apoyo incondicional.

A mis hermanos: Javier Arturo Ñaupari Robles y Rocío del Carmen Ñaupari Robles, por ser sostén y apoyo continuo en el cumplimiento de mis objetivos.

A mi sobrina Diana Carolina Ñaupari Robles, por su alegría, su entusiasmo y su cariño.

A mi novio y futuro esposo Edward Nicolás Huamaní Romero, por su paciencia, amor y fortaleza frente a las adversidades.

AGRADECIMIENTO:

A Dios por bendecirme y permitir pasar momentos de alegría al lado de las personas que amo.

Al Doctor Alexander Rodríguez Berrios, por sus consejos, sus enseñanzas y apoyo constante.

Al Ing. Karen Lenka Ferrer Cueva, por lo aprendido a través de sus enseñanzas y palabras de aliento en todo momento.

INDICE

	Pagina
RESUMEN	
I. INTRODUCCIÓN	1
II. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	2
2.1. Comunidad andina	2
2.2. Asesor técnico	2
2.3. Ampliación de uso	3
2.4. Ciclo de vida	3
2.5. Certificado de análisis	3
2.6. Certificado de composición	3
2.7. Dossier técnico	3
2.8. Distribuidor	4
2.9. Ensayo de eficacia	4
2.10. Ingrediente activo	4
2.11. Ingrediente activo grado técnico (TC)	4
2.12. Importador	4
2.13. Fabricante	4
2.14. Formulador	4
2.15. Límite máximo de residuos	5
2.16. Molécula genérica formulada con antecedentes de registro	5
2.17. Nombre del producto (nombre comercial)	5
2.18. Nombre común	5
2.19. Producto formulado (PF)	5
2.20. Protocolo	5
2.21. Plaga	5
2.22. Plaguicida químico de uso agrícola (PQUA)	6
2.23. Registro de plaguicida	6
2.24. Registro nacional de plaguicida	6
2.25. Revaluación	7
2.26. Riesgo/beneficio	7

III. DESARROLLO DEL TEMA	8
3.1. Reseña Histórica	8
3.2. Estatus del proceso de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola de uso (PQUA) en países Andinos.	9
3.3. Reglamento Interno para el Registro y control de Plaguicidas de Uso agrícola.	11
3.4. Procedimiento del Proceso de Registro de Plaguicidas de Uso Agrícola.	14
3.4.1. Importación de un Plaguicida de uso Agrícola para consumo propio	22
3.4.2. Clasificación toxicológica de Plaguicidas químicos	23
3.5. Acuerdos internacionales sobre Plaguicidas Químicos	25
3.5.1. Código Internacional de Conducta para el Manejo de plaguicidas FAO	25
3.5.2. Directrices de la FAO/OMS sobre los requisitos de datos para el registro de Plaguicidas (2014).	26
3.5.3. Convenio de Róterdam	27
3.5.4. Base para el Establecimiento de Límites Máximos del Codex para Plaguicidas	27
3.6. Post registro: Inspección del plaguicida registrado	34
3.7. Plaguicidas Restringidos y Prohibidos	32
IV. DISCUSIÓN	39
V. CONCLUSIONES	41
VII. RECOMENDACIONES	43
VIII. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA.	44
XI. ANEXOS	46

RESUMEN

El proceso de Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA), realizado por los países miembros de la Comunidad Andina (Perú, Colombia, Ecuador y Bolivia), tienen como objetivo común que los productos registrados en cada país, sean orientados a ser usados y manejados adecuadamente, contribuyendo no solo a minimizar los riesgos a la salud y medio ambiente; sino que además la aplicación del producto registrado, garantice su efectividad biológica para el control de plagas; es decir que el plaguicida químico de uso agrícola en cuestión, controle la plaga en el cultivo probado, sin producir efectos nocivos al cultivo.

La reglamentación sobre el registro y control de plaguicidas de uso agrícola, ha sufrido un proceso de cambios en los últimos años, es así que en el año 2002 se publica en la Gaceta Oficial de la Secretaría de la Comunidad Andina, la Resolución 630 que aprueba el Manual Técnico Andino, con el cual entra en vigor la Decisión 436, para lo cual los países miembros realizaban el proceso de Registro en base a los parámetros establecidos en dicha norma. En el mes de abril del 2014, la Comunidad Andina (CAN) a través de los representantes de cada país miembro adoptaron suspender la aplicación de la Decisión 436 con el objetivo de crear un nuevo régimen comunitario que facilite el registro y control de los plaguicidas, entrando en el proceso de reevaluación, por ende dispone que la entidad oficial de cada país miembro, sea la autoridad Nacional Competente en adoptar las medidas de evaluación en materia de Registro y Control de Plaguicidas Químicos de uso agrícola, la cual deberá asegurar la protección de la salud humana y el ambiente, así como la calidad y eficacia biológica del producto. En el Perú la reglamentación sobre el Proceso de Registro de un PQUA está regulado según el Decreto Supremo 001-2015 MINAGRI, y en los demás países miembros de la Comunidad Andina, dicho proceso de registro está regulado por la Decisión 804, el Manual Técnico Andino (Resolución 630) y normas complementarias a la decisión 804 de cada país.

El presente trabajo monográfico, realiza una comparación sobre los procesos que incluye la obtención de un Registro PQUA, entre los países miembros de la Comunidad Andina (CAN).

I. INTRODUCCION

La industria de los plaguicidas de uso agrícola, representa una actividad muy sensible en la producción agrícola, ya que el uso de éstos insumos incide directamente en los costos de producción que los agricultores a toda escala, deben incurrir con el fin de manejar acciones preventivas y/o correctivas en la sanidad de los cultivos, lo cual debe tener un impacto significativo en el rendimiento y calidad de la producción. Pero la importancia no solo incluye en garantizar su efectividad en los cultivos; sino que además se encuentre dentro de los parámetros de la normativa nacional vigente que lo rigen, con el propósito de evitar y prevenir problemas en el medio ambiente y en la salud humana.

La comunidad andina (CAN) dentro de uno de sus principales objetivos es alcanzar un grado de seguridad alimentaria subregional, y para ello cada país miembro (PERU, COLOMBIA, ECUADOR Y BOLIVIA) durante el periodo de reevaluación de la decisión 436 y la Resolución 630 que aprueba el Manual Técnico andino; a través de sus autoridades competentes establecerán la reglamentación respectiva, que permitirá contribuir a realizar un uso y manejo adecuado del plaguicida.

Las autoridades competentes de los sectores de Agricultura, Salud y Ambiente de cada país miembro, son los encargados de realizar las evaluaciones respectivas necesarias, para el cumplimiento de los requisitos de control de las actividades vinculadas en la obtención de un Registro PQUA (Plaguicida Químico de Uso Agrícola).

En el caso de Perú el Decreto Supremo 001-2015 MINAGRI (Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola), establece los requerimientos y procedimientos para la obtención del registro de un plaguicida de uso agrícola, para el caso de los países de Bolivia, Colombia y Ecuador el proceso está regulado según la decisión 804 (Norma andina para el registro de y control de plaguicidas de uso agrícola), el Manual Técnico Andino (Resolución 630) y normas internas de cada país, complementarias a dicha decisión.

II. REVISION BIBLIOGRAFICA

2.1. Comunidad andina (CAN):

Comunidad de países (Perú, Bolivia, Colombia y Ecuador) que se unieron voluntariamente con el objetivo de alcanzar un desarrollo integral, más equilibrado y autónomo, mediante la integración andina, sur americana y latinoamericana.

La Comunidad Andina está conformada por Órganos e Instituciones que están articuladas en el Sistema Andino de Integración, más conocido como el SAI.

Este Sistema hace que la CAN funcione casi como lo hace un Estado. Es decir, cada una de estas instancias tiene su rol y cumple funciones específicas, por ejemplo: el Consejo Presidencial Andino, conformado por los Presidentes de Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, está a cargo de la dirección política de la CAN; el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores formula la política exterior de los países andinos en asuntos relacionados con la integración y, de ser necesario, coordinan posiciones conjuntas en foros o negociaciones internacionales; la Comisión, conformada por delegados plenipotenciarios, o con plenos poderes, se encargan de formular, ejecutar y evaluar la política de integración en temas de comercio e inversiones y generan normas que son obligatorio cumplimiento para los 4 países.

Referencia:

- ✓ Glosario de términos armonizados Comunidad Andina – SENASA.

2.2. Asesor técnico:

Es el ingeniero agrónomo certificado ante el SENASA, autorizado por la empresa que asesora a firmar conjuntamente con el representante legal los documentos sobre plaguicidas dirigidos al SENASA y brindar asesoría técnica sobre el uso y manejo adecuado de plaguicidas.

2.3. Ampliación de uso:

Es la autorización para que un plaguicida agrícola y/o sustancia afín registrado para el control de diversas plagas y/o enfermedades en determinados cultivos, sea empleado para el control de otras plagas y/o enfermedades de otro cultivos. (Manual técnico Andino).

2.4. Ciclo de vida:

Conjunto de actividades que van desde la síntesis hasta la aplicación de un plaguicida en campo.

2.5. Certificado de análisis (CA):

Documento que describe cualitativa y cuantitativamente la composición de una sustancia (Ingrediente activo grado técnico o Producto Formulada) y/o sus propiedades físicas y químicas, de acuerdo a los requisitos exigidos. Debe incluir el número de lote, fecha de fabricación o formulación, fecha de vencimiento, firma del profesional responsable y fecha.

2.6. Certificado de composición (CC):

Documento en el que da constancia de la descripción cualitativa y cuantitativa de los componentes de la sustancia (TC o PF). Debe incluir la firma del profesional responsable y fecha.

Referencia:

- ✓ D.S. 001-2015 MINAGRI. Decreto supremo que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola. Lima 29 de enero de 2015.

2.7. Dossier técnico:

Es un conjunto de requisitos técnicos que soportan el registro de un producto.

Referencia:

- ✓ DECISION 804 Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola. Lima 24 abril de 2015.

2.8. Distribuidor:

Persona natural o jurídica que suministra los plaguicidas a través de canales comerciales en los mercados nacionales o internacionales.

2.9. Ensayo de eficacia:

Método científico experimental para comprobar las recomendaciones de uso de un plaguicida confines de registro.

2.10. Ingrediente activo:

Sustancia química de acción plaguicida que constituye la parte biológicamente activa presente en una formulación.

2.11. Ingrediente activo grado técnico (TC):

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.

2.12. Importador:

Persona natural o jurídica, que introduce al país ingrediente (s) activo(s) para su investigación o formulación nacional o productos formulados para su investigación, comercialización o uso en el país.

3.13. Fabricante:

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.

2.14. Formulador:

Persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a la formulación de productos finales (plaguicidas).

2.15. Límite máximo de residuos (LMR):

Concentración máxima de un residuo de plaguicida que se permite o reconoce legalmente como aceptable en o sobre un alimento, producto o alimento para animales.

2.16. Molécula genérica formulada con antecedentes de registro:

Plaguicida de uso agrícola cuyo ingrediente activo ha sido evaluado con fines de registro para un producto formulado en el país, que cuenta con registro vigente en el SENASA.

2.17. Nombre del producto (Nombre comercial):

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

2.18. Nombre común:

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.

2.19. Producto Formulado (PF):

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.

2.20. Protocolo:

Serie ordenada de parámetros y procedimiento técnicos básicos establecidos para realizar un ensayo sobre plaguicidas.

2.21. Plaga:

Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.

Referencia:

- ✓ D.S. 001-2015 MINAGRI Decreto supremo que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola. Lima 29 de enero de 2015.

2.22. Plaguicida químico de uso agrícola (PQUA):

Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse en el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes y a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas (los agentes bioquímicos y los agentes microbianos)”.

Referencia:

- ✓ DECISION 767 Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola. Lima 7 diciembre de 2011.

2.23. Registro de Plaguicida:

Es el proceso técnico-administrativo por el cual la Autoridad Nacional Competente aprueba la utilización y venta de un plaguicida de uso agrícola a nivel nacional, de conformidad con lo establecido en la presente Decisión 804, Norma Andina para el registro y control de plaguicidas de uso agrícola.

2.24. Registro Nacional de Plaguicidas:

Proceso técnico administrativo por el cual SENASA aprueba la utilización y venta de un plaguicida de uso agrícola nacional, en conformidad con lo establecido en el reglamento.

2.25. Revaluación:

Proceso técnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un plaguicida que fue registrado.

Referencia:

- ✓ D.S. 001-2015 MINAGRI Decreto supremo que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola. Lima 29 de enero de 2015.

2.26. Riesgo/Beneficio:

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

Referencia:

- ✓ DECISION 804 Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola. Lima 24 abril de 2015.

III.DESARROLLO DEL TEMA

3.1. Reseña Histórica

El 11 de Junio de 1998 la Secretaria General de la Comunidad Andina (CAN), expide la Decisión 436 mediante el cual, se establece la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Esta decisión entro en vigencia cuando se publicó el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas de Uso agrícola en el año 2002, para lo cual los países miembros (Perú, Colombia, Ecuador y Bolivia) estaban sujetos a cumplir los requisitos y procedimientos establecidos en dicha Norma, es decir realizar un manejo y uso correcto de los plaguicidas para así, prevenir y minimizar daños a la salud y el ambiente en las condiciones autorizadas y facilitar su comercio en la subregión.

En el año 2008, la Comunidad Andina presenta la Decisión 684, modificando el artículo 55 de la decisión 436, estableciendo que los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados antes de la vigencia de la decisión 436, estarán sujetos a un proceso de revaluación en el cual debe iniciarse dentro de los diez (10) años siguientes a la entrada en vigencia de la decisión 436.

En el mes de marzo del año 2013, se expide la decisión 785 en donde se amplía el plazo de revaluación de los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados con anterioridad a la entrada de vigencia de la Decisión CAN 436.

En 26 de Junio de 2013, los Ministros de Agricultura de los países miembros reunidos en el marco de la IV Reunión del Consejo Andino, acordaron solicitar a la Comisión de la Comunidad Andina, que se autorice a los países miembros que lo consideren conveniente a suspender temporalmente la aplicación de la decisión 436 y sus modificatorias (decisión 684, 767 y 785) y se faculte a dichos países miembros a desarrollar las normas nacionales necesarias para el funcionamiento del sistema de registro y control de plaguicidas de uso agrícola en su territorio. Por consiguiente en el mes de abril de 2014 se expide la decisión 795, en la cual se establece que los países miembros estarán facultados a suspender la decisión

436 y modificaciones hasta el 31 de diciembre del 2014, y se registrarán por su normativa interna en materia de Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso agrícola.

Así mismo se solicita disponer de la creación de un grupo de trabajo de los países miembros, conformado por los Ministerios de Agricultura, Salud, Medio ambiente y Servicios de Sanidad Agropecuaria, los cuales estarán encargados de recomendar a la comisión el proyecto la decisión sustitutoria con miras al establecimiento de un nuevo régimen comunitario para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de uso agrícola con el apoyo de la Secretaria General de la CAN.

El 24 de abril de 2015 se expide la Decisión 804. La presente decisión se aplica a todos los PQUA, originarios o no de la subregión, incluyendo sus ingredientes activos grado técnico y sus formulaciones.

Los importadores para consumo propio estarán sujetos a la importación de PQUA con registro vigente y/o moléculas formuladas con antecedentes de registro en el País miembro y sin fines de comercialización.

3.2. Estatus del proceso de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA) en países Andinos.

La FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación), a solicitud de los Países Miembros de la Comunidad Andina, está apoyando técnicamente y en diversos ámbitos por medio del Proyecto TCP/RLA/3402 al proceso de actualización de la normativa andina, y en particular del Manual Técnico Andino para el Registro de Productos Químicos de Uso Agropecuario (PQUA), instrumento operativo de la Decisión 436 y también de sus posteriores modificaciones.

El objetivo planteado corresponde a implementar, dentro de varios aspectos, un dossier de registro que permite evaluar preventivamente el perfil toxicológico y eco-toxicológico de un nuevo plaguicida y por ende, sus riesgos, así como su eficacia y forma de uso, similar a lo que actualmente ya se solicitaba en países

productores de América Latina como por ejemplo Chile, Argentina, Brasil, entre otros, además de grandes potencias como Estados Unidos, Francia y Alemania.

Esto se plantea por la FAO ya que así los agricultores de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú) “podrían contar con plaguicidas de calidad que presentan menores riesgos para su uso y tengan un impacto positivo en la rentabilidad del sector y la seguridad alimentaria”, ya que se tomaría en cuenta la comercialización de algunos productos cuyos registros han sido cancelados en otros mercados.

Esta nueva normativa engloba todos los plaguicidas químicos de uso agrícola, incluyendo aquellos de origen biológico como extractos naturales de plantas, ya que existe eventualmente el riesgo de presentar algunos efectos adversos similares a los generados con los productos de síntesis química.

Ahora bien, dado que muchos de los acuerdos internacionales no son necesariamente vinculantes, depende de cada país la profundidad con que se abordan los procesos regulatorios, como por ejemplo, la fiscalización y sanción asociada al mercado negro de los plaguicidas aún existentes en algunos lugares, en el cual, además de comercializarse productos de origen desconocido, no existe ningún criterio de selección o revisión sobre la calidad, seguridad y contenido de los mismos.

Los anteriores antecedentes denotan que existe entonces mayor transversalidad en la preocupación por fomentar una industria agrícola sustentable y responsable, donde debe reconocerse que, además de la función de las autoridades locales, organismos internacionales asociados y acuerdos internacionales suscritos, existe un rol clave que es responsabilidad del usuario final. Fomentar entonces la educación informada, responsabilidad social y ambiental es fundamental, y es responsabilidad de todos nosotros (Buzzetti K, 2016 – Columna Revista virtual Portal Frutícola).

Referencia:

- ✓ Gómez-Chavarín, Margarita, Díaz-Pérez, Rosalinda, Morales-Espinosa, Rosario, Fernández-Ruiz, Juan, Roldán-Roldán, Gabriel, & Torner, Carlos. (2013). Efecto de la exposición al pesticida rotenona sobre el desarrollo del sistema dopaminérgico nigro-estriatal en ratas. *Salud mental*, 36(1), 1-8.
- ✓ Buzzetti K., 2016. Estatus del proceso de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA) en países andinos. *Columna Revista virtual Portal frutícola*.

3.3. Reglamento Interno para el Registro y control de Plaguicidas de Uso agrícola.

PERU: en base a lo dictaminado en la decisión 795, el Perú establece su norma interna por la cual, el Ministerio de Agricultura y Riego con apoyo del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) promulgó el decreto supremo N° 001-2015 MINAGRI, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, es decir dicho reglamento permite regular todas las etapas del ciclo de vida de los plaguicidas, desde su fabricación hasta su disposición final. El decreto supremo fue publicado en el Diario Oficial El Peruano, el 28 de enero del 2015 y entro en vigencia a los noventa (90) días calendario, contado desde el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

El reglamento está orientado a la evaluación técnica, científica de un producto que no solo permite garantizar su eficacia en el campo de cultivo sino que además es importante considerar como requisito fundamental la inocuidad de los alimentos destinados para el consumo.

En el Perú, el Registro, la Distribución y la Comercialización de Plaguicidas Químicos y Biológicos de uso Agrícola, están regulados por normas nacionales e internacionales, el cual incluye una evaluación administrativa en el cumplimiento de los requisitos documentarios, una evaluación técnica científica y formalidades de carácter legal realizada por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), el cual es el ente encargado de la evaluación de los aspectos agronómicos y especificaciones técnicas, la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud, evalúa los aspectos toxicológicos

de los plaguicidas en los seres humanos y la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios (DGAAA) se encarga de evaluar los aspectos ambientales.

BOLIVIA: según lo dispuesto en la Decisión 804, el Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras y el Director General Ejecutivo del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG), por Resolución Administrativa N° 07/2017 aprobaron el Reglamento de Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola con sus 17 capítulos, 70 artículos y 27 anexos, en aplicación de la decisión 804 y la norma complementaria R.M. 001/2016 en el territorio nacional. Es decir para fines de interpretación en el artículo 2 del capítulo I (Disposiciones Generales), de dicha resolución se establece lo siguiente:

“Para la interpretación y aplicación del presente Reglamento se utilizarán las definiciones de la Decisión 804, Manual Técnico Andino vigente, Norma Complementaria Nacional de la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones, para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y las del Anexo 1 del presente Reglamento.”

Para la obtención de Registro de Plaguicidas de uso agrícola, el Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras (MDRyT) a través del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG), conformó el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas (CTP), con el propósito de registrar y controlar plaguicidas químicos de uso agrícola en el país. El CTP está conformado por el Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras a través del SENASAG, el Ministerio de Salud (MS) y el Ministerio de Medio Ambiente y Agua (MMAyA)

De tal manera que el CTP establecerá los lineamientos técnicos y administrativos en la toma de decisiones en materia de Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA) y su repercusión en el ámbito de salud, medio ambiente y agrícola.

Las funciones y atribuciones del CTP son: realizar el análisis riesgo/beneficio de los PQUA a registrar, en base a los informes de evaluación toxicológica, eco toxicológica y evaluación agronómica, también la de aprobar o rechazar las solicitudes de todo PQUA que solicite su registro en el país; elaborar y actualizar

normas necesarias para actuar con eficiencia frente a los efectos toxicológicos humanos, ecotoxicológicos y agronómicos, entre otros.

COLOMBIA:

En este país la normativa interna se basa en las pautas que dirige el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, que es la autoridad nacional competente para llevar el registro y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola, bajo Resolución N° 03759 (16 Diciembre 2003). Así mismo para efectos de la aplicación de la presente resolución, se utilizarán las definiciones contenidas en la Decisión 436 (modificada por la decisión 804) de la Comunidad Andina, el Manual Técnico Andino adoptado mediante Resolución 630, las demás normas complementarias o adicionales que se expidan y aquellas actualmente vigentes, que no sean contradictorias con las mismas.

El instituto Colombiano Agropecuario – ICA coordinara con el Instituto Nacional de Salud y el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, las acciones que se deben aplicar para la vigilancia y manejo de plaguicidas. Este grupo evalúa la información técnico-científica para el registro de los plaguicidas químicos de uso agrícola, solicitados por la industria productora con fines de comercialización. De la misma manera, hace el seguimiento de pruebas de seguridad y eficacia de los plaguicidas químicos de uso agrícola pre y post registro, conforme a la normatividad vigente.

ECUADOR: para fines de proceso de registro y control de PQUAS en este país, se establece mediante la Resolución N° 0262 expedir la norma complementaria para facilitar la aplicación de la decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro y control de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola. Por consiguiente tal como lo establece la interpretación en el artículo 5 de dicha resolución, se utilizaran como norma la Decisión 804 de la CAN, el Manual técnico Andino (Resolución 630) y las del anexo 1, el mismo que forma parte integrante de la presentación de la resolución.

El objetivo es establecer disposiciones técnicas y administrativas complementarias para el control y registro de PQUAS.

La agencia ecuatoriana de aseguramiento de la calidad del agro – AGROCALIDAD, es la autoridad Nacional Competente para la aplicación de la norma y coordinara con las autoridades, que conforman el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas (CTNP), para el control y Registro de PQUAS.

El Comité Técnico Nacional de Plaguicidas (CTNP) es el ente técnico que evalúa los resultados del análisis de los expedientes previo al registro de plaguicidas químicos de uso agrícola, y los procesos implicados durante el proceso de registro, en el ámbito agronómico, toxicológico y eco toxicológico. El CTNP está conformado por la agencia ecuatoriana de aseguramiento de la calidad agro-AGROCALIDAD, el Ministerio de Salud Pública y el Ministerio del Ambiente (MAE).

3.4. Procedimiento del Proceso de Registro de Plaguicidas de Uso Agrícola.

PERU:

Todo proceso de registro de plaguicidas de uso agrícola, debe iniciar con la inscripción del interesado en el Servicio Nacional de Sanidad Agrícola (SENASA), para lo cual se presenta la documentación solicitada y si todo es conforme se emite la Autorización Sanitaria de Importación de plaguicidas Agrícolas con vigencia indefinida sujeto a evaluación permanente conforme a lo dispuesto en el Reglamento para el Registro y control de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola.

Paralelamente se procede a la certificación del Asesor técnico, ya que toda persona natural o jurídica debe contar obligatoriamente con los servicios de un Asesor técnico, para lo cual el SENASA realiza una evaluación de la experiencia del profesional en el uso y manejo adecuado de plaguicidas de uso agrícola, si la documentación entregada es conforme el SENASA emite el certificado de Asesor técnico en la cual cada cinco años el interesado debe informar a SENASA, si desea seguir con dicha inscripción a la empresa que asesora.

Una vez obtenidos los certificados anteriores, se procede a presentar la solicitud de evaluación y supervisión de ensayo de eficacia (Protocolo de Ensayo de Eficacia Biológica) ante el SENASA. En caso que se desee registrar un ingrediente activo sin antecedentes de registro se procede primero a la obtención del certificado de Permiso para Experimentación de Plaguicida químico de uso Agrícola, con el certificado de experimentación la empresa está autorizado a realizar ensayos experimentales, y a presentar la solicitud de evaluación y supervisión de ensayo de eficacia (Protocolo).

Una vez que el protocolo de ensayo de eficacia del plaguicida agrícola ha sido aprobado por el SENASA, se realiza el trámite de importación del plaguicida de uso agrícola formulado, para lo cual se envía una solicitud al SENASA, con la información respectiva.

El interesado deberá solicitar la autorización de importación de muestras (en cantidades limitadas y justificadas), para las pruebas respectivas en campo. Se presenta la documentación para el registro de importación del producto formulado para estudios de comportamiento y eficacia, para el ingrediente activo con antecedentes de registro en el país, según Anexo 3. del D.S. 001-2015 MINAGRI. Una vez entregada la documentación, y posterior a una evaluación, el SENASA emite la Autorización de importación de Plaguicida de Uso agrícola Formulado, y con ello, se podrá importar en cantidades limitadas, la muestra del producto formulado a registrar para la realización del ensayo de eficacia biológica.

Con la muestra del producto importado se inicia la realización del ensayo en campo. Quien realice el ensayo de eficacia del plaguicida (experimentador), debe estar inscrito ante el SENASA. El ensayo se realiza eligiendo dos zonas agroecológicas o en dos campañas diferentes. En aquellos casos en que la aplicación del plaguicida agrícola no permita cumplir lo anteriormente anunciado, la autoridad establecerá las condiciones de ejecución del ensayo de eficacia.

Los ensayos de eficacia concluyen con un informe técnico elaborado por el experimentador. (Artículo 8, D.S. 001-2015 MINAGRI).

Con la información recopilada por el proveedor y el informe técnico de ensayo de campo, se procede a la realización del Dossier técnico (Anexo 4 – D.S. 001-2015-MINAGRI), el cual será presentado con una solicitud ante el SENASA, (Subdirección de insumos agrícolas), DIGESA (Director ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente) y DGAAA (Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios), los cuales después de una evaluación emitirán el Dictamen Técnico Agronómico, Toxicológico y Eco toxicológico-ambiental respectivamente y cada autoridad comunica al interesado sobre la opinión favorable o no del informe técnico (Dictamen).

En base al dictamen agronómico, Toxicológico y eco toxicológico ambiental, favorables, el SENASA realizara la evaluación Riesgo/Beneficio del plaguicida de uso agrícola a registrar, con el fin de determinar si los beneficios superan a los riesgos para el uso y manejo del plaguicida, si se comprueba ello el SENASA solicita al interesado presentar el proyecto de etiqueta, y éste deberá remitir un ejemplar impreso a color y otro en formato digital, por cada tipo y capacidad de envase, para efectos de la vigilancia y control de los productos.

El SENASA emitirá el pronunciamiento sobre la solicitud de Registrar un plaguicida de uso agrícola en un plazo máximo de treinta días (30 días) hábiles, contados desde el día siguiente de la fecha de presentación del proyecto de etiqueta y demás requisitos completos, si todo es conforme, el SENASA entrega el certificado de Registro PQUA.

Plaguicida con características iguales a uno ya registrado:

El titular de registro podrá solicitar el registro de otro plaguicida de uso agrícola con características iguales a uno cuyo registro le haya sido otorgado con anterioridad. El número de registros obtenidos bajo esta modalidad no está limitado (artículo 19, D.S.001-2015 MINAGRI).

Según el artículo 56 del D.S. 001-2015 MINAGRI, se prohíbe la importación y distribución de plaguicidas químicos de uso agrícola de las categorías toxicologías IA y/o IB, según la clasificación de la OMS, bajo cualquier modalidad, en los programas de promoción que conduzca.

BOLIVIA:

El proceso de registro en Bolivia se inicia cuando una persona natural o jurídica que desea fabricar, formular, registrar-importar, exportar, fraccionar, envasar, comercializar o distribuir un PQUA, deberán obligatoriamente empadronarse previo al inicio de sus actividades ante el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG).

El interesado presentara una solicitud, y se realizara una inspección in situ que garantice el cumplimiento de los requisitos y/o condiciones establecidos, una vez cumplidos los requisitos se procederá a emitir los respectivos padrones correspondientes con las firmas del encargado Departamental de Registro y Certificado de Sanidad Vegetal y Jefe Distrital.

Para el proceso de registro es necesario contar con la asesoría de un asesor técnico de categoría B (Asesoría en fabricantes, formuladores, envasadoras, registrante-importador) a tiempo completo, habilitados por el SENASAG. Los asesores técnicos serán responsables ante el SENASAG de cumplir con los lineamientos técnicos establecidos durante todo el ciclo de vida del plaguicida. La vigencia del registro del asesor técnico será de 5 años y será autorizado mediante la emisión de un certificado entregado por el SENASAG.

Para la realización y presentación del dossier se seguirá el formato que establece el Manual Técnico Andino (Resolución 630).

Para la obtención del registro Nacional de un PQUA, el interesado solicitante deberá cumplir con los requisitos y procedimientos establecidos en la decisión 804 y en el Manual técnico Andino.

Se realizan las pruebas de eficiencia, bajo la supervisión del SENASAG, estas pruebas deben incluir resultados de niveles residuales en productos vegetales, suelos y agua.

Las empresas registradas deberán realizar en primera instancia su solicitud de evaluación agronómica ante el SENASAG si todo es conforme, se solicita las evaluaciones eco toxicológico y toxicológico por separado a cada autoridad competente. Cada autoridad componente realizara una evaluación y elaborara un dictamen técnico, el cual será remitido al Comité Técnico de Plaguicidas (CTP) para su análisis de Riesgo beneficio. Se negara el registro de un plaguicida cuando después de haber realizado la evaluación de Riesgo y Beneficio se identifique que los riesgos son mayores a los beneficios.

Toda solicitud de registro de un PQUA que haya obtenido los dictámenes técnicos agronómicos, eco toxicológicos y toxicológicos favorables, se les realizara la evaluación riesgo beneficio por parte del Comité Técnico de Plaguicidas, si durante el proceso se constata que los beneficios son mayores que los riesgos el C.T.P. emitirá un dictamen final para la emisión del Registro Nacional e Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola por parte del SENASAG caso contrario se rechazara el registro. El registro de un PQUA tiene vigencia indefinida, sin embargo será sometido a procesos de evaluación por parte del C.T.P.

Los nombres comerciales de los productos cancelados por análisis de la molécula no se podrán volver a utilizar en ningún caso.

Para registros de un producto con características iguales:

Para adiciones de nombre comercial de un plaguicida ya registrado, se permitirá el registro de hasta dos PQUA (Categoría II – Moderadamente peligroso) y cuatro (categoría III - Poco peligroso) con la misma formulación y fabricante pero diferente nombre comercial, cuya titularidad pertenezca al mismo solicitante para las categorías toxicologías II y III.

La ejecución de ensayos de eficacia es un componente necesario en el proceso de evaluación y registro de un PQUA. (Resolución Administrativa N° 07/2017 – Santísima Trinidad - 2017).

COLOMBIA:

El proceso de registro en este país se inicia cuando los fabricantes, formuladores, importadoras, exportadores, envasadores y distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola, deben estar registrados ante ANC-ICA (Autoridad Nacional Competente - Instituto Colombiano Agropecuario). Para ello uno de los requisitos es que los interesados deben estar inscritos en la Cámara de Comercio – Colombia (artículo 5 de la resolución N° 03759). El registro tendrá una vigencia indefinida.

El interesado debe tener una constancia que dispone de un laboratorio propio o cuenta con los servicios de un laboratorio registrados ante la ANC-ICA. El registro obtenido tiene vigencia indefinida.

Para la realización de los ensayos de eficacia estos deben ser realizados por Departamentos técnico registrados ante la ANC-ICA.

Para la realización y presentación del dossier se seguirá el formato que establece el Manual técnico andino.

La ANC - ICA dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud de Registro Nacional, revisará la documentación aportada por el solicitante, y si encuentra que la misma no se ajusta a los requisitos, la devolverá inmediatamente al usuario y se considerará como no admitida a trámite la solicitud. Si la ANC – ICA, encuentra la documentación (dossier) conforme, procederá dentro del mismo plazo a expedir el registro. Si la ANC – ICA, tuviese

alguna duda razonable sobre la comprobación objetiva que le impone la ley, dará traslado al Ministerio de Salud y Medio Ambiente (Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA) competente dentro del mismo término señalado para que se pronuncie. Si hay requerimientos por parte de los Ministerios, o del ICA este requerirá a su vez al solicitante por escrito, para que complete los requisitos dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación. Cumplido el requerimiento por el solicitante, los Ministerios realizarán un pronunciamiento final, emitiendo el cual, en forma favorable los dictámenes técnicos, y una vez recibido los dictámenes se procede a la evaluación del Riesgo/beneficio del PQUA, si se establece que los beneficios de su uso superan los riesgos implicará el otorgamiento del Registro Nacional por parte de la ANC- Instituto Nacional Colombiano (ICA).

ECUADOR:

Para la obtención del registro de un plaguicida químico el interesado deberá registrarse a través del Sistema Gestor Unificado de Información AGROCALIDAD (GUIA), y contar con asesor técnico responsable. Una vez registrado, se realizará los ensayos de eficacia los cuales serán aprobados por AGROCALIDAD bajo protocolos establecidos. Los ensayos de eficacia deben ser conducidos por personas naturales o jurídicas reconocidos por AGROCALIDAD, los ensayos deben ser realizados en dos localidades con condiciones agroecológicas diferentes o en la misma localidad en diferentes estaciones climáticas (un ensayo en invierno y un ensayo en verano).

Las personas naturales y/o jurídicas registradas ante AGROCALIDAD, deberán presentar a esta misma entidad la información necesaria para la revisión preliminar, es decir un expediente completo y dos (02) copias para cada miembro evaluador del CTNP (Ministerio de Salud Pública y el Ministerio del Ambiente (MAE)), las autoridades previo al ingreso del respectivo expediente, revisarán los documentos habilitantes que se presentaran en forma física y que se encuentran establecidos, una vez realizada la verificación de la documentación habilitante, AGROCALIDAD iniciará la etapa de evaluación técnica.

La estructura y elaboración del Dossier es en base a lo establecido en el Manual Técnico Andino.

El CTNP, a través de la secretaria conformara mensualmente el grupo de análisis respectivo y enviara copia del expediente al Ministerio del Ambiente y Ministerio de Salud pública, para que realicen la respectiva evaluación en el área de su competencia.

El plazo establecido para la evaluación técnica del expediente de registro hasta la obtención del informe favorable o desfavorable será de 365 días calendario, y no se otorgaran prorrogas en los procesos de registro de PQUA.

Luego de recibidos los dictámenes favorables de los tres miembros que conforma el CNTP, se procederá a la realización del Riesgo beneficio y si el beneficio supera los riesgos se otorgara el Registro Nacional en un plazo que no excederá de quince días hábiles.

La vigencia de un PQUA es indefinido, sin embargo AGROCALIDAD suspenderá, restringirá o cancelara el registro de un plaguicida de uso agrícola de oficio o previo el informe CTNP, debidamente fundamentado en base a criterios técnicos-científicos.

Del registro del producto igual a uno ya registrado (CLON).- se permitirá el registro de un PQUA con la misma formulación y fabricante pero diferente nombre comercial de otro previamente registrado, cuya titularidad le pertenezca al mismo solicitante, según la categoría toxicológica del PQUA matriz, con base en la siguiente consideración:

Categoría toxicológica	Número de nuevos registros
Ia y Ib	0
II	2
III	4

Las personas naturales o jurídicas deberán hacer constar en la etiqueta y en la hoja de seguridad de los plaguicidas de uso agrícola, como requisito previo para obtener el certificado de registro ante AGROCALIDAD los metabolitos,

productos de degradación y/o aditivos de importancia toxicológica y eco toxicológica que contenga el producto formulado mismos que deberán coincidir con los identificados en el certificado de composición del producto formulado, las unidades de medida de su concentración y las frases de riesgo respectivas. (Resolución 0262, Quito – 2016).

3.4.1 Importación de un plaguicida de uso agrícola para consumo propio:

En el artículo 3, (Régimen promocional a la productividad agraria), de la **ley 30190**, que modifica el decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria, menciona lo siguiente: Las personas naturales o jurídicas que desarrollen cultivos u organizaciones de productores agrarios, podrán importar directamente plaguicidas de uso agrícola directamente, para el consumo propio y de sus asociados, quedando prohibida su comercialización a terceros. Dichos productos deberán contar con ingredientes activos que hayan sido evaluados previamente por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) con fines de registro.

Bolivia, Colombia y Ecuador:

En los demás países miembros de la CAN, se faculta el mecanismo de importación para consumo propio (Decisión 804 - CAN), el cual el interesado debe estar autorizado y obligatoriamente registrado ante la autoridad nacional respectiva de cada país. Ningún PQUA importado para consumo propio podrá ser comercializado en el país y se autoriza la importación sólo para las actividades agrícolas que el importador desarrolla.

Los PQUA importados para consumo propio solo podrán ser utilizados por parte de la persona jurídica que realiza la importación y que tiene aprobada su actividad como tal ante Autoridad respectiva. Una vez obtenido el registro de importador-usuario, éste tiene vigencia indefinida.

En todos los países miembros se faculta el mecanismo de importación para consumo propio, el cual el interesado debe estar autorizado y obligatoriamente registrado ante la autoridad nacional respectiva de cada país.

La importación de plaguicidas químicos de uso agrícola para consumo propio será controlada por la autoridad nacional competente, y se autorizara la importación para las actividades agrícolas que el importador desarrolla.

En este reglamento se establece la libre importación por parte de los agricultores o asociaciones que desarrollen la actividad productiva en nuestro país, por lo cual les permitirá tener acceso rápido de plaguicidas de uso agrícola, y con ello poder maximizar su rendimiento y disminuir su costo de producción con un adecuado plan de manejo agronómico que les permita poder cumplir con las exigencias de los cultivos en cualquier etapa de desarrollo, ya que podrán contar con la asesoría de un Ingeniero agrónomo que les permita realizar un adecuado uso de los mismos.

Sin embargo, en ninguno de los países miembros se realiza el ensayo de eficacia biológico del producto importado, lo cual no garantiza la eficacia del producto en el cultivo aplicado, así mismo es importante que las autoridades nacionales competentes de cada país, tengan una acción participativa con el fin de fiscalizar y/o sancionar la comercialización de dichos productos y contribuir al mercado negro y a la informalidad de los mismos.

3.4.2 Clasificación de plaguicidas químicos:

Los plaguicidas se clasifican en función de algunas de sus características principales, como son la toxicidad aguda, la vida media, la estructura química y su uso. La Organización mundial de la Salud (OMS) estableció una clasificación basada en su peligrosidad o grado de toxicidad aguda, definida ésta como la capacidad del plaguicida de producir un daño agudo a la salud a través de una o múltiples exposiciones, en un periodo de tiempo relativamente corto. La toxicidad se mide a través de la dosis letal media (DL50) o de la concentración letal media (CL50). Ambos parámetros varían conforme a múltiples factores como la presentación del producto, la vía de entrada, la temperatura, la dieta, la edad, el sexo, entre otros.

En el Perú, según el artículo 10 (Información para el registro), del decreto supremo N° 001-2015 MINAGRI, menciona que para el etiquetado de los productos registrados, el SENASA aprobara el proyecto de etiqueta según la última clasificación toxicológica de plaguicidas recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En los países de Bolivia, Colombia y Ecuador, según el artículo 43 de la Decisión 804 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas

Químicos de Uso Agrícola) se aplicara la última clasificación toxicológica de plaguicidas recomendada por la (Organización Mundial de la Salud) OMS. La OMS clasifica a los plaguicidas principalmente en base a su toxicidad aguda en estudios con animales.

Tabla 1: Clasificación toxicológica de los plaguicidas.

Clasificación Toxicológica de los Plaguicidas				
Clasificación de la OMS según los riesgos	Formulación Líquida DL50 Aguda		Formulación Sólida DL50 Aguda	
	Oral	Dermal	Oral	Dermal
Clase I a Productos Sumamente Peligrosos	>20	>40	>5	>10
Clase I b Productos Muy Peligrosos	20 a 200	40 a 400	5 a 50	10 a 100
Clase II Productos Moderadamente Peligrosos	200 a 2000	400 a 4000	50 a 500	10 a 1000
Clase III Productos Poco Peligrosos	2000 a 3000	> a 4000	500 a 2000	> a 1000
Clase IV Productos que Normalmente No Ofrecen Peligro	> a 3000		> a 2000	

Clasificación de la OMS según los peligros	Información que debe figurar en la etiqueta			
	Clasificación del peligro	Color de la banda	Símbolo del peligro	Símbolos y palabras
Ia Sumamente peligroso	MUY TOXICO	ROJO PANTONE 199 C		MUY TOXICO
Ib Muy peligroso	TOXICO	ROJO PANTONE 199 C		TOXICO
II Moderadamente peligroso	NOCIVO	AMARILLO PANTONE YELLOW C		NOCIVO
III Poco peligroso	CUIDADO	AZUL PANTONE 293 C		CUIDADO
IV Productos que normalmente no ofrecen peligro		VERDE PANTONE 347 C		CUIDADO

Fuente: Clasificación Toxicológica de los Plaguicidas por la Organización mundial de la Salud (OMS). 2009.

Disponibile en: <http://www.imppa.cl/manual/seguridad.html>

Es de suma importancia que los usuarios (agricultores, transporte, distribuidores, entre otros) conozcan como medida de precaución el reconocimiento de la categoría toxicológica (color de la banda) de un plaguicida de uso agrícola, es decir para el caso de los plaguicidas tóxicos o muy tóxicos su uso o aplicación es limitado, ya que puede producir daños a la salud a través de exposiciones seguidas, y son más contaminantes a la salud y al medio ambiente, así mismo es importante conocer los periodos de carencia (PC) y el intervalo de entrada restringida (REI), que es el periodo de tiempo después de una aplicación de un plaguicida antes de ingresar al área tratada. El objetivo primordial tal como lo establece la normativa de cada país miembro, es garantizar la efectividad del plaguicida sin causar efectos adversos a la salud y al medio ambiente y para ello se necesita de la iniciativa y participación de los usuarios en las capacitaciones establecidas por las empresas y/o autoridades competentes.

3.5 Acuerdos internacionales sobre Plaguicidas Químicos

3.5.1 Código Internacional de Conducta para el Manejo de plaguicidas

FAO:

Es el documento internacional orientativo sobre el manejo de plaguicidas para el público y las entidades privadas involucradas; es decir Constituye el marco de referencia sobre manejo de plaguicidas para todas las entidades públicas y privadas comprometidas en, o asociados con la producción, la regulación y el manejo de plaguicidas. El nuevo Código internacional de conducta para el manejo de plaguicidas fue aprobado por la Conferencia de la FAO en Junio de 2013.

El código ofrece estándares de conducta y sirve como punto de referencia en relación a las prácticas de manejo seguro del ciclo de vida de los plaguicidas, en particular para las autoridades gubernamentales y la industria de plaguicidas.

Desde el 2007 los plaguicidas altamente peligrosos constituyen para la FAO un área de interés especial en cuanto la aplicación del Código de conducta.

El código de conducta servirá como marco de orientación a fin de fortalecer la capacidad de estados miembros en desarrollo para regular y evaluar los plaguicidas comercializados y utilizados en sus territorios, incluidos los que se usan en el ámbito de la salud pública, y para aplicar controles eficaces sobre ellos. (M. Chan, 2014. Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas).

3.5.2 Directrices de la FAO/OMS sobre los requisitos de datos para el registro de Plaguicidas (2014).

Estas directrices se centran en los datos científicos y otra información que generalmente pueda requerirse para determinar que productos puedan ser permitidos para su uso y para cuales propósitos. Los datos y la otra información descrita pueden ser utilizados para registrar todo los tipos de plaguicidas, incluyendo aquellos destinados a su uso en la salud pública. También incluye la descripción de: los tipos de datos y la formación requerida y el por qué, cómo los datos puede ser usados en la toma de decisiones, y los factores que afectan los requerimientos de los datos. Las guías igualmente abordan algunas situaciones especiales, tales como, agentes de lucha biológica de plagas, aprobaciones de emergencia y uso experimental. Los anexos proporcionan listas exhaustivas de los requisitos de datos recomendados.

Referencia:

- ✓ Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas. (2014). FAO. Disponible en: <http://www.fao.org/3/a-i3604s.pdf>

3.5.3 Convenio de Róterdam:

El objetivo del Convenio es promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos de las Partes en la esfera del comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos, a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles daños y contribuir a su utilización ecológicamente racional, facilitando el intercambio de información acerca de sus características, estableciendo un proceso nacional de adopción de decisiones sobre su importación y exportación y difundiendo esas decisiones a las Partes. En otras palabras, el Convenio permite a la comunidad mundial vigilar y controlar el comercio de determinados productos químicos peligrosos. Brinda a las Partes importadoras la capacidad de tomar decisiones fundamentadas sobre los productos químicos que desean recibir y de excluir los que no pueden manejar en forma inocua. Si el producto químico es objeto de comercio, los requisitos de etiquetado y suministro de información sobre los efectos que puede tener en la salud y el medio ambiente promoverán su utilización sin riesgos.

Referencia:

- ✓ Secretaría del Convenio de Rotterdam, Programa de las Naciones Unidas para el medio ambiente (PNUMA). 2008 Ginebra, Suiza.

Disponible en:

http://www.pic.int/Portals/5/ResourceKit/A_General%20information/b.Overview/OVERVIEW_Sp09.pdf

3.5.4 Base para el Establecimiento de Límites Máximos del Codex para Plaguicidas

Los límites máximos del Codex para residuos se recomiendan teniendo en cuenta datos apropiados sobre residuos, obtenidos principalmente de ensayos supervisados. Los datos sobre residuos obtenidos de ese modo reflejan las modalidades de empleo registradas o aprobadas del plaguicida, de conformidad con las "buenas prácticas agrícolas". Estas pueden variar considerablemente de una región a otra debido a las diferentes necesidades de control de plagas de cada lugar, necesidades motivadas por muy diversas razones. Por consiguiente,

también pueden variar los residuos presentes en los alimentos, particularmente en proximidad de la recolección. Al establecer los LMR del Codex, se tienen en cuenta, en la medida de lo posible y según los datos disponibles, esas variaciones de los residuos debidas a diferencias en las "buenas prácticas agrícolas".

Como los LMR del Codex abarcan una amplia gama de modalidades de uso y "buenas prácticas agrícolas" y tienen que reflejar los niveles de residuos inmediatamente después de la cosecha, en algunas ocasiones pueden ser superiores a los niveles de residuos que se encuentran en las actividades nacionales de vigilancia. Puede ocurrir eso especialmente con los plaguicidas fácilmente degradables y cuando se efectúa el análisis en un punto de la cadena de distribución que queda muy lejos de la última aplicación del plaguicida.

Se establecen LMR del Codex sólo cuando se cuenta con pruebas de inocuidad, para los seres humanos, de los residuos resultantes, determinadas por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas, lo que significa que los Límites Máximos del Codex para Residuos representan niveles de residuos que son toxicológicamente aceptables.

Referencia:

- ✓ Comisión del Codex Alimentarius. FAO. Límites Máximos del Codex para residuos de plaguicidas.

Disponible en: <http://www.fao.org/waicent/faostat/pest-residue/pest-s.htm>

En el Perú, según el artículo 42.3 del D.S 001-2015 MINAGRI los programas de monitoreo y la vigilancia de los LMR de plaguicidas en alimento destinados al consumo humano, que realice la autoridad competente, se regirán según lo dispuesto en la normativa vigente en materia de inocuidad de alimentos. El ministerio de Salud es la autoridad competente para establecer los Límites (LMR) de plaguicidas en alimentos destinados al consumo humano, así como los plaguicidas prohibidos para uso en alimentos. Aquellos que no estén contemplados en la normativa nacional se regirán por lo dispuesto en el Codex

alimentarius, en la EPA o en último caso por la regulación de la Unión Europea (artículo 42, D.S.001-2015 MINAGRI).

Para los países de Bolivia, Ecuador y Colombia según el artículo 52 de la decisión 804 establece que para la determinación de residuos con fines de registro, el establecimiento de los Límites Máximos de Residuos (LMR) y de las actividades de monitoreo, se utilizarán los métodos proporcionados por el fabricante o formulador. Podrá asimismo tomarse como referencia las Directrices de FAO sobre "Ensayos de residuos con fines de registro y establecimiento de los Límites Máximos de Residuos (LMR)", u otras que los Países Miembros adopten en el Manual Técnico Andino. En el caso de no disponer de límites máximos de residuos (LMR) para cultivo/ingrediente activo, en el Codex Alimentarius, se adoptaran los establecidos por la EPA, Unión Europea, Japón u otras fuentes oficiales. Para aquellos productos donde no exista esta información, se tomaran en cuenta los sugeridos por el fabricante o formulador, quienes deberán obtenerlos acorde con las consideraciones establecidas en la sección 4; residuos de plaguicidas del Manual técnico Andino. (Artículo 52 – Decisión 804 – CAN).

En el Perú para fines de registro de un plaguicida de uso agrícola, el SENASA, no verifica o corrobora la información de los LMR vía análisis químico y solo toma como válido la información del titular del registro.

3.6 Post registro: Inspección del plaguicida registrado

En el artículo 46 de la Decisión 804 indica que cada país miembro establecerá e implementará los mecanismos necesarios para el seguimiento post-registro en coordinación con los sectores involucrados, cuando corresponda.

En los países de ECUADOR, COLOMBIA Y BOLIVIA Los vehículos y equipos usados para transporte y aplicación deberán cumplir con la normativa vigente, evitando riesgos para los operarios y contaminación de cuerpos de agua.

Las aguas con residuos de PQUA no podrán verterse en áreas que pudiesen contaminar fuentes de aguas superficiales o subterráneas y serán dispuestas conforme a lo estipulado por la ANC y en coordinación con la instancia competentes.

Los sobrantes de aplicaciones, deberán ser utilizados en el mismo cultivo donde se aplicó el plaguicida. De no ser dispuesto de esta forma, deberán ser tratados de acuerdo a normativa vigente.

Para los envases vacíos de plaguicidas cuyos materiales así lo permitan, se deberá aplicar la técnica del triple lavado, luego perforarlo y acopiarlos en un lugar de almacenamiento temporal para posterior entrega al importador de acuerdo a normativa vigente.

Los envases vacíos de plaguicidas que no puedan aplicarse la técnica del triple lavado u otro tratamiento serán considerados como desechos peligrosos y deberán ser gestionados en el marco de la normativa vigente.

Para el registro de un plaguicida de uso agrícola se requiere la presentación del análisis de control de calidad del mismo para verificar las concentraciones de los ingredientes activos e ingredientes inertes declarados por el fabricante y/o formulador en el expediente presentado para el trámite, posterior a ello es necesario realizar los controles de calidad de los plaguicidas en la fase de Post Registro (en aduana, en almacenes, casas comercializadoras, importadoras, y otros), se tomaran muestras para realizar los análisis correspondientes, que servirán para confrontar los datos declarados por los Titulares del Registro.

El procedimiento abarca, desde la toma de muestras de un PQUA y envío de la muestra a uno de los Laboratorios acreditados que forman parte de la Red Nacional de Laboratorio para el Análisis del Control de Calidad en la Fase de Registro y Post Registro.

En el Perú las actividades post registro son realizados por el SENASA, el cual dispone en coordinación y convenio con los entes oficiales o privados, nacionales e internacionales vinculados al área de los plaguicidas, los mecanismos necesarios para llevar a cabo el seguimiento post-registro en lo referente a importación, fabricación, formulación, envasado, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, manejo, uso y disposición final de los plaguicidas químicos de uso agrícola.

El SENASA puede inspeccionar las instalaciones, predios, equipos, vehículos, etc., utilizados en todas las fases antes mencionadas, tomando las acciones pertinentes en resguardo del cumplimiento del presente Reglamento, para lo cual

los funcionarios del SENASA que realicen tales inspecciones están facultados y autorizados, debiendo identificarse previamente a la inspección.

Está prohibida la fabricación, almacenamiento y venta de plaguicidas agrícolas y/o sustancias afines en el mismo ambiente donde se fabriquen, preparen, almacenen o vendan alimentos, bebidas y/o medicamentos de uso humano (D.S.001-2015 MINAGRI).

Monitoreo de Residuos.- El SENASA coordina con el Órgano especializado del Ministerio de Salud, y el sector privado involucrado, el Programa Nacional de Monitoreo de Residuos Químicos, para asegurar que los productos agropecuarios de consumo directo e interno y los de exportación, no sobrepasen los límites máximos de residuos vigentes fijados por el Codex Alimentarius. Para los productos no contemplados en el Codex y en tanto se fijen los LMR nacionales, se tomarán como referencia los LMR sugeridos por el fabricante o formulador aprobados en el Registro. (Artículo 42, D.S.001-2015 MINAGRI)

Si bien es cierto la norma está establecida pero no se tiene reportes de monitoreo de residuos por parte de SENASA en los principales mercados de abastos.

Durante la etapa de post registro, el titular de registro debe presentar a la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios (DGAAA), los informes de las acciones de medidas de mitigación, control, monitoreo o verificación, con copia al SENASA, a fin de realizar la vigilancia y seguimiento de las medidas propuestas en el Plan de Manejo Ambiental, aprobado durante el proceso de registro. Los resultados de los informes y recomendaciones del citado programa deben ser comunicados al SENASA y serán tomados en cuenta para la implementación de medidas de prevención, restricción o prohibición a los plaguicidas, así como para la revaluación de plaguicidas de uso agrícola con registro vigente. (Artículo 54, D.S. 001-2015-MINAGRI).

3.7 Plaguicidas Restringidos y Prohibidos

PERU:

A. Plaguicidas agrícolas de uso restringido.

Los plaguicidas agrícolas de uso restringido son aquellos que han sido prohibidos legalmente con el objetivo de proteger la salud humana o el medio ambiente, se han prohibido prácticamente todos los usos mediante una medida definitiva de reglamentación, pero siguen autorizándose ciertos usos específicos. Comprende todo plaguicida al que prácticamente para todos los usos se haya negado La aprobación o que La industria haya retirado ya sea del mercado interno o de consideración ulterior o en el proceso nacional de aprobación cuando existan pruebas claras de que esta medida se ha aprobado para proteger La salud humana o el ambiente.

En El Perú los plaguicidas de uso restringido son los siguientes:

Paraquat (agregando sustancia emética, color, olor).

Metamidofos (uso de disolventes etilenglicol y/o dietilen glicol, envases de COEX o polietileno de alta densidad e inclusión de un folleto de uso y manejo seguro).

B. Plaguicidas agrícolas prohibidos

Plaguicida del que se han prohibido todos los usos mediante una medida definitiva de reglamentación, con el fin de proteger la salud humana o el ambiente. El termino comprende todo plaguicida que no haya sido aprobado para utilizarse por primera vez o que la industria haya retirado del mercado interno de examen ulterior en el proceso nacional de aprobación, cuando haya pruebas claras de que esta medida se ha adoptado con el objeto de proteger la salud humana o el ambiente.

Aldrin	Dicloruro de etileno
Endrin	Captafol
Dieldrin	Clorobencilato
BHC/HCH	Hexaclorobenceno
Canfecloro/Toxafeno.	Pentaclorofenol
2,4,5 – T.	Clordano
DDT.	Endosulfan
Parathion etílico.	Dibromuro de etileno
Parathion metílico.	Clordimeform.
Monocrotofos	Compuestos de mercurio.
Binapacril	Fosfamidon.
Dinoseb	Lindano.
Fluoroacetamida.	Mirex.
Heptacloro	Sales de dinoseb
DNOC (dinitro ortro cresol)	Óxido de etileno
Aldicarb	Arseniato de plomo

Prohibición del uso de plaguicidas químicos de uso agrícola, sustancias afines, productos y agentes biológicos (anexo 4 – Lista de plaguicidas agrícolas por nombre común del ingrediente activo cuyo registro se encuentra restringido o prohibido en el Perú – SENASA – 2017).

Referencia:

- ✓ Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA). 2017.

BOLIVIA:

En Bolivia se restringen y se prohíben 23 ingredientes activos correspondientes a los plaguicidas Ia y Ib, el cual representan un peligro potencial para el usuario, el consumidor y el medio ambiente, algunos de ellos son posibles cancerígenos humanos como la cipermetrina, endosulfan y el penta oxido de arsénico.

Para el caso de los plaguicidas con categorías toxicologías Ib, las etiquetas deben incluir la siguiente leyenda: “VENTA SOLO POR PRESCRIPCION DE UN

INGENIERO AGRONOMO “USO RESTRINGIDO” (Resolución administrativa N° 176/2016).

Los plaguicidas como Endosulfan y Monocrotophos son considerados altamente tóxicos por lo tanto se prohíbe su uso, el SENASAG emitió resoluciones administrativas 24 y 25, que prohíben el registro, importación, comercialización, distribución y uso de los plaguicidas endosulfán y monocrotophos y sus mezclas en todas sus concentraciones, por el alto riesgo para la salud de las personas y del medio ambiente.

La importación, comercialización y uso del endosulfán y monocrotophos, dos plaguicidas que se utilizan en la agricultura, fueron prohibidas vía normativa debido a los riesgos que representan en la salud de la población, como la esterilidad, el cáncer de mama y daño al tejido nervioso. (Wilma Perez. 2015, Diario La Razón,- Salud).

ECUADOR:

PLAGUICIDAS PROHIBIDOS EN EL ECUADOR

ACUERDO/ RESOLUCIÓN	PRODUCTOS	JUSTIFICATIVO
<p>Acuerdo Ministerial No 0112.- publicado en el Registro Oficial No 64 con fecha 12 de Noviembre de 1992.</p>	<p>1.Aldrin 2.Dieldrin 3.Endrin 4.BHC 5.Campheclor (Toxafeno) 6.Clordimeform (Galecron y Fundal) 7.Chlordano 8.DDT 9.DBCP 10.Lindano 11.EDB 12.2, 4, 5 T. 13.Amitrole 14.Compuestos mercuriales y de Plomo 15.Tetracloruro de Carbono 16.Leptophos 17.Heptachloro 18.Chlorobenzilato</p>	<p>Por ser nocivos para la salud y haber sido prohibida su fabricación, comercialización o uso en varios países</p>
	<p>19.Methyl Parathion 20.Diethyl Parathion 21.Ethyl Parathion 22.Mirex 23.Dinoseb.</p>	<p>Por producir contaminación ambiental efectos tóxicos y por haberse cancelado el registro en varios países</p>
	<p>24.Pentaclorofenol 25.Arseniato de Cobre</p>	<p>Únicamente para uso industrial, no para uso agrícola</p>
<p>Acuerdo Ministerial No 333.- publicado en el Registro Oficial No 288 con fecha 30 de Septiembre de 1999.</p>	<p>26.Aldicarb Temik 10% G y 15% G, Restringe el uso, aplicación y comercialización exclusivamente a flores y exclusivamente mediante el método de "USO RESTRINGIDO Y VENTA APLICADA".</p>	<p>Para evitar la aplicación de este plaguicida en banano y haberse encontrado residuos de Temik en banano procedente de Ecuador. Por haberse cancelado y prohibido su uso en varios países. Por nocivo para la salud.</p>
<p>Acuerdo Ministerial No 123, publicado en el Registro Oficial No 326</p>	<p>27. Zineb solo o en combinación con otros fungicidas.</p>	<p>Por ser potencialmente nocivo para la salud humana y estar cancelado</p>

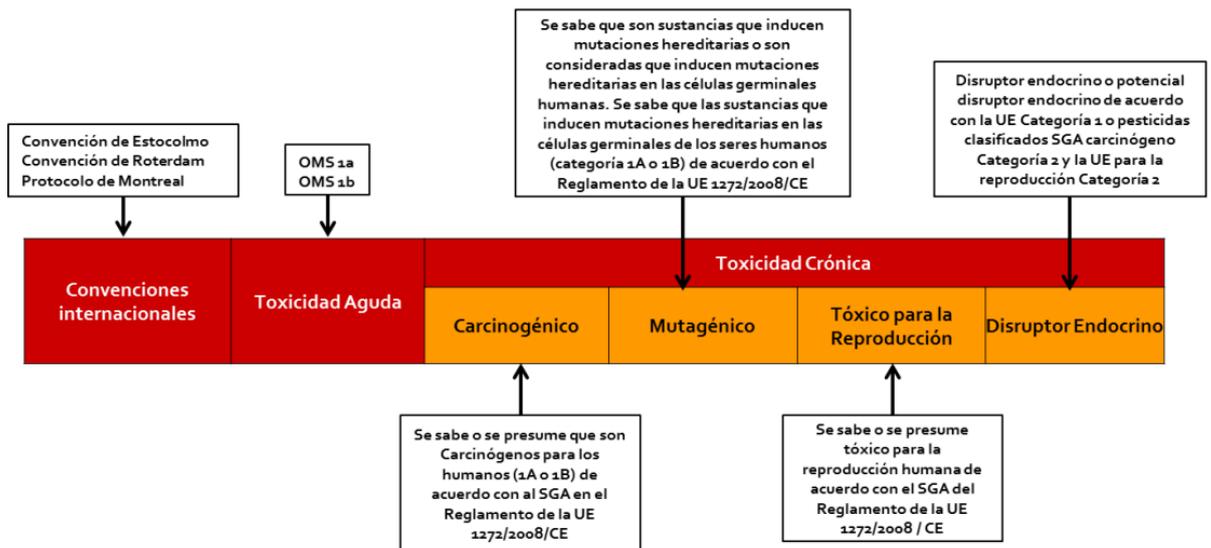
con fecha 15 de Mayo del 2001.		y prohibido su uso en algunos países.
Resolución No 015, publicado en el Registro Oficial No 116 con fecha 3 de Octubre de 2005.	28. Binapacril 29. Oxido de etilen 30. Biclóruo de etileno	Por riesgos cancerogénicos, constituyendo productos nocivos para la salud humana, animal y el ambiente.
	31. Monocrotofos	Por haber prohibido su uso en varios países, debido a sus propiedades nocivas para la salud y el ambiente.
	32. Dinitro Orto Cresol- DNOC (Trifrina).	Por ser un producto peligroso para la salud humana y el ambiente
Resolución No 073, publicado en el Registro Oficial No 505 con fecha 13 de enero de 2009.	33. Captafol 34. Fluoroacetamida 35. HCH (mezcla de isómeros) 36. Hexaclorobenceno 37. Paratión 38. Pentaclorofenol y sales y ésteres de pentaclorofenol 39. Formulaciones de polvo seco con la mezcla de: <ul style="list-style-type: none"> • 7% o más de benomilo, • 10% o más de carbofurano y • 15% o más de tiram 40. Methamidophos (Formulaciones líquidas solubles de la sustancia que sobrepasen los 600 g/l de ingrediente activo) 41. Fosfamidón (Formulaciones líquidas solubles de la sustancia que sobrepasen los 1000 g/l de ingrediente activo)	Por nocivos para la salud y ambiente
Resolución No 178, publicado en el Registro Oficial No 594 con fecha 12 de diciembre de 2011.	42. Endosulfán y sus mezclas	Que ingresó al anexo A del Convenio de Estocolmo y al anexo III del Convenio de Rotterdam por lo que pasó a formar parte de los Contaminantes Orgánicos Persistentes (COPs), y sujeto al procedimiento de consentimiento fundamentado previo, siendo peligroso para la

COLOMBIA:

Acuerdo/ resolución	Productos
Resolución 447	Aldrin, BHC, Clordano, DDD, DDT, Dieldrin, Endrin, Heptacloro Epoxido, isobenzan, Melipax y Toxapheno.
Resolución 2189	Cancela los registros de los productos Fungicidas de uso agrícola producidos a base de compuestos de Mercurio.
Resolución 1042	Cancela los registros de venta de plaguicidas a base de Leptophos (PHOSVEL)
Resolución 209	Prohíbe el uso de Plaguicidas Organoclorados en el cultivo del café. Artículo Primero: Prohíbese la venta y el uso de productos organoclorados con destino al cultivo del café en el territorio nacional. Para efectos de la presente Resolución, se entiende por productos organoclorados los siguientes, sean formulados solos o en mezcla con otros plaguicidas: DDT, BHC, Lindano, Derivados Ciclodiónicos, Canfenos clorados, Cetonas Poli cíclicas, Policlorados y los Fenoxiderivados. (Ver resolución 749/79)
Resolución 749	Cancela los registros de venta de los productos herbicidas a base de 2, 4, 5-T y 2, 4, 5-TP.
Resolución 243	Prohíbe la producción, importación, y venta de los plaguicidas a base de Dibromocloropropano (DBCP), utilizados en el control de plagas del suelo.
Resolución 1158	Prohíbe la importación, producción y venta de los plaguicidas de uso agrícola que contengan el ingrediente activo Dibromuro de Etileno (EBD)
Resolución 1849	Prohíbe la importación, producción y venta de los insecticidas de uso agrícola que contengan el ingrediente activo Endrin. (Ver resolución 447/74 y 209/78).
Decreto 704	La Presidencia de la Republica Prohíbe el uso del DDT, sus derivados y compuestos a menos que se empleen en la ejecución de programas o campañas adelantadas o autorizadas por el Ministerio de Salud. (ver resoluciones 209/78 y 447/74)
Resolución 891	Cancela dos licencias de venta de productos que incluyen en su formulación el compuesto denominado DDT. (Ver resoluciones 447/74, 209/78 y 704/86).
Resolución 930	Prohíbe la importación, producción y venta de los plaguicidas de uso agrícola que contengan el ingrediente activo Dinoseb.
Resolución 19408	El Ministerio de Salud Prohíbe el uso y manejo de los plaguicidas a base de Clordimeform y sus sales.
Resolución 366, 531, 540, 723, 724 y 874	Cancelan las Licencias de Venta de los insecticidas Organoclorados que contengan los ingredientes activos: Aldrin, Heptacloro, Dieldrin, Clordano y Canfecloro en su composición. (Ver resoluciones 447/74 y 209/78)
Decreto 305	Presidencia de la Republica. Prohíbe la importación, producción y formulación de los productos Organoclorados: Aldrin, Heptacloro, Dieldrin, Clordano y Canfecloro y sus compuestos. Se exceptúa temporalmente Dieldrin y Clordano para uso en madera y queda vigente temporalmente para Canfecloro la licencia que permite su presentación en la mezcla Toxafeno más Metil Paration en su formulación ultra bajo volumen. (Ver resoluciones 447/74, 209/78, 366/87 y 531, 540, 723, 724 y 874 del 88).
Resolución 3028	Prohíbe la aplicación por vía aérea en el territorio nacional de los herbicidas que contienen el Ingrediente Activo PARAQUAT.
Resolución 4863	Cancela licencia de venta correspondiente al fungicida de uso agrícola denominado Dithane M-22 (Maneb)

Fuente: Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, 2016.

En la Lista de Plaguicidas Prohibidos se utilizan los siguientes indicadores:



4 Más información sobre RAP Internacional: <http://pan-international.org/es/>

Fuente: Lista de Plaguicidas Prohibidos y lista de plaguicidas en vigilancia. 2015.

Departamento de Estándares y Certificación. Ámsterdam – Holanda.

Disponible en: <file:///C:/Users/roci0/Downloads/ES-UTZ-List-of-Banned-Pesticides-v1.0-2015.pdf>.

IV. DISCUSION

- ❖ En todos los casos se establece que para la realización del proceso de registro de un plaguicida químicos de uso agrícola, es importante que el interesado esté inscrito en la Autoridad Nacional de Sanidad Agraria de cada país, SENASA (Perú), SENASAG (Bolivia), AGROCALIDAD (Ecuador) e ICA (Colombia). Paralelamente es requisito obligatorio contar con un asesor técnico, el cual brindara asesoría permanente en las actividades inherentes a las que generó el respectivo registro.
- ❖ En todos los países miembros las evaluaciones del proceso de registro de un plaguicida, es realizada por la Autoridad Nacional de Sanidad Agraria, el Sector Salud y el Sector Ambiente y en todos los casos para que un PQUA pueda ser registrado se debe contar con los dictámenes técnicos favorables Agronómico, Salud y Ambiental, para que así se pueda realizar la evaluación del Riesgo beneficio y con ello la obtención del certificado de Registro PQUA emitido por cada Autoridad Nacional de Sanidad Agraria de cada país.
- ❖ El registro de un plaguicida de uso agrícola es otorgado al interesado, luego de un análisis exhaustivo del dossier (Expediente) y cuando se haya demostrado según el análisis de riesgo de salud y ambiental, que el plaguicida químico de uso agrícola no representa riesgo para la salud humana ni el medio ambiente, siempre y cuando sea usado según las recomendaciones indicadas en la etiqueta.
- ❖ En el caso del Perú la norma interna se rige para el registro de productos biológicos de uso agrícola (PBUA) y químicos de uso agrícola (PQUA), en el caso de los demás países (Bolivia, Colombia y Ecuador); además del registro de plaguicidas biológicos y químicos, también se realizan el Registro de Fertilizantes de uso agrícola y coadyuvantes.
- ❖ Durante el proceso administrativo de Registro Ecuatoriano, AGROCALIDAD evalúa el ensayo de Eficacia antes de la introducción del dossier, en el Perú el ensayo de Eficacia biológica, está incluido dentro de los ítems del dossier (ítem 4B), por lo cual las autoridades hacen una evaluación en conjunto del expediente y del ensayo de eficacia biológica.

- ❖ En el Perú para el proceso de evaluación del dossier (expediente) se hace entrega individualmente y simultáneamente a cada entidad (SENASA, DIGESA y DGAAA) de un ejemplar, y cada una comunica al interesado sobre las observaciones y/o dictamen técnico respectivo, por lo mismo la comunicación y/o información de las entidades con el usuario es más directa. En los demás países miembros, el dossier y dos copias del mismo, son entregados a la Autoridad Nacional de Sanidad Agraria y éste después de realizar una revisión preliminar entrega a cada una de las entidades de Salud y Ambiente las copias del dossier. Una vez que cada entidad realiza la evaluación, el resultado es comunicado a la Autoridad Nacional de Sanidad Agraria para que posteriormente sea informado al interesado.
- ❖ En el Perú y en los países miembros de la CAN, la norma para la obtención de un registro para consumo propio solo es realizado por asociaciones que desarrollen cultivos de productos agrarios, los cuales deben estar autorizado y obligatoriamente registrado ante la autoridad nacional en sanidad agraria de cada país. Así mismo no incluye la realización del ensayo de eficacia en campo, y su comercialización está prohibida.
- ❖ En referencia al registro de plaguicidas con características a otro, en el Perú no hay un límite de registros con características iguales a uno ya registrado, en el caso de los demás países miembros de la CAN, solo se procederá a realizar según la categoría toxicológica del plaguicida matriz registrado; es decir se permitirá el registro de hasta dos PQUA (Categoría II – Moderadamente peligroso) y cuatro (categoría III - Poco peligroso) con la misma formulación y fabricante pero diferente nombre comercial, cuya titularidad pertenezca al mismo solicitante.
- ❖ En el caso del Perú durante la elaboración del dossier (expediente) para el registro de plaguicidas con antecedente de registro ya no está incluido el punto sobre Efectos Tóxicos en especies Mamíferas, en los otros países miembros, siguen el procedimiento según el Manual técnico Andino en donde incluye dicho punto.

V. CONCLUSIONES

- ❖ En el Perú el proceso de Registro y Post- registro de un Plaguicida químico de uso agrícola está regulado por la normativa interna según D.S. 001-2015 MINAGRI, en los demás países miembros de la CAN (BOLIVIA, COLOMBIA Y ECUADOR), el proceso de Registro y Post-registro es regulado por la Decisión 804 y la Resolución 630 que aprueba el Manual Técnico Andino.
- ❖ Para que un PQUA en cada país miembro de la CAN, sea debidamente registrado debe ser evaluado necesariamente por el Sector Salud, Ambiental y por la Autoridad Nacional de Sanidad Agraria de cada país, en donde cada autoridad realiza una evaluación y emite su dictamen respectivo favorable o no, al proceso de registro, así mismo el reglamento en los países miembros de la CAN hace mención de contar obligatoriamente con un profesional que brinde asesoría técnica a tiempo completo.
- ❖ En el caso del Perú, el Nuevo Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de uso Agrícola, permite la autonomía de cada entidad (Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios – DGAAA y de la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA), los cuales realizan una evaluación del plaguicida en proceso de registro emitiendo cada uno su dictamen respectivo y comunicando directamente al interesado, en el caso de los demás países miembros de la CAN, los resultados de las evaluaciones del Sector Salud y Ambiental, son comunicados al Sector agrícola y éste es el encargado de comunicar al interesado sobre los resultados de la evaluación, lo cual hace que el tiempo para obtener un certificado de registro sea mayor en comparación a nuestro país.
- ❖ El Registro de un plaguicida químico de uso agrícola, permite conocer a partir de la evaluación de las entidades competentes, la eficacia del producto formulado bajo las condiciones de uso y manejo de cada país.
- ❖ El Registro de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA), contribuye al monitoreo del mismo, mediante acciones de verificación post-registro por parte

de la autoridades competentes y la realización de capacitaciones por los titulares de registro, distribuidores, asesores técnicos y autoridades nacionales.

- ❖ Se establece el compromiso por parte de los titulares de registro a contribuir, no solo al uso seguro de un plaguicida durante la manipulación, sino a evitar y minimizar los riesgos de contaminación al medio ambiente y a la salud humana.
- ❖ La importancia de un registro de un plaguicida de uso agrícola radica en asegurar que los mismos no representen un riesgo para la salud y medio ambiente, garantizando su efectividad durante su aplicación en el cultivo.
- ❖ En el Perú y en los países miembros se establece el reglamento de importación directa o de consumo propio de plaguicidas de uso agrícola con antecedentes de registro, lo cual contribuye a la disminución de los costos de producción de las asociaciones de agricultores, sin embargo no se realiza el ensayo de eficacia biológica respectiva por lo cual no se puede comprobar la efectividad del producto importado bajo nuestras condiciones de clima y cultivo.
- ❖ En los países miembros de Bolivia, Colombia y Ecuador se realiza el proceso de registro de Fertilizantes de uso agrícola, con ello contribuye, a la formalidad de los productores y formuladores de fertilizantes de uso foliar. En nuestro país aún no se establece el procedimiento de registro de fertilizantes, lo cual ayudaría a verificar la calidad en cuanto a composición del producto a ser usado.

VI. RECOMENDACIONES

- ❖ Los centros de Salud en el Perú, deben brindar una información detallada a los formuladores, titulares de registro, asesores técnicos y consumidores sobre los casos accidentales de intoxicación producidos por un inadecuado uso y manejo de los plaguicidas formulados ya registrados, con el objetivo de concientizar a los usuarios sobre los efectos adversos a corto y a largo plazo expuestos durante una mala manipulación.
- ❖ Las entidades junto con los titulares de registro deben realizar pruebas ecotoxicológicas en las zonas acuíferas aledañas a los campos de cultivos, como ríos, lagos, etc., con el fin de garantizar la salud de los lugareños.
- ❖ Los titulares de registro junto con las autoridades nacionales deben de brindar asesoría sobre la importancia de la realización de un Plan de Manejo agronómico que permita maximizar el rendimiento del cultivo, disminuir los costos de producción y evitar una posible contaminación de los plaguicidas a los recursos suelo y agua.

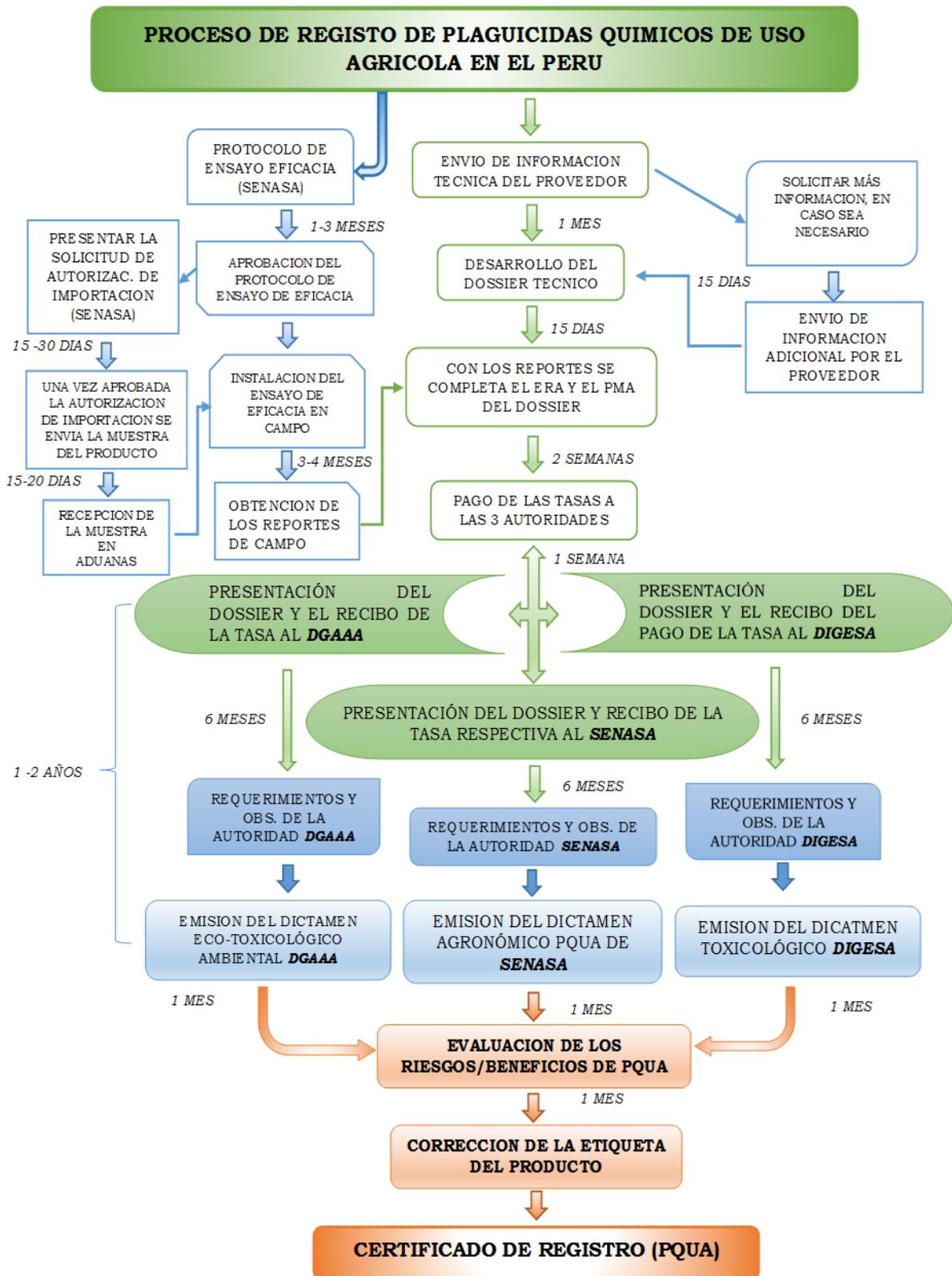
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ✓ D.S. 001-2015 MINAGRI. Decreto supremo que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola. Lima 29 de enero de 2015.
- ✓ Glosario de términos armonizados Comunidad Andina – SENASA.
- ✓ DECISION 767 Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola. Lima 7 diciembre de 2011.
- ✓ DECISION 804 Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola. Lima 24 abril de 2015.
- ✓ Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas. (2013). FAO.
- ✓ Secretaria del Convenio de Rotterdam, Programa de las Naciones Unidas para el medio ambiente (PNUMA). 2008 Ginebra, Suiza.
- ✓ Comisión del Codex Alimentarius. FAO. Límites Máximos del Codex para residuos de plaguicidas.
- ✓ Gómez-Chavarín, Margarita, Díaz-Pérez, Rosalinda, Morales-Espinosa, Rosario, Fernández-Ruiz, Juan, Roldán-Roldán, Gabriel, & Torner, Carlos. (2013). Efecto de la exposición al pesticida rotenona sobre el desarrollo del sistema dopaminérgico nigro-estriatal en ratas. *Salud mental*, 36(1), 1-8.
- ✓ Buzzetti K., 2016. Estatus del proceso de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA) en países andinos. *Columna Revista virtual Portal frutícola*.
Disponible en:
<https://www.portalfruticola.com/noticias/2016/06/06/columna-estatus-del-proceso-de-registro-de-plaguicidas-quimicos-de-uso-agricola-pqua-en-paises-andinos/>
- ✓ Lista de plaguicidas agrícolas por nombre común del ingrediente activo cuyo registro se encuentra restringido o prohibido en el Perú. Anexo 4 – SENASA. 2017.
- ✓ Lista de Plaguicidas Prohibidos y lista de plaguicidas en vigilancia. 2015. Departamento de Estándares y Certificación. Ámsterdam – Holanda.
Disponible en: <file:///C:/Users/user/Downloads/ES-UTZ-List-of-Banned-Pesticides-v1.0-2015.pdf>.

- ✓ Resolución administrativa N° 07/2017. Servicio Nacional de Sanidad agropecuaria e Inocuidad Alimentaria SENASAG. 13 de Enero de 2017.
- ✓ Resolución N° 03759. Ministerio de Agricultura y desarrollo Rural. Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). 16 de Diciembre de 2003.
- ✓ Resolución 5460. Instituto Colombiano Agropecuario. Diario oficial N° 48.647. 17 de diciembre de 2012.
- ✓ Clasificación Toxicológica de los Plaguicidas por la Organización mundial de la Salud (OMS). 2009. Disponible en: <http://www.imppa.cl/manual/seguridad.html>
- ✓ Resolución 630. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola. Secretaria General de la Comunidad Andina. 2002.
- ✓ Ley 30190, Ley que modifica el Decreto Legislativo 1059. Procedimiento Importación, vigilancia y control de Plaguicidas de uso agrícola para consumo propio. Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad agroalimentaria. SENASA. 2014.
- ✓ Plaguicidas Prohibidos en el ECUADOR. Coordinación General de registro de Insumos Agropecuarios. Dirección General de Registros Agrícolas – AGROCALIDAD.

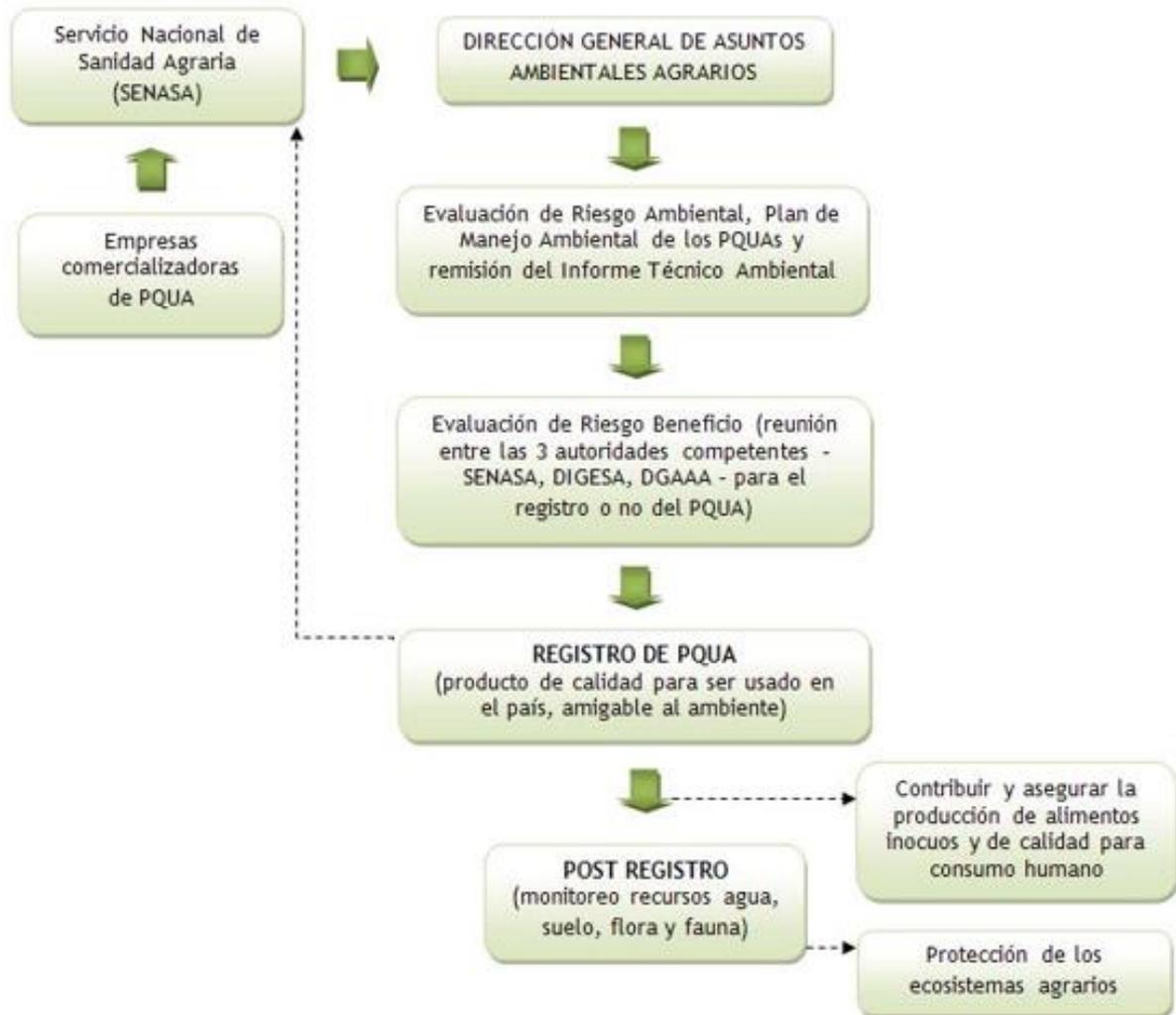
viii. ANEXOS

Anexo I. Proceso de Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQA).



Fuente: Elaboración propia

Anexo II. Proceso Administrativo de Registro de Plaguicidas.

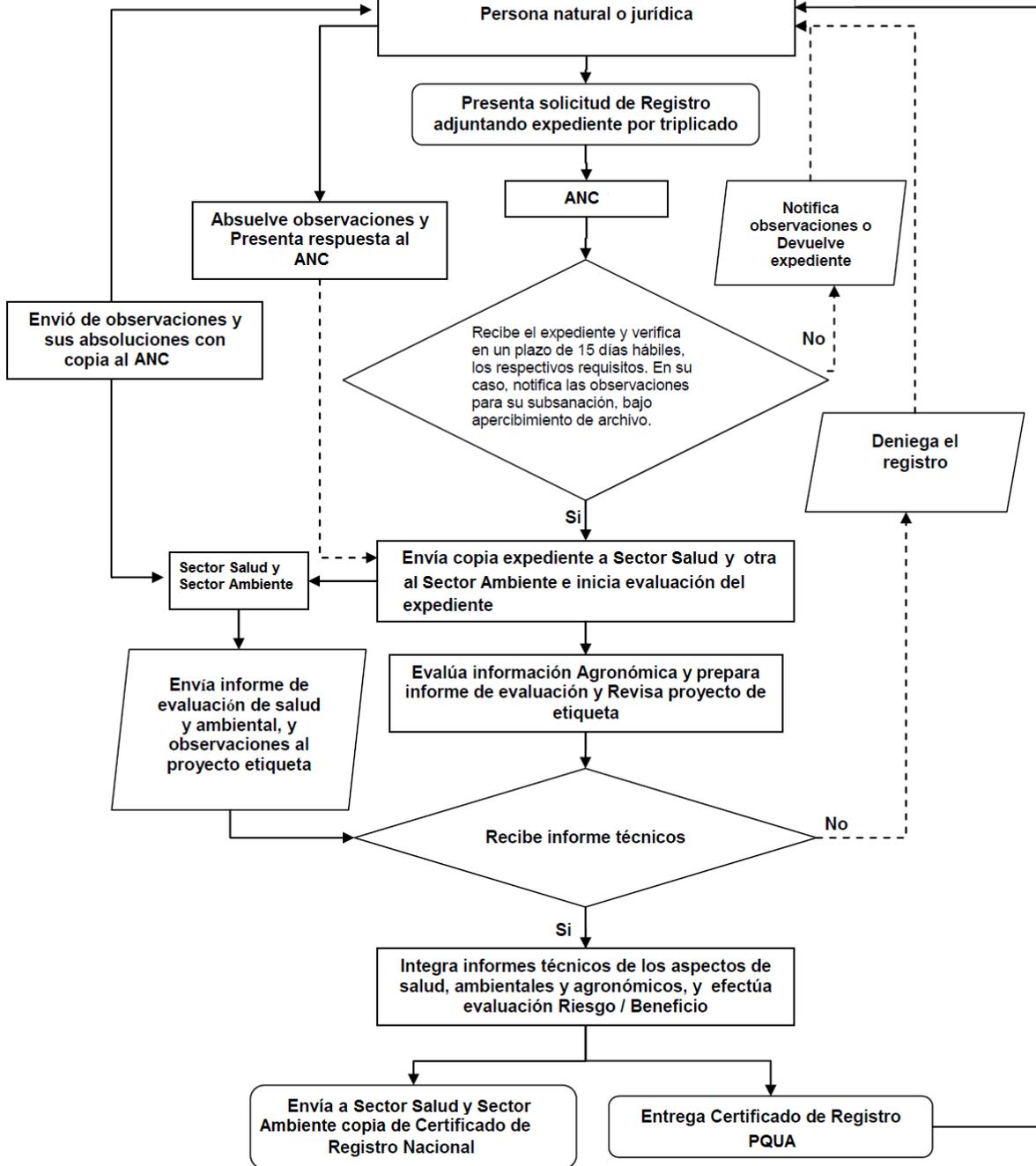


Referencia:

- ✓ Dirección General de Salud Ambiental DIGESA. 2015

Anexo III. Proceso de Registro de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola en los países miembros de la CAN (Bolivia, Ecuador, Colombia).

DIAGRAMA DE FLUJO DE REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA



Fuente: Manual Técnico Andino para el Control y Registro de Plaguicidas de Uso Agrícola (Resolución 630).