



# Código internacional de conducta sobre la distribución y utilización de plaguicidas

## Directrices para el registro de plaguicidas



ABRIL 2010

El Programa Inter-Organizaciones para el Manejo Seguro de Productos Químicos (IOMC) fue establecido en 1995 siguiendo las recomendaciones hechas por la Conferencia de las Naciones Unidas de 1992 sobre Medioambiente y Desarrollo, para fortalecer la cooperación e incrementar la coordinación internacional en el campo de la seguridad química. Las organizaciones participantes son la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (UNIDO), el Instituto de las Naciones Unidas para la Formación y la Investigación (UNITAR) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). El Banco Mundial y el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) son observadores. El propósito del IOMC es promover la coordinación de las políticas y las actividades que realizan las organizaciones participantes, conjunta o separadamente, para alcanzar el manejo seguro de los productos químicos en relación con la salud humana y al medioambiente.

Esta publicación fue preparada en el contexto del IOMC. Los contenidos no necesariamente reflejan la visión o las políticas de las organizaciones participantes en el IOMC.

#### © Organización Mundial de la Salud 2010

Las designaciones empleadas y la presentación del material en esta publicación no implican la expresión de ningún tipo de opinión de parte de la Organización Mundial de la Salud en relación al estatus legal de ningún país, territorio, ciudad o área, o de sus autoridades, o en cuanto a la delimitación de sus fronteras o límites. Las líneas punteadas en los mapas representan fronteras aproximadas para las cuales podría no haber todavía acuerdos definitivos.

La mención a empresas específicas o a ciertos productos de fabricantes no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros de naturaleza similar que no hayan sido mencionados. Salvo errores u omisiones, los nombres de productos patentados se distinguen por una letra mayúscula inicial.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de este material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Las designaciones empleadas y la presentación del material en esta publicación no implican la expresión de ningún tipo de opinión de parte de la Organización Mundial de la Salud en relación al estatus legal de ningún país, territorio, ciudad o área o de sus autoridades, o en cuanto a la delimitación de sus fronteras o límites. La mención a empresas específicas o a ciertos productos de fabricantes no implica que la FAO los apruebe o recomiende con preferencia a otros de naturaleza similar que no hayan sido mencionados.

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión de material contenido en este producto informativo para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor, siempre que se especifique claramente la fuente. Se prohíbe la reproducción del material contenido en este producto informativo para reventa u otros fines comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor.

Las peticiones para obtener tal autorización deberán dirigirse al:

Jefe de la Subdivisión de **Políticas** y Apoyo en Materia de Publicación **Electrónica** de la División de Comunicación de la FAO, Viale delle Terme di Caracalla,  
00153 Roma, Italia

O por email a: [copyright@fao.org](mailto:copyright@fao.org)

© FAO 2010

La versión en Inglés de las *Directrices para el Registro de Plaguicidas* presentada en este documento fue aprobada oficialmente por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre manejo de plaguicidas y por el Grupo de Expertos de FAO sobre gestión de plaguicidas, respectivamente en su 3<sup>a</sup> y 5<sup>a</sup> sesiones. Si bien ha sido revisada por traductores registrados, esta versión española del texto de las Directrices no debe ser tratada como la versión oficial en español, se debe considerar simplemente como una traducción.

# Índice de contenidos

ABREVIATURAS.....	5
DEFINICIONES.....	6
1. INTRODUCCIÓN.....	8
2. REGISTRO DE PLAGUICIDAS.....	10
2.1 ALCANCE DE LAS DIRECTRICES.....	10
2.2 OBJETIVOS DEL REGISTRO.....	10
2.3 RESPONSABILIDADES.....	10
3. LOS PRINCIPIOS DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS.....	14
4. PERFIL DEL PROCESO DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS.....	16
4.1 PROCESO DE REGISTRO.....	16
4.1.1 Preparación y envío del expediente por parte del candidato.....	16
4.1.2 Acciones administrativas iniciales de la autoridad responsable.....	17
4.1.3 Verificación completa.....	17
4.1.5 Preparación de los resúmenes y las conclusiones.....	18
4.1.6 Manejo del riesgo y decisión de registro.....	18
4.1.7 Publicación y difusión de la decisión de registro.....	19
4.1.8 Emisión de la etiqueta.....	19
4.2 PROCESO Y ACTIVIDADES POST REGISTRO.....	19
4.2.1 Archivos.....	19
4.2.2 Monitoreo y evaluación post registro.....	19
4.2.3 Re-registro y revisiones no programadas.....	20
4.2.4 Arreglos administrativos para cambios menores.....	21
4.2.5 Arreglos administrativos para cambios mayores.....	21
4.2.6 Procedimiento para apelaciones.....	21
4.2.8 Notificación del Convenio de Róterdam.....	21
4.3 PERMISOS PARA FINES EXPERIMENTALES.....	22
4.4 PROCEDIMIENTO RÁPIDO DE REGISTRO Y PLAGUICIDAS PARA SITUACIONES DE EMERGENCIA	22
4.4.1 Procedimiento rápido de registro para productos con bajo/reducido nivel de riesgo ...	22
4.4.2 Procedimientos para el uso de plaguicidas en situaciones de emergencia.....	23
4.5 CANCELACIÓN DE REGISTRO.....	23
5. REQUISITOS PARA DATOS Y EL EXPEDIENTE DE REGISTRO.....	24
5.1 CALIDAD DE LOS DATOS.....	24
5.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS REQUERIMIENTOS DE DATOS.....	24
5.3 ENFOQUE POR ETAPAS PARA LOS REQUERIMIENTOS DE DATOS.....	25
5.4 REQUERIMIENTOS DE DATOS PARA PAÍSES ESPECÍFICOS.....	25
5.5 PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD.....	25
6. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO (REVISIÓN DE DATOS).....	27
6.1 EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO ENVIADO.....	27
6.2 SOLICITUD Y EVALUACIÓN DE DATOS ADICIONALES.....	27
6.3 USO DE EVALUACIONES EXISTENTES DEL MISMO INGREDIENTE ACTIVO Y/O PRODUCTO.....	28
7. TOMA DE LA DECISIÓN.....	28
7.1 ANÁLISIS DE RIESGO/BENEFICIOS.....	28
7.2 EVALUACIÓN DE EFICACIA.....	29
7.3 EVALUACIÓN DE CALIDAD.....	29
7.4 EVALUACIÓN DE RESIDUOS.....	29
7.5 EVALUACIÓN DE PELIGROSIDAD PARA LA SALUD Y EL MEDIOAMBIENTE.....	29

7.6	EVALUACIÓN DE RIESGO PARA LA SALUD Y EL MEDIOAMBIENTE.....	30
7.7	CLASIFICACIÓN DE PLAGUICIDAS.....	30
7.8	MANEJO DE LA RESISTENCIA.....	30
7.9	ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS.....	31
7.10	ENVASADO DE PLAGUICIDAS.....	31
8.	USOS ESPECÍFICOS.....	31
8.1	MEZCLAS DE PLAGUICIDAS.....	31
8.2	FORMULANTES.....	32
8.3	DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA.....	32
8.4	USO MENOR.....	32
8.5	LISTAS DE PLAGUICIDAS PROHIBIDOS O SEVERAMENTE RESTRINGIDOS.....	33
8.6	AGENTES MICROBIANOS DE CONTROL DE PLAGAS, PRODUCTOS SEMIO-QUÍMICOS, REGULADORES DE CRECIMIENTO DE INSECTOS, FEROMONAS Y EXTRACTOS DE PLANTAS (O BOTÁNICOS).....	33
8.7	EVALUACIÓN DE RIESGO COMPARATIVA (ECR).....	33
8.8	PRINCIPIO DE SUSTITUCIÓN.....	34
9.	INSTITUCIONALIZACIÓN Y ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA.....	34
9.1	LEGISLACIÓN.....	34
9.2	TIPOS DE INSTITUCIONES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS.....	34
9.2.1	<i>Esquemas nacionales de registro.....</i>	35
9.2.2	<i>Cooperación regional y esquemas de registro.....</i>	35
9.3	LA ESTRUCTURA DEL CONSEJO DE PLAGUICIDAS Y DE LA AUTORIDAD RESPONSABLE.....	36
9.4	INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO.....	37
10.	COORDINACIÓN Y COLABORACIÓN.....	37
10.1	NIVEL NACIONAL.....	37
10.1.1	<i>Gobiernos.....</i>	37
10.1.2	<i>Instituciones universitarias y de investigación.....</i>	38
10.1.3	<i>Comunidad regulada.....</i>	38
10.1.4	<i>Sociedad civil.....</i>	38
10.2	NIVELES REGIONALES Y/O INTERNACIONALES.....	38
11.	EL REGISTRO DEL PLAGUICIDA.....	39
12.	DESARROLLO POR ETAPAS DE UN ESQUEMA DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS.....	40
13.	FINANCIAMIENTO DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS.....	41
	REFERENCIAS.....	43

## Abreviaturas

ICN	Información Confidencial de Negocios
CILSS	Comité Permanente Inter Estatal de Lucha contra la sequía en el Sahel
ERC	Evaluación de Riesgo Comparativa
UE	Unión Europea
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación
GHS	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Químicos
MIP	Manejo Integrado de Plagas
MIV	Manejo Integrado de los Vectores
JMPR	Reunión Conjunta sobre Residuos de Plaguicidas
NAFTA	Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN)
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
DDP	Datos de Derechos de Propiedad
SAICM	Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a nivel Internacional
NU	Naciones Unidas
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMSPES	Esquema de Evaluación de Plaguicidas de la Organización Mundial de la Salud

## Definiciones

**Autoridad Responsable**, organismo u organismos del gobierno encargados de reglamentar la fabricación, distribución o utilización de plaguicidas, y en forma general, de aplicar la legislación sobre plaguicidas.

**Directorio sobre registro de plaguicidas** (también llamado Consejo de Plaguicidas o Comité de Plaguicidas) es el cuerpo designado oficialmente o legalmente para tomar la decisión final sobre una solicitud de registro.

**Equivalencia**, la determinación de la analogía de las impurezas y del perfil toxicológico, así como de las propiedades físicas y químicas, que presenta supuestamente el material técnico similar, producido por distintos fabricantes, a efectos de evaluar si también presenta niveles de riesgo similares.

**Expediente de registro** es el conjunto de datos que envían los solicitantes, de manera estructurada, para fundamentar su solicitud de registro.

**Formulación**, la combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende; la forma del plaguicida que compran los usuarios.

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

**Ingrediente activo**, la parte biológicamente activa del plaguicida.

**Peligro**, propiedad inherente de una sustancia, agente o situación capaces de provocar consecuencias indeseables (por. ej., propiedades que pueden causar efectos adversos o daños a la salud, el ambiente o los bienes).

**Plaguicida**<sup>1</sup>, cualquier sustancia o mezcla de sustancias, o micro-organismos incluyendo virus, destinados a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, plagas molestas, las especies de plantas o animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte, o comercialización de alimentos, productos agrícolas, maderas y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladores del crecimiento de los insectos o de las plantas; defoliantes; desecantes; agentes para establecer, reducir o prevenir la caída prematura de la fruta; y sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte. El término también incluye los sinergistas y protectores, cuando satisfacen íntegramente el desempeño del plaguicida.

**Plaguicida prohibido**, 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 término 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

---

<sup>1</sup> Para el propósito de esta directriz, se utiliza la definición de plaguicida provista en el Manual de desarrollo y utilización de especificaciones para plaguicidas de la FAO y la OMS [11], antes que la definición del Código de Conducta, ya que la anterior refleja todos los diferentes tipos de plaguicidas que debería comprender un procedimiento de registro.

de aprobación, cuando haya pruebas claras de que esta medida se ha adoptado con objeto de proteger la salud humana o el ambiente.

**Plaguicida rigurosamente restringido**, todo plaguicida del que para proteger la salud humana o el 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 adoptado para proteger la salud o el ambiente.

**Producto (o producto plaguicida)**, el ingrediente o ingredientes activos más los otros componentes del plaguicida, en la forma en la que se envasa y se vende.

**Producto plaguicida formulado** es cualquier formulación que contenga uno o más ingredientes activos.

**Registro de plaguicidas** proceso por el que la autoridad nacional o regional responsable aprueba la venta y utilización de un plaguicida, previa evaluación integral de datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente.

**Riesgo**, una función de la probabilidad de la ocurrencia de un efecto adverso para la salud o el ambiente y de su gravedad por la exposición a un plaguicida.

**Solicitante** es la parte (productor, importador o su representante) que envía a la Autoridad Competente una solicitud para registrar un plaguicida.

**Usos menores** son aquellos usos de productos para protección vegetal en los que se considera que el cultivo tiene una importancia económica menor a nivel nacional (cultivo menor), o que la plaga no es importante para un cultivo mayor (plaga menor).

## 1. Introducción

**El registro de plaguicidas** es el proceso por el cual el gobierno nacional o la autoridad regional responsable aprueban la venta y el uso de un plaguicida después de realizar una evaluación completa de los datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el uso al que está destinado y que no representa un riesgo inaceptable para la salud humana o animal, o el medioambiente.

El registro es un paso importante en el manejo de plaguicidas ya que permite a las autoridades principalmente determinar qué productos están permitidos para ser utilizados y para qué propósitos, y también para ejercer control sobre la calidad, los niveles de uso, los reclamos, la rotulación, el envasado y la publicidad de los plaguicidas, y de esta manera garantizar que los intereses de los usuarios finales y el medioambiente están bien protegidos.

Se hace énfasis en que el registro también implica revisiones periódicas o no programadas de plaguicidas ya registrados para determinar si siguen correspondiendo a sus requisitos originales, por ejemplo después de que alguna nueva información importante ha sido hecha pública o cuando los criterios están en un proceso de redefinición. Los criterios de registro deberían tomar muy en cuenta las circunstancias y necesidades locales, las condiciones sociales y económicas, los niveles de analfabetismo, las condiciones climáticas y la disponibilidad de los equipos apropiados y asequibles para la aplicación y la protección de los plaguicidas.

Los gobiernos deberían introducir la legislación necesaria para la reglamentación de los plaguicidas. Esto debería incluir establecer un procedimiento de registro y el principio de que la venta y el uso de plaguicidas que no han sido registrados están prohibidos. Además, los gobiernos deberían reservar recursos para un monitoreo efectivo y la aplicación de las leyes sobre plaguicidas, incluyendo el establecimiento de una licencia y de esquemas de inspección para importadores y vendedores minoristas.

El *Código internacional de conducta sobre la distribución y utilización de plaguicidas* [1] (al que nos referimos en adelante como Código de Conducta) describe la responsabilidad compartida de muchos segmentos de la sociedad, incluyendo los gobiernos, la industria, el comercio y las instituciones internacionales. El Código de Conducta, originalmente adoptado en 1985 por la Conferencia de la Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación (FAO) y revisado en 2002, promueve prácticas seguras del manejo de plaguicidas que minimizan los riesgos potenciales a la salud humana y al medioambiente. El Código de conducta revisado incluye el enfoque de ciclo de vida del manejo de plaguicidas y hace un llamado a todas las entidades privadas y públicas a que apoyen su implementación. El Código de conducta brinda un marco para el manejo de todos los plaguicidas, incluyendo aquellos destinados a ser utilizados en la agricultura y en la salud pública.

El propósito de este documento es brindar una asesoría general sobre principios y procesos y requisitos para el registro de plaguicidas, incluyendo la organización institucional y administrativa. Las directrices subrayan el papel esencial de la colaboración intersectorial e intrasectorial en el registro de plaguicidas, y hacen énfasis en el importante papel colaborativo de los sectores de la salud, del medioambiente y de la agricultura en este esfuerzo. Estas directrices no están destinadas a dar orientación técnica profunda sobre todos los requisitos de registro; la FAO [2] y/o la Organización Mundial de la Salud (OMS) [3] han desarrollado o están desarrollando directrices separadas para este propósito. Estas directrices también constituyen una importante contribución para los trabajos del Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a nivel Internacional (SAICM).

La creciente complejidad de la evaluación y valoración de los plaguicidas y de su manejo requiere recursos sustanciales y una adecuada infraestructura nacional, incluyendo personal bien capacitado en los diversos aspectos del manejo de plaguicidas. Las directrices por lo tanto promueven el establecimiento de una única autoridad nacional de registro de todos los plaguicidas para optimizar el uso de los limitados recursos disponibles en la mayoría de los países.

Las directrices también promueven la transparencia y el intercambio de información durante el proceso de registro de plaguicidas así como en el monitoreo y la evaluación posterior al registro de tal manera a, entre otras cosas, prevenir la duplicación de los esfuerzos por parte de otras autoridades regulatorias como también para informar a todas las partes interesadas sobre los riesgos de los plaguicidas. Además, las directrices promueven las ventajas de establecer requerimientos, procedimientos y evaluaciones armonizadas (por región o por sub-región) de los plaguicidas.

Una legislación de plaguicidas bien concebida y bien manejada, en la que los formularios de registro de plaguicidas son una parte clave, es crucial para el manejo apropiado y efectivo, y la regulación y el control de los plaguicidas a nivel nacional. Dicha legislación debería incluir normas para el manejo de los diferentes aspectos de los plaguicidas a lo largo de su ciclo de vida e incluir aspectos relacionados con la fabricación, importación, exportación, venta, almacenamiento, control de calidad, residuos, licencias para vendedores de plaguicidas y operadores profesionales de control de plagas, publicidad, envasado, eliminación y utilización [4].

Un esquema de registro efectivo y eficiente de plaguicidas debería garantizar que solamente los plaguicidas aprobados sean vendidos y utilizados en el país. También se debería prevenir el ingreso al mercado local de plaguicidas de calidad insuficiente, por medio de una aplicación efectiva de la legislación.

Un esquema de registro bien definido y estructurado también permite identificar procedimientos para la colaboración de todas las partes interesadas importantes en el registro y el manejo de plaguicidas.

Los gobiernos deberían diseñar procedimientos adaptados a sus propios requerimientos específicos y no necesariamente necesitan adoptar todos los elementos de un esquema regulatorio abarcador tal como se opera en países con mayores recursos. Estas directrices por lo tanto también contienen una sección con asesoría para países con limitados recursos humanos y financieros. Sin embargo, todos los países donde se utilizan plaguicidas deberían tener en operación un esquema efectivo de registro, manejo y control de plaguicidas. Un esquema de este tipo puede ayudar a los gobiernos a asegurar que el uso de plaguicidas no represente un riesgo irrazonable para la salud humana, los animales y el medioambiente.

## **2. Registro de plaguicidas**

### **2.1 Alcance de las directrices**

Estas directrices están destinadas a cubrir el registro de todos los tipos de plaguicidas, como está definido en la sección Definiciones, utilizados en diversos sectores incluyendo la agricultura, la salud pública, la silvicultura, la cría de animales, y la pesca. También abarcan los principios del registro, en la parte legislativa y administrativa, así como los requerimientos técnicos para introducir y manejar un esquema de registro eficiente.

### **2.2 Objetivos del registro**

El objetivo del registro de plaguicidas es asegurar que los plaguicidas importados, fabricados y colocados en el mercado son efectivos para el propósito para el que fueron destinados y que no representan un riesgo inaceptable para la salud humana o animal o para el medioambiente.

El resultado del proceso de registro puede ser un registro provisional o completo, con o sin restricciones o condiciones, o rechazo del registro. Es igualmente importante que el registro pueda ser cancelado si hay nueva información que imponga la necesidad de implementar dicha acción.

La legislación debería prever la emisión de permisos por parte de la autoridad responsable para la utilización experimental de plaguicidas y para usos de emergencia.

### **2.3 Responsabilidades**

Diversos sectores de la comunidad tienen diversos grados de responsabilidad en el registro de plaguicidas y en las actividades conexas posteriores al registro, incluyendo las siguientes:

**Los gobiernos deberían:**

- (a) Establecer un sistema legal para el manejo (incluyendo el registro) de plaguicidas. Haciendo esto, deberían tomar muy en cuenta las necesidades locales, las condiciones sociales y económicas, los niveles de analfabetismo, las condiciones climáticas y la disponibilidad de los plaguicidas apropiados y del equipo de protección para operarios;
- (b) Crear la infraestructura técnica y administrativa para manejar las solicitudes de registro;
- (c) Mantener un diálogo con el solicitante sobre todos los asuntos relativos al registro, por ejemplo cuando se requiere más información;
- (d) Acordar o rechazar el registro en tiempos adecuados y maneras transparentes;
- (e) Poner en pie sistemas que permitan la apropiada verificación y el equilibrado de la toma de decisiones, incluyendo procedimientos de apelación durante el registro;
- (f) Realizar evaluaciones de riesgo y tomar decisiones de manejo de riesgo basadas en todos los datos o información disponibles, como parte del proceso de registro, tomando en cuenta las necesidades potenciales para proteger los grupos vulnerables y los ecosistemas o los recursos ambientales importantes, como las reservas de agua potable;

- (g) Establecer e implementar sistemas de aplicación apropiados;
- (h) Establecer y mantener un sistema para el monitoreo del uso de plaguicidas bajo las condiciones reales (“vigilancia posterior al registro”);
- (i) Establecer un procedimiento de re-registro para asegurar la revisión periódica de los plaguicidas, para que se puedan tomar medidas rápidas y efectivas si los nuevos datos o la información sobre sus cualidades o el riesgo que representan indican que se debe proceder a una acción regulatoria, la que puede incluir la cancelación del registro. Los procedimientos pueden variar de un país a otro dependiendo de las necesidades y de los recursos disponibles;
- (j) Realizar revisiones no programadas de plaguicidas registrados si la nueva información sobre las prácticas reales de utilización o los riesgos a la salud y al medioambiente justifican dicha revisión, y de esta manera asegurar que las medidas rápidas y efectivas sean tomadas si nueva información o datos sobre el desempeño o los riesgos indican que se deben adoptar acciones regulatorias;
- (k) Detectar y controlar el comercio de plaguicidas ilegales y falsificados;
- (l) Tanto como lo permita la capacidad, recoger y registrar datos sobre la importación, exportación, fabricación, formulación, calidad, cantidad y utilización de plaguicidas de manera a evaluar el alcance de cualquier posible efecto adverso sobre la salud humana y el medioambiente, y así seguir las tendencias del uso del plaguicida para propósitos económicos u otros;
- (m) Promover las ventajas de, y cooperar con otros gobiernos en, el establecimiento de requerimientos, procedimientos y criterios de evaluación armonizados (regionalmente o por grupos de países) para registro de plaguicidas, tomando en cuenta las directrices y los estándares técnicos apropiados, acordados internacionalmente y, cuando sea posible, incorporar estos estándares a la legislación nacional o regional;
- (n) Cumplir con los requerimientos de los acuerdos multilaterales pertinentes que ha ratificado el país, o utilizar dichos acuerdos multilaterales como una guía para el control y el manejo de químicos. Los ejemplos pueden incluir los Convenios de Róterdam y de Estocolmo y el Protocolo de Montreal.

**La industria de plaguicidas debería:**

- (a) Solicitar el registro, brindando toda la información como lo especifica la autoridad responsable (“Expediente de registro”);
- (b) Brindar datos objetivos de la evaluación del plaguicida, junto con los necesarios datos sobre el producto, incluyendo suficientes datos para apoyar la evaluación de riesgo y permitir la toma de una decisión sobre el manejo del riesgo;
- (c) Brindar a las autoridades responsables cualquier información nueva o actualizada de un plaguicida que pueda tener peso en el proceso de registro, para la revisión del estatus de su registro tan pronto como dicha información sea puesta a disposición;
- (d) Asegurar que el(los) ingrediente(s) activo(s) y otros ingredientes de un producto plaguicida corresponde en identidad, calidad, pureza y composición a las sustancias analizadas, evaluadas y aprobadas para su aceptabilidad toxicológica y medioambiental;
- (e) Asegurar que el(los) ingrediente(s) activo(s), y las formulaciones de plaguicidas para los que se han desarrollado especificaciones internacionales, se conforman a las especificaciones pertinentes de la FAO para plaguicidas agrícolas y con las especificaciones de salud pública de la OMS para plaguicidas;

- (f) Evitar poner algún producto en el mercado, sujeto a registro, antes de la aprobación por parte de las autoridades responsables;
- (g) Cumplir estrictamente con las condiciones, como está especificado en el registro, como fueron aprobadas por las autoridades responsables;
- (h) Brindar borradores de las etiquetas y otras formas de información, como hojas de datos de seguridad, que sean completamente consistentes con todos los requerimientos y la legislación para su registro;
- (i) Brindar toda la información pertinente a los vendedores y a los usuarios;
- (j) Brindar toda la información pertinente a los servicios de inspección, aduanas y otras autoridades y seguir cuidadosamente los requerimientos especificados en sus normativas;
- (k) Poner en pie o participar en esquemas de cadenas de aprovisionamiento, incluyendo formas de administración de productos. Esto puede incluir esquemas operados conjuntamente y colectivamente por las partes interesadas (incluyendo las empresas privadas de eliminación de residuos), diseñados para retirar los excedentes de plaguicidas y los envases vacíos para una eliminación segura;
- (l) Brindar a las autoridades nacionales responsables los datos sobre exportación, importación, fabricación, formulación, venta, calidad y cantidad de plaguicidas;
- (m) Tomar medidas correctivas voluntarias cuando los problemas ocurren y, cuando sea solicitado por los gobiernos, ayudar a encontrar soluciones a los problemas.

**Los vendedores de plaguicidas deberían:**

- (a) Garantizar que solamente proveen a los usuarios plaguicidas registrados;
- (b) Informar a los compradores sobre cualquier restricción que tenga un producto;
- (c) Seguir estrictamente las instrucciones como están especificadas en el registro, particularmente la etiqueta y otros documentos pertinentes como la hoja de datos de seguridad; garantizar que todas las instrucciones especificadas en las normativas para el almacenamiento del plaguicida y su venta se respetan mientras el plaguicida está bajo su cuidado;
- (d) Mantener registros de las ventas, si es requerido;
- (e) Informar debidamente a los clientes sobre el uso y la manipulación apropiados, como está especificado en la etiqueta, y sobre la eliminación de los recipientes y sobre otras medidas de precaución para los plaguicidas bajo su cuidado;
- (f) Asegurarse de que los productos para plaguicidas registrados no han sido re-ensados o re-etiquetados;
- (g) Participar en los programas administrativos que desarrollen las industrias, los importadores y otras partes interesadas.

**Los usuarios de plaguicidas deberían:**

- (a) Respetar las restricciones relacionadas con el uso del producto y utilizarlo sólo para los propósitos especificados en la etiqueta;
- (b) Seguir estrictamente las instrucciones de almacenamiento, utilización y eliminación como están especificadas en la etiqueta o todo otro documento de información, como las hojas de datos de seguridad;

- (c) Aplicar el plaguicida estrictamente como está indicado en las instrucciones de la etiqueta, incluyendo el respeto de la dosificación correcta, las precauciones de seguridad y el uso de equipos de protección;
- (d) Asegurarse de que se observan las apropiadas precauciones personales y medioambientales durante la aplicación;
- (e) Notificar a la autoridad responsable sobre cualquier efecto adverso, como un incidente de envenenamiento durante la aplicación del plaguicida;
- (f) Conservar registros y reportar el uso de plaguicidas restringidos como lo requiere la ley;
- (g) Eliminar de modo seguro cualquier excedente de plaguicida o recipiente vacío en su posesión, como lo recomienda la etiqueta o como lo estipulan las normas locales.

**Los institutos de enseñanza y de investigación** deberían:

- (a) Cuando tengan la posibilidad de hacerlo, realizar investigaciones para:
  - Comprender mejor los riesgos a la salud y al medioambiente bajo las circunstancias de utilización en el país concernido;
  - Identificar alternativas de riesgo menor para los productos de mayor riesgo;
  - Mejorar las prácticas de utilización para reducir las cantidades aplicadas y los riesgos;
  - Incluir pruebas oficiales para apoyar el uso apropiado de los plaguicidas.
- (b) Garantizar que los estudios se realicen adecuadamente y efectivamente través de procedimientos reconocidos y métodos para pruebas.

**Las organizaciones de la sociedad civil** deberían:

- (a) Colaborar con las otras partes interesadas como el gobierno y la industria de plaguicidas para promover la reducción del uso y los riesgos de plaguicidas. La selección cuidadosa de los plaguicidas y su uso adecuado son un elemento importante en este aspecto;
- (b) Monitorear el uso y los efectos de la utilización de plaguicidas y reportar los resultados a la autoridad responsable.

**Las organizaciones internacionales** deberían:

- (a) Brindar información sobre plaguicidas específicos (incluyendo orientación sobre los métodos de análisis) suministrando los documentos con definición de criterios, hojas informativas, capacitación y otros medios apropiados;
- (b) Dentro de las posibilidades de recursos disponibles, considerar dar asistencia para el establecimiento de laboratorios de análisis, o el fortalecimiento de los laboratorios existentes, en los países que importan plaguicidas, ya sea sobre una base nacional o regional. Estos laboratorios deberían adherir a procedimientos científicos seguros y a directrices para buenas prácticas de laboratorio, deberían tener la pericia necesaria y tener el equipo analítico adecuado, así como suministros para análisis con estándares certificados, solventes, reactivos y métodos de análisis apropiados y actualizados.

### **3. Los principios del registro de plaguicidas**

Las autoridades responsables, al manejar sus programas nacionales o regionales de registro, deberían seguir una serie de principios importantes que se practican a nivel internacional. La aceptación y el uso de estos principios asegurarán una mayor eficiencia, transparencia y un uso óptimo de los recursos durante el proceso de registro. Estos principios incluyen lo siguiente:

- Criterios y requisitos completos para registro, armonizados y claros;
- Uso de toda la información disponible y aceptación mutua de datos;
- Transparencia e intercambio de información;
- Evaluación hecha sobre bases científicas para determinar si se exigen medidas de precaución;
- Consideración de peligros;
- Evaluación y mitigación del riesgo basada en la situación local;
- Análisis de riesgo/beneficio, tomando en cuenta las alternativas disponibles;
- Monitoreo y evaluación post registro;
- Mecanismos para revisiones periódicas y no programadas de manera a dar respuesta a la nueva información que puede tener impacto en el estatus regulatorio;
- Protección de los derechos de propiedad intelectual de la solicitud.

La evaluación de los datos conservados en el archivo de registro debería respetar los estándares y procedimientos aceptados y acordados internacionalmente, en la medida que estén disponibles. Estos estándares deberían ser actualizados regularmente para asegurar su conformidad con los avances científicos actuales.

Es esencial que todos los pasos del proceso de registro sean transparentes, basados en documentos de criterios y orientación bien argumentados y publicados, con información completa compartida con el solicitante sobre el resultado de los diferentes pasos del proceso de registro. Las autoridades responsables deberían asegurar que los criterios y los requerimientos para registro están completos y claramente definidos. Lo mismo aplica para los estándares de aceptación de datos, para la calidad de los datos, para la aceptabilidad de los productos plaguicidas formulados para usuarios y usos específicos, o para los criterios de degradabilidad o acumulación.

Los gobiernos deberían facilitar el intercambio de información entre autoridades responsables a través de las instituciones nacionales, de las organizaciones internacionales, regionales y sub-regionales así como los grupos del sector público. Deberían desarrollar la legislación y las regulaciones para permitir el intercambio de información con el público sobre los riesgos y los beneficios de los plaguicidas y también para facilitar la participación del público en el manejo de los plaguicidas del país.

Las autoridades responsables deberían, siempre que fuere posible, utilizar datos que han sido puestos bajo dominio público, y preferentemente aquellos que han sido revisados previamente, cuando se está considerando una solicitud de registro. De este modo, se puede minimizar el trabajo duplicado y el uso ineficiente. Se recomienda la aceptación mutua de datos por diversas autoridades regulatorias sobre tópicos como la eficacia y los residuos, entre otros, siempre que se pueda establecer una sólida base para asegurar que los datos son importantes en relación con la situación que se está considerando.

Además, las evaluaciones de peligrosidad generalmente son aplicables globalmente y están disponibles a partir de fuentes publicadas, incluyendo las evaluaciones por los pares de la Reunión Conjunta sobre Residuos de Plaguicidas FAO/OMS (JMPR). Éstas pueden ser utilizadas en la evaluación de un expediente, siempre que la propiedad de los datos sea tomada en cuenta adecuadamente.

Los países deberían evaluar plenamente la eficacia de los plaguicidas, su comportamiento, su destino final, su peligrosidad y riesgo en relación con las diversas condiciones anticipadas de uso en su país. Cualquier procedimiento de registro debería incluir una evaluación de los riesgos potenciales relacionados con el uso plaguicida para el que el plaguicida ha sido requerido. Las instrucciones de uso, como indicadas en la etiqueta, deberían cubrir estos riesgos y prescribir las medidas para su debida aplicación, almacenamiento, manejo y eliminación para mitigar dichos riesgos. Al hacerlo, las autoridades responsables deberían también garantizar que estas medidas puedan ser adoptadas realísticamente por parte del usuario para el que el producto ha sido destinado. También se deberían considerar los requerimientos específicos bajo las políticas nacionales para el Manejo Integrado de Plaguicidas (MIP) [5] y el Manejo Integrado de los Vectores (MIV) [6].

La autoridad responsable también debería utilizar el análisis de riesgo-beneficio como uno de los principios de la consideración del registro de plaguicidas. Bajo ciertas circunstancias, este análisis podría tener que incluir la evaluación del impacto potencial del uso de plaguicida comparado con su no-uso, o la comparación de los potenciales riesgos y beneficios del producto bajo evaluación con otros plaguicidas ya registrados o con opciones de manejo de plagas disponibles localmente.

El sistema de registro también podría incorporar enfoques innovadores que puedan contribuir a la reducción de riesgo y a una mayor eficiencia en el proceso de registro. Los ejemplos pueden incluir evaluación comparativa de riesgo para asegurar que se seleccionen productos con menor riesgo, una sustitución a favor del registro de un producto con menor riesgo, localización rápida de productos que son de menor riesgo y equivalentes de manera a lograr la diversificación de productos en el mercado que puedan ser considerados como idénticos en cuanto a su formulación química. Estos enfoques y otros están descritos con más detalles en la Sección 8.

Un esquema de registro de plaguicidas debería incluir también un programa efectivo de monitoreo y evaluación post-registro, ya que esto juega un papel muy importante para garantizar que sea alcanzado el principal objetivo del registro que es la prevención de los riesgos inaceptables para la salud humana y el medioambiente. Implica actividades de monitoreo para evaluar si el producto registrado ha sido autorizado para los propósitos para los que fue aprobado y si es manipulado y distribuido correctamente, y de buena calidad. El monitoreo post-registro también debería dar información sobre la ocurrencia de cualquier efecto adverso para la salud humana o en el medioambiente, eficacia inadecuada, desarrollo de resistencia o no satisfacción de los límites máximos de residuos. Brinda un medio para medir la validez de las predicciones, basadas en los datos de registro, en relación a la seguridad humana y medioambiental y la eficacia de un plaguicida en particular.

Los gobiernos deberían establecer un procedimiento de re-registro para asegurar la revisión periódica de los ingredientes activos y de las formulaciones de los productos plaguicidas. El nivel de detalle de las revisiones periódicas puede variar, sin embargo, y dependerá en parte de los recursos disponibles. Además, debería existir la posibilidad de hacer revisiones no programadas si la nueva información impone dicha revisión, y de esta manera hacer posible que se implementen respuestas rápidas y efectivas para (i) las preocupaciones basadas en los datos y la información del monitoreo post-registro de la situación real en el uso práctico y de otras fuentes, (ii) nuevos hallazgos científicos sobre la peligrosidad de los productos en relación a la salud humana y el medioambiente, (iii) acción regulatoria tomada en otros países

en relación al uso autorizado o a los niveles de residuos autorizados, y (iv) la inclusión en los anexos pertinentes de las Convenciones de Róterdam y de Estocolmo.

## **4. Perfil del proceso de registro de plaguicidas**

El proceso de registro incluye los siguientes pasos principales para el primer registro: (i) preparación y envío del expediente por parte del candidato; (ii) acciones administrativas iniciales por parte de la autoridad responsable; (iii) verificación completa; (iv) evaluación técnica y científica; (v) preparación de resúmenes y conclusiones; (vi) decisión sobre el manejo de riesgo y el registro; (vii) publicación y difusión de la decisión de registro adoptada; y (viii) emisión de la etiqueta.

Además del primer registro, el proceso de registro también incluye:

- Revisiones posteriores si se proponen enmiendas al uso, a las instrucciones de uso o a la etiqueta;
- Reconsiderar el estatus del registro al final del período para el cual el registro inicial fue acordado;
- Revisiones no programadas de plaguicidas registrados si hay nueva información que impone dicha revisión;
- Cancelación del registro por una variedad de motivos, como está detallado a continuación.

La descripción del proceso de registro a continuación concierne un esquema completo de registro. Muchos países no tendrán los recursos humanos y financieros para establecer un esquema así en el corto plazo. El Capítulo 12 brinda una guía con una introducción por fases del registro de plaguicidas para países con recursos limitados. En cualquier caso, los elementos y las etapas reales del proceso de registro aplicable en un determinado país deberían ser publicados por la autoridad responsable.

### **4.1 Proceso de registro**

#### ***4.1.1 Preparación y envío del expediente por parte del candidato***

El candidato, si es necesario, debería consultar a la autoridad responsable acerca de los requisitos legales y demás, antes de someter la solicitud de registro.

Ciertos esquemas de registro pueden permitir a los candidatos enviar una pre-solicitud, es decir un expediente resumido que indica los principales puntos que son pertinentes para el producto en particular, de manera a obtener más orientación específica sobre si el producto puede ser registrado. La autoridad responsable puede en ese momento informar al candidato que el producto para el que se solicita el registro podría no reunir los criterios requeridos, en base a la experiencia o en base a un cierto conjunto de criterios (por ejemplo, los plaguicidas de una cierta clase de toxicidad no serán autorizados para un grupo específico de usuarios en el país).

El candidato debería enviar la solicitud de registro según el formato y las condiciones como lo especifica la autoridad responsable. La autoridad responsable podría decidir solicitar un expediente electrónico para facilitar el almacenamiento y la consulta de los datos.

El formulario de solicitud de registro debería incluir un resumen completo y objetivo de todos los datos así como las conclusiones del candidato. Los requerimientos generales pertinentes para el expediente deberían ser puestos a disposición del público y la autoridad responsable debería dar curso a cualquier solicitud escrita de un requisito específico. El candidato debería cumplir con todos los requerimientos técnicos y financieros como está especificado en los reglamentos de registro del país.

#### ***4.1.2 Acciones administrativas iniciales de la autoridad responsable***

Luego de recibir la solicitud de registro, la autoridad responsable debería crear un archivo único para esta solicitud y asegurarse de que toda correspondencia sea adecuadamente archivada y fácilmente consultable.

La autoridad responsable debería, a recepción de la solicitud de registro, enviar al candidato una confirmación de recepción de dicha solicitud dentro de un plazo razonable. En el caso de que se requiera un pago para remitir una solicitud de registro, también se debería enviar una confirmación de recepción de dicho pago, como parte de un procedimiento completo de verificación.

Los datos confidenciales sobre productos plaguicidas deberían ser manejados solamente por personal autorizado. Dichos documentos deberían ser mantenidos todo el tiempo en un sitio seguro. Se deben tomar medidas por eventuales pérdidas (incendio, robo, daños por agua, etc.). Se debe mantener en seguridad una copia del expediente, en un lugar físico diferente.

#### ***4.1.3 Verificación completa***

La autoridad responsable debería verificar, debidamente a tiempo, si el expediente está completo en relación a los requerimientos y a los criterios especificados. La verificación también debería incluir la consideración de cualquier solicitud de exoneración por parte del candidato.

En base a la verificación completa, la autoridad responsable debería solicitar al candidato que brinde cualquier información faltante o incompleta en el expediente. Si los vacíos de los datos enviados son considerados esenciales para la evaluación, la autoridad responsable debería informar al candidato que se pospondrá todo el procedimiento hasta tanto no se reciban los datos faltantes. Después de la verificación completa la autoridad responsable y el candidato deberían acordar un plan de trabajo que incluya los tiempos esperados para la toma de las decisiones regulatorias.

#### ***4.1.4 Evaluación técnica y científica***

El expediente de registro, incluyendo cualquier dato generado a solicitud de la autoridad responsable, debería ser remitido a expertos calificados en las áreas pertinentes incluyendo eficacia, salud humana y efectos medioambientales, para evaluación técnica de los datos. Estos expertos podrían ser miembros de la oficina de la autoridad responsable o expertos académicos o de instituciones de investigación. Ellos deberían realizar la evaluación haciendo uso siempre que sea posible de metodologías y criterios acordados internacionalmente. Se debería tener el cuidado de asegurar que estos expertos sean realmente independientes, que no haya ningún conflicto de intereses en relación con los datos que deben evaluar y que el expediente sea administrado con rigurosa confidencialidad.

Después de la recepción de la evaluación de los datos en las áreas pertinentes, la autoridad responsable debería, si es necesario, solicitar al candidato el envío de cualquier dato adicional que sea considerado esencial por los evaluadores. Toda solicitud del candidato para la exoneración de envío de datos debería ser analizada, en principio, en esta etapa. La autoridad responsable también debería especificar un período de tiempo dentro del cual estos datos deberían ser enviados y también indicar que todo el procesamiento de la solicitud de registro queda pospuesto hasta recepción de dichos datos. Si es apropiado, y en su debido momento, la autoridad responsable también puede tomar nota de la opinión experta de otras autoridades regulatorias competentes durante la evaluación de los datos.

#### **4.1.5 Preparación de los resúmenes y las conclusiones**

Los revisores deberían enviar sus conclusiones a la autoridad responsable dentro de un plazo razonable de tiempo acordado y brindar un resumen con una lista de los datos y el análisis sobre el que fundamentan sus conclusiones.

En base a las evaluaciones y a las recomendaciones de los expertos, la autoridad responsable debería preparar un resumen completo de todos los datos pertinentes y de las conclusiones de los expertos para ponerla a consideración del Consejo de Plaguicidas si considera que la revisión de los datos ha sido debidamente completada y permite tomar una decisión.

#### **4.1.6 Manejo del riesgo y decisión de registro**

El Consejo de Plaguicidas tomará la decisión final sobre el registro del plaguicida, tomando en cuenta la revisión preparada por la autoridad responsable, y posiblemente el resultado del procedimiento público de revisión.

La decisión del Consejo de Plaguicidas puede ser de acordar un registro temporario o permanente, con o sin restricciones y/o condiciones, o una denegación. El Consejo también puede decidir suspender su decisión, y solicitar el envío de más datos o análisis.

El uso de un plaguicida generalmente se aprueba para aplicaciones específicas, por ejemplo para control de determinadas plagas sobre ciertos cultivos o aplicaciones en particular, para el control de plagas molestas o para vectores de enfermedades. Estos propósitos aprobados deben ser incorporados a la decisión de registro.

La efectividad del producto para controlar plagas específicas, y el riesgo de residuos en los cultivos concernidos, están entre los factores que juegan un papel en las decisiones que limitan la aprobación a ciertas combinaciones cultivo-plaga.

En los casos de riesgo elevado para la salud humana o el medioambiente, el uso de ciertos plaguicidas puede resultar severamente restringido. Dichas restricciones severas pueden, por ejemplo, especificar que el producto sólo puede ser utilizado por operarios calificados y para fines muy específicos.

Sin embargo, las restricciones al uso de plaguicidas como una forma de manejo del riesgo solamente resultan efectivas si son correctamente aceptadas y si se verifica su debido cumplimiento. El Código de Conducta por lo tanto estipula que la prohibición de la importación, la venta y la adquisición de productos altamente tóxicos y peligrosos es aceptable si otras medidas de control o de buenas prácticas de mercadeo son insuficientes para garantizar que el producto puede ser manipulado por el usuario con un nivel de riesgo aceptable.

Cuando el Consejo concluye que se debe autorizar un registro, la autoridad responsable debería asignar un número único de registro vinculado al registro específico del solicitante. Si

el registro de un plaguicida es rechazado, o si el uso del plaguicida resulta severamente restringido, acciones específicas adicionales post registro podrían ser tomadas para proteger la salud humana y el medioambiente.

La autoridad responsable puede publicar su resumen y su propuesta de decisión de registro e invitar a terceras partes a dar sus opiniones. Se debería tener el cuidado que ningún proceso público de revisión atrase irrazonablemente el proceso de registro.

#### ***4.1.7 Publicación y difusión de la decisión de registro***

La autoridad responsable debería informar al candidato la decisión del Consejo de Plaguicidas. En aquellos casos en los que el registro es autorizado, la autoridad responsable debería informar al candidato acerca de todas las condiciones pertinentes vinculadas al registro, incluyendo las condiciones de rotulación y de mercadeo y el número de registro.

La autoridad responsable debería entonces iniciar las acciones necesarias para publicar la decisión en la gaceta gubernamental u oficial para que el producto quede legalmente registrado. La información contenida en la gaceta debería incluir: nombre del registrante, número de registro, nombre comercial del producto, ingrediente(s) activo(s) así como su(s) concentración(es), formulación y uso. Sólo los registrantes de productos registrados deberían estar autorizados a importar y/o manufacturar los productos para la venta. La autoridad responsable también puede poner en Internet esta información.

La autoridad responsable debería también informar a todos los representantes clave de las agencias e instituciones gubernamentales, incluyendo las instancias del orden público, las autoridades aduaneras, los servicios fitosanitarios o los servicios de salud pública así como los expertos que participaron en la evaluación de una decisión favorable. Las agencias del orden público y los expertos también pueden recibir información relacionada con las aplicaciones que fueron denegadas.

#### ***4.1.8 Emisión de la etiqueta***

La industria debería suministrar datos adicionales a la autoridad responsable para favorecer eventuales nuevos usos (extensiones a la etiqueta). Si estas solicitudes adicionales para las etiquetas son aprobadas por las autoridades, entonces serán incluidas en el contenido de la etiqueta.

## **4.2 Proceso y actividades post registro**

### ***4.2.1 Archivos***

La autoridad responsable debería asegurar que las decisiones tomadas, incluyendo los resúmenes, evaluaciones, deliberaciones y conclusiones del Consejo de Plaguicidas, comunicaciones escritas (incluyendo correos electrónicos) y datos, estén documentados y almacenados apropiadamente para futuras referencias. Se deben asignar instalaciones adecuadas para almacenar este tipo de información confidencial, la que deberá permanecer accesible únicamente al personal autorizado.

### ***4.2.2 Monitoreo y evaluación post registro***

El monitoreo y la evaluación post registro brindan un medio para medir la validez de las previsiones, basadas en datos de registro, relativas a la eficacia, la seguridad y los impactos medioambientales de un producto plaguicida en particular. El monitoreo y la evaluación posterior al registro puede revelar que un producto ya no es efectivo como resultado del

desarrollo documentado de la resistencia al plaguicida hasta el punto de ser inefectivo en el terreno, que el producto sea de calidad pobre o que haya causado riesgos inaceptables para la salud humana y el medioambiente. El abuso generalizado del plaguicida concernido o la no observancia de las restricciones son factores que también deberían ser tomados en consideración. La autoridad responsable puede hacer uso de los hallazgos alcanzados por el monitoreo y la evaluación post registro para tomar las necesarias medidas correctivas, como adendas a las recomendaciones de uso y dosificación, restricciones de uso o, si es necesario, retiro del registro del producto.

El Código de Conducta solicita a los gobiernos revisar periódicamente los plaguicidas que se mercadean en su país, sus usos aceptables y su disponibilidad para cada sector del público, para conducir revisiones especiales cuando sea indicado por la evidencia científica y para implementar programas de vigilancia sanitaria de aquellas personas que están expuestas laboralmente a los plaguicidas e investigar, y también documentar, los casos de envenenamiento.

Se debería prever un mecanismo para reportar los casos de efectos adversos provocados por los plaguicidas así como para recolectar y analizar dichos datos. Los gobiernos deberían recabar y registrar datos de importación, exportación, fabricación, formulación, calidad, cantidad y uso de los plaguicidas de manera a analizar el alcance de cualquier posible efecto sobre la salud humana o el medioambiente y para dar seguimiento a las tendencias del uso de los plaguicidas con propósitos económicos u otros. El desarrollo de sistemas de localización-y-seguimiento de plaguicidas facilitará esta recolección de datos, y debería ser fomentada tanto como sea posible.

El monitoreo y la evaluación post registro también puede tomar en cuenta otras fuentes de información como las publicaciones de otros países relativas a los problemas de salud y del medioambiente generados por los plaguicidas, especialmente cuando estos datos pueden ser extrapolados a la situación local de una manera apropiada.

#### **4.2.3 *Re-registro y revisiones no programadas***

El Código de Conducta insta a los gobiernos a establecer un procedimiento de re-registro para garantizar la revisión periódica de los plaguicidas registrados, y así asegurar que se tomarán medidas rápidas y efectivas si las nuevas informaciones sobre el desempeño del producto o sus riesgos indican que se deben iniciar acciones regulatorias. Tales procedimientos de re-registro pueden tomar diferentes formas, dependiendo de la legislación nacional y de los recursos disponibles.

Un registro normalmente se concede por un período limitado de tiempo, y su período depende de las circunstancias nacionales y de la capacidad para una revisión de re-registro. Antes del final del período de registro, los registrantes deberían remitir una solicitud de re-registro de su producto, basada en los requerimientos y las condiciones establecidas por la autoridad responsable del país. La solicitud debería incluir toda información nueva acerca del producto que haya sido puesta a disposición pública durante el período transcurrido. La autoridad responsable debería entonces proceder a evaluar la solicitud de re-registro, tomando en cuenta cualquier nuevo dato o información así como los estándares y el conocimiento científico y cualquier actualización de los requisitos que haya tenido lugar a partir del registro anterior. Si no se envía una solicitud de re-registro al final del período de registro, el plaguicida debería ser quitado del registro de plaguicidas y no se debería permitir la continuación de su uso.

Debido a que las re-evaluaciones periódicas completas de un plaguicida demandan muchos recursos, otras opciones para la revisión periódica están a disposición de una autoridad responsable. Estas opciones incluyen hacer llamados para envío de datos de partes específicas del expediente, revisiones parciales de aquellas evaluaciones para las que se produjeron

cambios importantes del conocimiento disponible, o revisiones de la retroalimentación generada por los programas de monitoreo.

Se deberían hacer preparativos concretos para las revisiones no programadas de plaguicidas registrados cuando se pone a disposición pública nueva información que puede afectar las evaluaciones de eficacia o de riesgo que se habían realizado con anterioridad. Dicha información puede incluir datos sobre el desarrollo de resistencia de las plagas, efectos adversos sobre la salud o el medioambiente, o cambios en los niveles máximos para requerimientos de residuos en los cultivos de exportación. En estos casos, el registro del plaguicida podría tener que ser revisado antes de que expire formalmente.

#### ***4.2.4 Arreglos administrativos para cambios menores***

Los cambios menores en el expediente de registro, como los cambios de la dirección o el número de teléfono de la empresa o de los distribuidores, que no afectan el contenido de la decisión de registro, pueden ser manejados por medio de un arreglo administrativo sencillo, aunque tengan un efecto en la etiqueta del producto.

Se recomienda que todo cambio menor hecho al registro quede reflejado en el número de registro, por ejemplo agregando un sufijo al final del número. Esto facilitará la localización del producto en relación al producto registrado inicialmente.

#### ***4.2.5 Arreglos administrativos para cambios mayores***

Los cambios mayores en el registro, como cambios a la etiqueta o para agregar nuevos usos (cultivos, plagas o vectores), necesitarán de una revisión completa o parcial del paquete de datos enviados por el registrante y, cuando fuere necesario, se solicitarán y evaluarán datos adicionales antes de la aprobación de la solicitud.

#### ***4.2.6 Procedimiento para apelaciones***

Si se rechaza el registro de un plaguicida, o si se le imponen restricciones, se deberá permitir al candidato apelar dicha decisión. Un procedimiento formal de apelación debe ser incluido en las regulaciones de plaguicidas, detallando el procedimiento completo, las condiciones para apelar y los tiempos límites para cada uno de los pasos del procedimiento. La autoridad responsable debería comunicar esta decisión al solicitante, cuando corresponda. Sin embargo, debe estar claro que los procedimientos para apelar no deben permitir el cuestionamiento de la validez de los criterios.

#### ***4.2.7 Litigio***

Dependiendo del sistema legal nacional, un candidato puede presentar su caso ante la justicia si no está satisfecho con el resultado del procedimiento de apelación. Otras terceras partes, incluyendo los grupos de interés público, dependiendo del sistema legal nacional, pueden también tener la oportunidad de poner en tela de juicio la decisión de registrar o no registrar un determinado plaguicida. El Consejo de Plaguicidas debe por lo tanto conservar registros de todas sus decisiones y deliberaciones.

#### ***4.2.8 Notificación del Convenio de Róterdam***

Para las Partes en el Convenio de Róterdam, la autoridad responsable debería informar la autoridad nacional designada en el Convenio (si no es en sí misma dicha autoridad) sobre cualquier acción regulatoria final que haya iniciada para prohibir o restringir severamente el uso de un plaguicida con el propósito de proteger la salud humana o el medioambiente. Dichas decisiones son consideradas como una prohibición o una severa restricción bajo el Artículo 2 del Convenio, que también contempla el caso de un plaguicida al que se ha

rechazado la aprobación de utilización por primera vez o que ha sido retirado por la industria ya sea del mercado nacional o por otras consideraciones relativas al proceso de aprobación, donde hay clara evidencia de que dicha acción fue iniciada con el propósito de proteger la salud humana y el medioambiente. En línea con el Artículo 5 del Convenio, se solicita a la autoridad nacional designada que notifique al Secretariado dichas acciones regulatorias finales dentro de los 90 días después de que comience a tomar efecto dicha acción.

Cuando un químico aparece en la lista del Anexo III del Convenio, está sujeto al consentimiento fundamentado previo, o procedimiento CFP. Bajo este procedimiento, se solicita a las Partes informar al Secretariado si consienten o no la importación futura de estos químicos. Estas decisiones son legalmente vinculantes para las Partes del Convenio. En línea con el Artículo 10, una decisión de no consentir la futura importación debería ir acompañada de la prohibición de (i) la importación de dicho químico de cualquier otra fuente y (ii) la producción nacional del químico para uso local. La prohibición de la importación y de la producción nacional de un químico justifica la cancelación de su registro.

Se puede encontrar más información sobre la notificación de la acción regulatoria final así como de la aplicación del procedimiento CFP, y demás provisiones del Convenio de Róterdam, en su página web [7].

### **4.3 Permisos para fines experimentales**

Los gobiernos deberían tener regulaciones que permitan la importación de pequeñas cantidades de plaguicidas no registrados para propósitos de investigación, educación o registro. Dichas regulaciones permitirán que las autoridades responsables emitan un permiso para experimentar para que cualquier sector que tenga la capacidad de cumplir con las condiciones de las regulaciones pueda importar una cantidad limitada de plaguicida para alguno de los propósitos arriba mencionados.

Las regulaciones requerirán que los candidatos, entre otras cosas, brinden alguna información básica sobre el plaguicida (como el nombre de código, nombre común, el tipo de plaguicida, el grupo químico, el porcentaje de ingrediente activo, LD aguda oral y dérmica<sub>50</sub>, toxicidad por inhalación, toxicidad para peces), el propósito de la importación, la cantidad a importar, y detalles sobre dónde, cuándo y quién realizará el experimento. La autoridad responsable entonces evaluará la solicitud y decidirá si se debe emitir o no un permiso para fines experimentales y, de ser así, detallará las condiciones relativas a dicha autorización. Las condiciones del permiso deberán depender, entre otras cosas, del estado de desarrollo del químico, la cantidad de químico autorizada para importación, el requerimiento de eliminar los cultivos después de las pruebas experimentales (si es pertinente), la localización de las pruebas y suministro de información de la fecha del experimento para la inspección por parte de la autoridad responsable.

### **4.4 Procedimiento rápido de registro y plaguicidas para situaciones de emergencia**

#### **4.4.1 Procedimiento rápido de registro para productos con bajo/reducido nivel de riesgo**

Las autoridades responsables pueden decidir que para ciertos tipos de plaguicidas que han sido reconocidos por tener un riesgo bajo, se puede seguir un procedimiento de registro rápido, en cuyo caso podría ser suficiente para la evaluación un conjunto limitado de datos. Esta evaluación debería ser realizada con un cronograma acelerado. Un procedimiento rápido

como éste debería basarse en requerimientos y criterios claros y publicados. Si se establece este tipo de procedimiento, es importante definir cuidadosamente qué grupos de productos podrían incluirse en este procedimiento para así evitar la discusión sobre si un producto es o no de bajo riesgo.

#### ***4.4.2 Procedimientos para el uso de plaguicidas en situaciones de emergencia***

Se debería prever admitir que ciertos plaguicidas que no están registrados sean utilizados en situaciones de emergencia, para controlar el estallido de ciertas plagas en sectores agrícolas o de salud pública bajo circunstancias especiales. Se debe prever procedimientos especiales en relación a la aprobación del uso de dichos plaguicidas en estas situaciones. Debe estar claro quién tiene la autoridad para declarar una emergencia y solicitar al Consejo de Plaguicidas que se apruebe un uso de emergencia. Generalmente, se limitará y especificará la cantidad de plaguicida, el período de tiempo y los usuarios autorizados que se aprueban. Se podría requerir un monitoreo especial. La oficina de la autoridad responsable debería servir como la unidad que administre todos los aspectos de estas situaciones. Después del uso de emergencia del plaguicida, se debería considerar registrar el plaguicida según el procedimiento normal para garantizar que esté disponible, si es necesario, para controlar los estallidos de futuras plagas.

#### **4.5 Cancelación de registro**

La cancelación del registro es una parte importante del proceso de registro. El registro puede ser cancelado por los siguientes motivos:

- Prohibición de un plaguicida;
- Cancelación activa del registro después de la revisión por parte del Consejo de Registro antes del final del período que cubre el registro;
- Decisión de no extender más allá de la expiración del período de registro;
- Expiración del período de registro sin que haya una solicitud de renovación (cancelación pasiva);
- Retiro voluntario por parte de la compañía.

La prohibición implicará la imposibilidad de usar el plaguicida en el país, para proteger la salud humana y el medioambiente. Esto significa que ninguna solicitud para su registro será tomada en cuenta. El registro de un plaguicida puede ser cancelado como resultado de conocer nueva información que demuestra que la continuación del registro del plaguicida no es deseable o por haber infringido el registrante ciertas disposiciones legales. Si los registrantes no tienen la capacidad de cumplir con los requerimientos que imponen las autoridades responsables, el registro de sus productos podría ser desautorizado después de su expiración. Algunos registrantes, por razones comerciales, no solicitan la extensión del período de registro de sus productos, en cuyo caso los productos ya no estarán registrados a partir del momento en que venzan los períodos de registro. Ciertos registrantes también en ocasiones han retirado voluntariamente el registro de sus productos por preocupaciones en torno a la seguridad, o por motivos comerciales.

## 5. Requisitos para datos y el expediente de registro

La autoridad responsable de un país debería especificar clara y ampliamente los tipos de datos que requiere para el registro de un plaguicida. Se deben determinar el formato, así como el número de copias para el expediente. La responsabilidad de generar o suministrar los datos para sostener un registro deben reflejar las condiciones del país o región al que está destinado el plaguicida.

### 5.1 Calidad de los datos

Los datos brindados por el solicitante deben ser de alta calidad y confiabilidad y, siempre que fuere posible, basarse en directrices y métodos de pruebas reconocidos internacionalmente, como aquellos publicados por la FAO, la OMS y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) [8], entre otros.

Los datos deben ser generados de acuerdo con sólidos procedimientos científicos y experimentales y seguir principios de buenas prácticas de laboratorio, siempre que sean aplicables.

Si lo ha solicitado la autoridad responsable, se deben enviar informes completos. Los resúmenes también deben ser de alta calidad, y reflejar plenamente los hallazgos de los estudios. Los candidatos deben garantizar que los patrones de uso propuestos, las solicitudes de etiquetas y direcciones, los embalajes y la documentación técnica reflejan fielmente el resultado de las pruebas y las evaluaciones científicas.

### 5.2 Descripción general de los requerimientos de datos

Los datos requeridos para apoyar una solicitud de registro deberían cubrir todos los aspectos pertinentes del producto durante su ciclo de vida completo. Deberían incluir la identidad y las propiedades físicas y químicas del ingrediente activo y del producto plaguicida formulado, métodos analíticos, la toxicidad humana y medioambiental, la etiqueta y los usos propuestos, hojas de datos de seguridad, eficacia para la aplicación o uso previsto así como los residuos generados por el uso, manejo de envases y eliminación del producto residual. Los análisis de los plaguicidas de la FAO y la OMS también deberían ser incluidos, cuando estén disponibles.

Los datos de eficacia, cuando son aplicables, deberían ser generados en relación a la plaga-meta o las especies de vectores identificadas, y en condiciones ecológicas que representen áreas en las que se prevé usar el plaguicida. Los datos generados en otro país que tiene condiciones ecológicas y epidemiológicas similares deberían ser aceptados, siempre que sean pertinentes, si responden a los requerimientos para pruebas nacionales [9]. Cuando están disponibles y son pertinentes, las evaluaciones de plaguicidas de salud pública del Programa de Evaluación de Plaguicidas de la OMS (OMSPES) deberían ser tomadas en cuenta [10].

Los requerimientos para datos pueden variar en dependencia de diversos aspectos, entre ellos:

- La naturaleza del plaguicida (plaguicidas químicos sintéticos, plaguicidas microbianos, etc.);
- El patrón de uso previsto (por ejemplo, plaguicidas agrícolas para uso de campo, plaguicidas utilizados en invernaderos, plaguicidas para control de vectores, plaguicidas para uso doméstico, insecticidas para madera);

- Si el producto es un ingrediente activo o una formulación;
- Si el producto está hecho en base a un nuevo ingrediente activo o uno genérico;
- Si el producto será utilizado a gran escala o en usos menores;
- Si el producto es (o está estrechamente relacionado con) un plaguicida reconocido por su bajo riesgo;

La autoridad responsable debería por lo tanto definir los requerimientos de datos arriba mencionados, y las reglas para las exoneraciones de datos, de manera a evitar una generación innecesaria de datos, y así poder reducir los costos para el solicitante.

Las pruebas de eficacia pueden no ser solicitadas para plaguicidas basados en un ingrediente activo grado técnico registrado por equivalencia, siempre que el uso previsto sea el mismo que el uso que se aprobó para productos similares que ya están en el mercado.

### **5.3 Enfoque por etapas para los requerimientos de datos**

Cada vez más, las autoridades responsables utilizan enfoques por etapas o escalonados para las evaluaciones y los requerimientos de datos.

En un enfoque escalonado, en un primer momento el candidato solicitante necesita enviar un conjunto de datos más limitado. Si, sobre la base de este conjunto limitado de datos iniciales, la prueba de eficacia, de residuos, y de riesgos humanos y medioambientales muestra que el producto es apto para su registro, no será necesario enviar otros datos adicionales. Si, por el contrario, este primer conjunto de datos limitados no permite hacer una evaluación conclusiva, se solicitarán al candidato datos adicionales para las áreas que requieren mayor evaluación (por ejemplo, estudios de toxicidad más específicos, datos de exposición más precisos, o pruebas de eficacia a mayor escala). Este proceso de evaluación por etapas puede repetirse varias veces hasta que se tome una decisión final sobre el registro.

Las ventajas de las evaluaciones y las solicitudes de datos por etapas están en que el costo para el solicitante se reduce a lo absolutamente necesario, y que la autoridad responsable solamente evalúa los datos que son realmente necesarios para llegar a una decisión final. Sin embargo, se necesita tener una comunicación eficiente entre el candidato y las autoridades responsables para que este enfoque resulte efectivo y no atrase el proceso de registro.

### **5.4 Requerimientos de datos para países específicos**

Ciertos países pueden requerir datos que generalmente no se solicitan en otros esquemas de registro. Esto puede ser particularmente el caso si las condiciones de uso son diferentes en este país o región, donde las plagas, los modos de aplicación, o la exposición por causa de las condiciones climáticas, son diferentes.

### **5.5 Protección de datos y confidencialidad**

Las autoridades de registro de plaguicidas recibirán muchos documentos, materiales y una amplia gama de datos de empresas que desean registrar sus productos. Las empresas que envían dichos datos para registro de un plaguicida tienen interés en garantizar que esta información que cuesta generar, y que podría ser utilizada injustamente por la competencia,

esté convenientemente protegida. Al mismo tiempo, las buenas políticas públicas y las leyes nacionales se esfuerzan por conciliar los intereses en competencia y brindar suficientes incentivos para que dichos datos sean generados en primer lugar, garantizando que los productores activos tengan oportunidades razonables para ingresar al mercado y brindando la posibilidad de que se pongan a disposición del público todo o parte de los datos concernidos.

Existen muchos tipos diferentes de datos, para los cuales hay diferentes mecanismos y niveles de protección. También hay mucha variabilidad en la manera en la que cada país protege los datos como una categoría separada de derechos de propiedad intelectual (DPI) a partir de sus propias leyes. Para los Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la protección de la información no revelada es obligatoria bajo el Acuerdo sobre aspectos de derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (TRIPS), contenido en el Anexo 1C de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En un intento por alcanzar el equilibrio entre los intereses en competencia, y promover el interés público para el desarrollo de dichos datos por las empresas y que sean referenciados por las autoridades regulatorias, se solicita a los Miembros de la OMS proveer dos formas de protección de pruebas no reveladas o de otros datos, de conformidad con el Artículo 39.3 del Acuerdo TRIPS. La primera es en contra del uso comercial injusto, cuando:

- Los datos deben ser enviados como una condición de aprobación de mercadeo de productos químicos farmacéuticos o agrícolas;
- Esos productos utilizan nuevas entidades químicas;
- La generación de datos implica considerables esfuerzos; y
- Los datos no son revelados.

La segunda manera de proteger los datos de pruebas es contra la revelación de dichos datos, excepto cuando es necesario proteger al público, a menos que se den pasos para asegurar que los datos están protegidos contra un uso comercial injusto.

El Acuerdo TRIPS no aborda el tema de cómo debería implementar la protección contra el uso comercial injusto los Miembros de la OMS. Generalmente se ha implementado en las leyes nacionales algún tipo de protección de datos de pruebas. Por ejemplo, un número de Miembros de la OMS suministra protección por un período de exclusividad determinado durante el cual ni las autoridades regulatorias ni las terceras partes pueden apoyarse en los datos remitidos inicialmente por la empresa para propósitos regulatorios de aprobación sin el consentimiento de la empresa donde se originaron los datos. Otros Miembros de la OMS implementaron enfoques de protección de datos que no brindan protección por un período específico de exclusividad.

Los países pueden tener diferentes enfoques sobre qué autoridades gubernamentales deberían tener la responsabilidad de la protección de los datos. Sin embargo, para los datos de plaguicidas agrícolas o de salud pública, la autoridad de registro de plaguicidas es generalmente responsable de desarrollar y administrar la pertinente legislación nacional, incluyendo su adhesión a los compromisos internacionales relativos a los derechos de propiedad intelectual. Cuando es apropiado, las autoridades de plaguicidas deberían consultar la oficina nacional que tiene responsabilidad general sobre los derechos de propiedad intelectual, de manera a asegurar un enfoque armonioso en relación a la protección, el manejo y el acceso a los datos de registro, los materiales y los documentos.

Para los Miembros de la OMS, se puede esperar que las leyes y las regulaciones nacionales pertinentes, y su administración, reflejen los estándares mínimos establecidos por el Acuerdo TRIPS, como está explicado arriba. Los países que no son miembros de la OMS pueden tener una legislación o reglas sobre la propiedad intelectual, y deben ser respetadas. Cuando no

existe dicha legislación o reglas, se recomienda a las autoridades de registro de plaguicidas usar el Acuerdo TRIPS, y las decisiones específicas tomadas por diferentes Miembros de la OMS, como puntos de referencia. Se notificaron a la OMS los detalles de los diversos enfoques nacionales de muchos países para la implementación de los estándares TRIPS sobre protección de datos, y están a disposición por medio de una simple solicitud al Secretariado.

## **6. Evaluación del expediente de registro (revisión de datos)**

### **6.1 Evaluación del expediente de registro enviado**

La autoridad responsable debería seguir los siguientes pasos como estipulados a continuación:

- *Verificación de autenticidad:* la autoridad responsable debería asegurar que un solicitante tiene los derechos para enviar el expediente de registro y si los datos remitidos son auténticos.
- *Verificación completa:* la autoridad responsable debería asegurar que los datos en el expediente enviado están completos y en conformidad con los requerimientos para datos publicados oficialmente para el uso previsto del plaguicida.
- *Solicitud de exoneración:* la autoridad responsable debería asegurarse de que si existe una solicitud para exonerar ciertos datos, las razones que se brindan son aceptables en relación al conjunto de criterios.
- *Evaluación de la calidad de los datos:* la autoridad responsable debería asegurarse de que los datos remitidos son de calidad aceptable y de que cumplen con todos los estándares requeridos.
- *Evaluación del estatus de registro en otros países:* la autoridad responsable debería asegurarse de que los datos sostienen el registro para el uso que se prevé.
- *Evaluación de riesgo:* la autoridad responsable debería asegurarse de que los riesgos de usar el plaguicida según la etiqueta propuesta son aceptables.
- *Pertinencia de los datos:* la autoridad responsable debería asegurarse de que todos los datos proporcionados son pertinentes en relación a las condiciones bajo las cuales el producto será utilizado y para los cultivos y plagas/enfermedades a los que será aplicado.

### **6.2 Solicitud y evaluación de datos adicionales**

Si la autoridad responsable debiera concluir que los datos suministrados están incompletos o que el resultado de ciertos estudios requiere información más detallada, debería solicitar al candidato el envío de datos adicionales para permitir le realización de una evaluación más completa. Se pueden producir diferentes escenarios:

- (a) El conjunto de datos está incompleto para permitir una evaluación y el proceso de registro se suspende hasta recepción de los datos adicionales solicitados;

- (b) El conjunto de datos está incompleto para una evaluación que conduzca a un registro provisorio bajo ciertas condiciones restrictivas y para un período de tiempo limitado, como un registro temporario;
- (c) Los datos están completos al compararlos con los requerimientos, pero ciertos aspectos requieren más análisis. La autoridad responsable puede decidir acordar el registro por un período que sea lo suficientemente largo para permitir que estos análisis adicionales sean llevados a cabo.

### **6.3 Uso de evaluaciones existentes del mismo ingrediente activo y/o producto**

En caso que el solicitante tenga la propiedad de los datos o pueda justificar plenamente el derecho a usar los datos para su solicitud de registro, hay elementos de registros existentes que pueden ser utilizados para nuevas solicitudes basadas en los mismos ingredientes activos. Sin embargo, si los datos fueran propiedad de otro propietario y el candidato solicitante no pudiese justificar su derecho a utilizarlos, la autoridad responsable no debería utilizar los datos y la evaluación del primer registrante para aprobar el producto del segundo solicitante.

## **7. Toma de la decisión**

Éste es uno de los pasos más importantes en el proceso de registro y debería ser llevado a cabo por expertos calificados y basado en criterios y procedimientos sólidamente establecidos pertinentes para el uso previsto del plaguicida. Es importante que los candidatos suministren datos de calidad para apoyar sus solicitudes de manera que la autoridad responsable pueda tomar decisiones informadas que garantizarán que los productos registrados tengan el desempeño como está previsto y no causen efectos adversos inaceptables para las personas y el medioambiente.

El Consejo de Plaguicidas debería tomar sus decisiones para registrar un plaguicida, o denegar el registro, en base a criterios que fueron definidos legalmente. Esto incrementará la transparencia y la independencia de la toma de decisión.

### **7.1 Análisis de riesgo/beneficios**

Al considerar la necesidad de un plaguicida, la autoridad responsable debería sopesar los beneficios en relación a los riesgos que representará el plaguicida si debiera ser utilizado en las condiciones locales. Las preguntas importantes que se deben considerar son: si la(s) plaga(s) contra la(s) cual(es) el plaguicida será utilizado es un problema; si están disponibles alternativas apropiadas (no químicas) o químicos menos tóxicos con buen rendimiento de costo/efectividad; si hay necesidad de utilizarlo en el manejo de la resistencia; o si el uso del plaguicida es compatible con los enfoques MIP y MIV. Por otro lado, los riesgos a la salud humana y medioambiental pueden también ser riesgos económicos, por ejemplo si los límites máximos de residuos para ciertos plaguicidas en cultivos de exportación han sido establecidos a un nivel de detección en el país de destino.

## **7.2 Evaluación de eficacia**

La evaluación de eficacia en el registro de un plaguicida debería ser realizada, cuando corresponde, para asegurar que los plaguicidas aprobados sean eficaces para el uso que se prevé. La evaluación brindará a la autoridad responsable la necesaria información para decidir e incluir los argumentos apropiados en la recomendación de uso sobre la etiqueta. Las Directrices sobre la evaluación de eficacia para el registro de productos de protección vegetal están a disposición en la FAO [9]. Las Directrices para las pruebas de evaluación de ciertos plaguicidas de salud pública están a disposición en OMSPEs [10] y los gobiernos deberían utilizar dichas evaluaciones cuando sea pertinente para evitar la duplicación de esfuerzos y minimizar las pruebas locales del producto.

La evaluación de eficacia no siempre implica pruebas locales. En algunos casos podría ser suficiente revisar los resultados de pruebas realizadas en países vecinos que tienen similares condiciones agro-ecológicas y las mismas especies de plagas.

## **7.3 Evaluación de calidad**

La calidad del plaguicida enviado para registro es de primera importancia y se deberá realizar una evaluación de calidad. Los solicitantes deberían brindar la certificación para probar que su producto es de buena calidad y cuando corresponda, que cumple con las especificaciones internacionales como las de FAO y OMS. Por otro lado, las autoridades responsables deberían tener acceso a las instalaciones donde se realizan los análisis para verificar la calidad del plaguicida antes de, como también después de, el registro. Si no existen dichas instalaciones, se puede solicitar una prueba de análisis de un laboratorio independiente certificado.

## **7.4 Evaluación de residuos**

Para todos los usos de plaguicidas sobre cultivos para alimentos y piensos, el solicitante debería brindar los necesarios datos de residuos generados en correspondencia con el *Codex Alimentarius* [12] y las directrices de FAO sobre buenas prácticas de análisis y sobre los datos de residuos en cultivos [13], para ser analizados por la autoridad responsable. Sin embargo, las evaluaciones de residuos no siempre deben hacerse en base a pruebas locales de residuos. En algunos casos puede ser suficiente revisar los resultados de pruebas realizadas en otros países con cultivos similares, que implementan prácticas agrícolas pertinentes bajo condiciones climáticas comparables.

Se recomienda el uso de los límites máximos para residuos definidos por el *Codex Alimentarius* cada vez que sean aplicables a la situación nacional. La autoridad responsable en colaboración con otras agencias nacionales pertinentes debería también utilizar la evaluación para establecer límites máximos de residuos para alimentos, en particular para las situaciones que no han sido abordadas por el *Codex Alimentarius*.

## **7.5 Evaluación de peligrosidad para la salud y el medioambiente**

Los solicitantes de registro de plaguicidas deberían enviar una evaluación completa de la peligrosidad para la salud humana y el medioambiente. Dicha evaluación debería incluir la toxicidad aguda oral, cutánea y por inhalación; irritación de la piel y los ojos, sensibilización de la piel, así como la toxicidad basada en la administración repetida (de sub-aguda a crónica)

y estudios como la toxicidad reproductiva y de desarrollo, genotoxicidad, carcinogenicidad, metabolismo en animales y plantas, etc. El perfil ecotoxicológico del producto basado en la toxicidad para organismos acuáticos y terrestres como sea apropiado en relación al uso previsto, y también se necesita información sobre persistencia y bioacumulación.

Para peligrosidad aguda en la salud o el medioambiente, se deberían considerar tanto el ingrediente activo como la formulación. Para los efectos de largo plazo o crónicos, sin embargo, la evaluación normalmente implicará solamente al ingrediente activo, a menos que haya una necesidad de evaluar los otros componentes de la formulación para los efectos de largo plazo.

La autoridad responsable debería realizar una evaluación objetiva de los datos suministrados y solicitar datos adicionales si es necesario. Cuando corresponda, la autoridad responsable, para evitar la duplicación y mayores gastos de recursos, también debería utilizar las evaluaciones por los pares de peligrosidad de plaguicidas que fueron realizadas y publicadas por la FAO/OMS o por otras autoridades nacionales o internacionales de registro confiables.

## **7.6 Evaluación de riesgo para la salud y el medioambiente**

Los candidatos a un registro de plaguicidas deberían suministrar los datos sobre exposición resultantes del uso que se prevé bajo las condiciones de uso reales. Los solicitantes también deberían hacer una evaluación de los riesgos para la salud humana y medioambiental bajo las condiciones en las que se propone utilizar el plaguicida y suministrarla a la autoridad responsable para su evaluación. Las autoridades responsables deberían, cuando corresponde, utilizar en sus evaluaciones los modelos genéricos de evaluación de la OMS revisados por los pares de ciertos plaguicidas de salud pública (disponibles en OMSPEs).

En el caso del re-registro de un plaguicida, cualquier información importante sobre sus prácticas de utilización y los riesgos conexos para la salud y el medioambiente en el país concernido deberían ser tomados en cuenta. Esto puede incluir estudios epidemiológicos completos, pero la información anecdótica sobre los problemas con los plaguicidas también debería ser evaluada. Esta última podría brindar una razón válida para efectuar una investigación más detallada de las circunstancias locales del uso del plaguicida y de su impacto.

## **7.7 Clasificación de plaguicidas**

Todos los productos deberían ser clasificados según su peligrosidad, en correspondencia con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado (GHS) [14]. Mientras este sistema no haya sido implementado plenamente, los productos pueden ser clasificados según la clasificación de peligrosidad de la OMS [15] o de cualquier regulación nacional. Las autoridades responsables, particularmente en los países en desarrollo, deberían considerar el uso de bandas de color, advertencias escritas y pictogramas para indicar las diferentes clases de peligrosidad de los plaguicidas y así minimizar los riesgos que éstos representan.

## **7.8 Manejo de la resistencia**

La resistencia a los plaguicidas es una preocupación principal en el control de los vectores y las plagas que tienen importancia en el área de la salud pública y el sector agrícola. La

autoridad responsable debería evaluar el riesgo potencial de desarrollo de resistencia al producto. Los candidatos deberían suministrar información en el expediente sobre casos de desarrollo de una resistencia en otros países. Una evaluación de riesgo del desarrollo de resistencia debería hacerse en relación a cualquier política nacional y normativas sobre el uso racional de plaguicidas en el contexto del manejo integrado de plagas y de vectores y las políticas nacionales de manejo de la resistencia, si éstas existen [2].

Las autoridades responsables, en colaboración con otras organizaciones pertinentes, deberían establecer sistemas para monitoreos periódicos de la resistencia y para desarrollar estrategias de manejo del desarrollo de la resistencia para prolongar la vida útil de plaguicidas de valor y reducir los efectos adversos generados por la resistencia. Los candidatos deberían informar a la autoridad responsable sobre evidencias de resistencia tan pronto como ésta sea detectada, incluso después del registro de su producto.

## **7.9 Etiquetado de plaguicidas**

Las muestras de etiquetas suministradas por los candidatos deberían ser evaluadas en base a los requerimientos y los criterios establecidos para el registro y deberían incluir información clara sobre el uso permitido del producto, dosificación y otras recomendaciones de uso, advertencias y declaraciones de precaución y la descripción de la protección requerida para el personal, la clase de peligrosidad, una declaración de advertencia en contra de la reutilización de los envases, e instrucciones de eliminación segura o de descontaminación de los recipientes vacíos. La autoridad responsable también debería asegurarse de que las etiquetas aprobadas están escritas en el idioma principal del país y también incluir el número de registro, el número de lote, notas de advertencia y de peligrosidad, fecha de puesta a disposición del lote (mes y año) [2].

## **7.10 Envasado de plaguicidas**

La autoridad responsable debería evaluar el envasado para asegurarse que es apropiado para el producto plaguicida y para las condiciones del transporte y del clima en el país, antes de su aprobación. El envasado también debe ser del tamaño apropiado para el uso que se prevé y debería cumplir con las regulaciones nacionales pertinentes y las directrices de embalaje de las Naciones Unidas (UN) [16].

# **8. Usos específicos**

## **8.1 Mezclas de plaguicidas**

Los productos que contienen dos o más ingredientes activos son evaluados según los mismos procedimientos que para los ingredientes activos únicos de plaguicidas. Los ingredientes activos son evaluados cada uno por separado, mientras que la evaluación de la formulación se hace para el conjunto del producto plaguicida (es decir, la mezcla).

Es de especial importancia la posibilidad de que los ingredientes activos puedan interactuar, ya sea en relación a la eficacia pero también en cuanto a la toxicidad (por ejemplo, sinergismo, antagonismo). Más aún, las autoridades responsables deberían evaluar si el uso de la mezcla está alineado con las estrategias nacionales MIP o MIV y no afecta negativamente las políticas de manejo de la resistencia, cuando se compara con el uso separado y consecutivo de los ingredientes.

## **8.2 Formulantes**

Un formulante es una sustancia diferente al ingrediente activo grado técnico, que se incorpora intencionalmente en la formulación de un plaguicida para mejorar sus características físicas, por ejemplo su facilidad de uso o aplicación, su solubilidad o estabilidad. Cuando se evalúa para el registro un producto formulado, se evalúa el producto en su integralidad y por lo tanto cualquier cambio de los formulantes podría cambiar las características y propiedades del producto. Las autoridades responsables por lo tanto deberían asegurarse de que hay normas en sus regulaciones para solicitar al registrante informar a la autoridad acerca de los cambios de los formulantes del producto aprobado y suministrar la evidencia (por ejemplo, la estabilidad de almacenamiento y los datos de peligrosidad) si dichos cambios han de requerir el envío de una nueva solicitud de registro.

## **8.3 Determinación de equivalencia**

La determinación de equivalencia es la evaluación que determina si el perfil de impureza y toxicológico, así como el de las propiedades físicas y químicas, presentadas por material técnico supuestamente similar generado por diferentes fabricantes es realmente similar, de manera a evaluar si presenta o no el mismo nivel de riesgo. La determinación de equivalencia puede ser utilizada como un paso en el registro de plaguicidas genéricos.

Las autoridades responsables deberían establecer principios y criterios nacionales para la determinación de equivalencia de productos plaguicidas de diferentes fabricantes para evitar gastos de recursos y facilitar el acceso al mercado de productos con estándares aceptables. Los gobiernos deberían utilizar los principios descritos en el *Manual sobre el desarrollo y la utilización de las especificaciones de la FAO y la OMS para plaguicidas* [17] para determinar dichas equivalencias. El Manual también estipula los datos que se deben suministrar para la evaluación de equivalencia.

Las evaluaciones de eficacia, de residuos, de peligrosidad y riesgos para la salud y el medioambiente normalmente no son requeridas cuando el ingrediente activo grado técnico del plaguicida que se está registrando demostró su equivalencia respecto a un ingrediente activo grado técnico ya registrado y cuando el uso previsto del producto formulado basado en el ingrediente activo grado técnico equivalente es el mismo que el del producto que ya está en el mercado.

## **8.4 Uso menor**

Los usos menores se aplican al plaguicida utilizado a pequeña escala, el cual puede no brindar suficiente incentivo económico para que un registrante invierta en el registro inicial o en su renovación. Los gobiernos deberían desarrollar criterios y procedimientos de registro de dichos productos que por un lado permitan hacer una evaluación de eficacia y de riesgo

aceptable mientras que por el otro reduzcan los requerimientos de datos que se hace a los solicitantes.

Los procedimientos de registro de productos menores generalmente están basados en la extrapolación de datos de eficacia y de residuos de un país a otro, o entre plagas y/o cultivos. La aceptación mutua de datos es un principio importante que las autoridades responsables deberían adoptar para permitir los registros efectivos de productos para usos menores.

Si el ingrediente activo o el producto ya han sido registrados en el país para otro cultivo o para combatir otra plaga, con el consentimiento del registrante se puede considerar la extensión de la etiqueta como una manera apropiada para registrar un producto de uso menor.

Cualquier dato de residuo que sea generado para cultivos de uso menor/especial debería ser puesto a disposición para establecer los límites máximos para residuos del *Codex*, de manera a facilitar el comercio de los productos agrícolas.

### **8.5 Listas de plaguicidas prohibidos o severamente restringidos**

La autoridad responsable, además de publicar y poner a disposición del público una lista de plaguicidas registrados, debería suministrar una lista de plaguicidas prohibidos o severamente restringidos. El propósito de una lista de plaguicidas prohibidos es indicar que ciertos plaguicidas no serán considerados para su registro. El propósito de enlistar plaguicidas severamente restringidos es mantener ciertos plaguicidas disponibles para fines muy específicos, para ser manipulados sólo por especialistas, pero reconociendo que la peligrosidad es tal que no deberían estar a disposición libremente.

### **8.6 Agentes microbianos de control de plagas, productos semio-químicos, reguladores de crecimiento de insectos, feromonas y extractos de plantas (o botánicos)**

Como cualquier otro producto plaguicida, los agentes microbianos de control de plagas, los productos semio-químicos, los reguladores de crecimiento de insectos, las feromonas y los extractos plantas (o botánicos) deberían ser registrados para que se autorice su uso. Los procedimientos habituales de registro de estos productos son los mismos que para otros plaguicidas; sin embargo, los requerimientos de datos y la evaluación de los datos pueden ser diferentes [2, 18].

### **8.7 Evaluación de riesgo comparativa (ECR)**

La evaluación comparativa de riesgo (ECR) puede definirse como el proceso regulatorio que considera y clasifica los riesgos de diferentes ingredientes activos o productos dentro de un grupo de productos similares.

El objetivo de la ECR es identificar, dentro de un grupo de productos, el que representa el menor riesgo para la salud humana y el medioambiente, tomando en cuenta las condiciones nacionales de uso y la protección de los cultivos, así como las necesidades de salud pública. Como tal, va más allá de la aplicación de criterios fijos para determinar si un producto debería ser restringido o no. La ECR alienta los enfoques de precaución para el manejo de plagas/vectores en la agricultura y la salud pública. Idealmente, el sistema de ECR

identificaría productos que presentan significativamente menos riesgos para la salud o el medioambiente y que serían igualmente efectivos para controlar la plaga o el organismo identificado, y también tomaría en cuenta el riesgo del desarrollo de una resistencia en la plaga.

## **8.8 Principio de sustitución**

El principio de sustitución implica el proceso de reemplazar productos de alto riesgo con alternativas de menor riesgo. La sustitución debería estar basada en una evaluación comparativa de riesgo, la cual demostrará que otro producto disponible para el mismo uso presenta significativamente menos riesgos para la salud humana o animal, o para el medioambiente.

El producto alternativo también debería ser suficientemente efectivo y poder ser utilizado sin desventajas económicas o prácticas irrazonables para el usuario. Al adoptar los principios de sustitución los gobiernos necesitarán desarrollar un proceso que continúe alentando el registro de productos menos peligrosos y revisar periódicamente todos los registros.

## **9. Institucionalización y organización administrativa**

### **9.1 Legislación**

El procedimiento de registro de plaguicidas debería tener una base legal sólida dentro de la legislación nacional sobre plaguicidas, para que sea efectivo y aplicable. En particular, se deberían incluir normativas para definir el mandato de la autoridad responsable y del consejo de plaguicidas (incluyendo su composición), describir el procedimiento de registro de plaguicidas, especificar los requerimientos de datos, definir los criterios para la autorización de plaguicidas, y explicar el procedimiento de apelación. Además, se debería incluir una descripción de las penalizaciones en caso de violación de las normativas del registro de plaguicidas según la ley [4].

La legislación en principio debería cubrir todos los tipos de plaguicidas y permitir un enfoque regional o escalonado/por etapas, si fuera necesario.

### **9.2 Tipos de instituciones de registro de plaguicidas**

La autoridad responsable es la institución legal u oficial responsable de la implementación de la legislación sobre plaguicidas, la que generalmente incluye el esquema de registro de plaguicidas. Hay diversas opciones para que los países escojan el tipo de institución de registro de plaguicidas; entre ellas:

- Una sector o división gubernamental, o una unidad interna bajo su tutela;
- Una institución nacional independiente oficial, o una unidad bajo su tutela;
- Una institución oficial regional.

### **9.2.1 Esquemas nacionales de registro**

En el primer caso, el registro de plaguicidas es administrativamente parte integrante de la autoridad responsable general relativa a la legislación, el control y el manejo de plaguicidas (por ejemplo, una unidad administrativa de un Ministerio). Ésta es actualmente la práctica en la mayoría de los países. Pero el registro de plaguicidas también podría ser puesto bajo un ministerio, mientras que la autoridad responsable de otras tareas regulatorias sobre plaguicidas (por ejemplo, el otorgamiento de licencias, las inspecciones, la aplicación de las normativas) estarían bajo uno o más ministerios gubernamentales.

Cada vez más, el registro de plaguicidas es asumido por cuerpos oficiales independientes, que rinden cuentas simultáneamente a varios ministerios. Esto tiende a favorecer una mayor independencia en la toma de decisiones.

Las entidades de registro de plaguicidas todavía son relativamente escasas, pero podrían ser más comunes ya que están destinadas a hacer un mejor uso de los recursos limitados para la evaluación de plaguicidas.

Si la autoridad responsable de los registros no es administrativamente parte de la autoridad (o autoridades) que tiene la responsabilidad general del manejo y la regulación de los plaguicidas, es fundamental que se establezcan canales efectivos de comunicación cotidiana y procedimientos de colaboración.

Aunque algunos países tienen autoridades de registro separadas para plaguicidas agrícolas y para otros tipos de plaguicidas, el enfoque recomendado en estas directrices es tener la misma autoridad para registrar todos los tipos de plaguicidas. Esto no solamente permitirá hacer un mejor uso de los comúnmente escasos recursos humanos y financieros en muchos países, sino además reducirá los costos operativos, garantizará más eficiencia en el uso combinado de la pericia y la experiencia y facilitará la estrecha colaboración de las partes interesadas. Además, podría reducir el costo del registro para el solicitante y por ende el costo del plaguicida para el usuario. Finalmente, debido a que muchos plaguicidas podrían ser utilizados en diferentes sectores (por ejemplo en la agricultura y en la salud pública), los esquemas de registro separados podrían generar inconsistencias en relación a los usos autorizados de un producto plaguicida.

### **9.2.2 Cooperación regional y esquemas de registro**

Cada vez se reconoce más que el registro es más ventajoso cuando se hace a través de la cooperación regional y de un trabajo compartido, comparado con el registro basado únicamente en un enfoque nacional. Dichas ventajas incluyen:

- Una base de pericia más sólida;
- Un uso más eficiente de recursos financieros escasos (trabajo compartido para aumentar la eficiencia y minimizar la duplicación del trabajo);
- Costos operativos menores;
- Menor vulnerabilidad a las presiones exteriores;
- Enfoque armonizado, el cual facilita la implementación y la aplicación de las normativas, y puede ayudar a luchar contra la importación ilegal; y
- Una mayor revisión por los pares lo cual conduce a conclusiones más sólidas y mayor uniformidad en las tomas de decisiones regulatorias.

Cuando un gobierno decide cooperar sobre una base regional, es importante garantizar que haya un buen consenso entre los principales ministerios (Salud, Agricultura, Medioambiente y

Comercio) en relación a los plaguicidas. El gobierno debería iniciar el proceso de negociaciones para la cooperación regional del registro a través de agrupamientos regionales existentes o a través de los apropiados canales diplomáticos. Los esquemas regionales existentes en otras áreas podrían suministrar información útil en el proceso preparatorio. El proceso para desarrollar una cooperación regional de este tipo sería generalmente más complejo si hubiese necesidad de analizar cómo deberían compartirse las responsabilidades y los recursos.

Para los países que tienen recursos humanos y financieros muy limitados, un esquema regional de cooperación bien implementado es una opción viable para darles asistencia en superar las limitaciones de recursos. Un ejemplo de esto es el Comité para el control de la sequía en el Sahel (CILSS), donde los nueve países miembros en África Occidental comparten los recursos para operar un esquema común de registro de plaguicidas. Los países desarrollados también han sido activos en la cooperación regional para el registro de plaguicidas, especialmente para evitar la duplicación del trabajo y para aumentar la eficiencia del proceso de registro. Por ejemplo, la Unión Europea (UE) (para los ingredientes activos) y el Tratado de libre comercio para América del Norte (NAFTA).

### **9.3 La estructura del Consejo de Plaguicidas y de la autoridad responsable**

El Consejo de Plaguicidas es el término genérico utilizado en estas directrices para cualquier institución designada oficialmente que toma la decisión final en relación a la solicitud de registro de un plaguicida. Debe estar compuesta por expertos independientes altamente calificados quienes cubren entre todos los campos pertinentes de la evaluación y el manejo de plaguicidas. Los miembros pueden venir del gobierno, de medios universitarios o ser expertos independientes, y deben cubrir por lo menos los sectores de la agricultura, la salud y el medioambiente.

En algunos sistemas legales, el consejo de plaguicidas tomará la decisión final para registrar un plaguicida, es decir, “firma el registro”. En otros, la autoridad responsable que asume la decisión podría además tener que formalizar administrativamente la decisión del registro.

La autoridad responsable sirve como la secretaría del Consejo de Plaguicidas. Se ocupa de todos los asuntos relacionados con la implementación del esquema de registro de plaguicidas, como la recepción de las solicitudes, evaluación de los expedientes de registro, preparación de los resúmenes y decisiones preliminares para el consejo de plaguicidas, la correspondencia con los candidatos, y el archivo y mantenimiento del Registro.

La autoridad responsable puede contar enteramente sobre su propio personal para la ejecución de estas tareas, o puede hacer uso de peritos externos para parte de ellas. Los peritos externos probablemente serán necesarios para la evaluación del expediente de registro, cuando serán llamados químicos, entomólogos, patólogos vegetales, científicos de plantas, toxicólogos, científicos medioambientalistas y otros especialistas de otros sectores gubernamentales, universitarios o del sector privado.

Todos aquellos que tienen acceso al expediente del registro de plaguicidas deberían firmar una declaración de confidencialidad en la que se comprometen a no hacer público ningún dato confidencial del propietario del plaguicida, y debería ser explorado y evitado el potencial conflicto de intereses con sus otros campos profesionales.

## **9.4 Infraestructura y equipamiento**

Se debería suministrar a la autoridad responsable el adecuado número de personal calificado para realizar las tareas que se le asignan legalmente. Si solamente se puede financiar personal permanente escaso, se deberían hacer las provisiones para contratar a expertos externos para la evaluación de los expedientes.

La autoridad responsable también debería estar lo suficientemente equipada con computadoras, documentación, facilidades de almacenamiento seguro para los expedientes de registro, así como espacio adecuado para trabajar y salas para reuniones y sesiones de grupo. Es absolutamente esencial tener acceso a buenos sistemas de comunicación, particularmente conexión a Internet y correo electrónico, lo cual en principio debe ser puesto a disposición a todo el personal administrativo y técnico/científico.

La autoridad responsable debería además tener acceso a servicios de soporte técnico como estructuras de laboratorio para análisis de calidad y residuos de plaguicidas, sistemas de pruebas de campo de plaguicidas, y mecanismos de monitoreo post registro.

## **10. Coordinación y colaboración**

### **10.1 Nivel nacional**

#### ***10.1.1 Gobiernos***

La coordinación y la colaboración son esenciales para un registro efectivo de plaguicidas. Al implementar el esquema de registro de un plaguicida, la autoridad responsable necesitará coordinar criterios y estándares con otros ministerios o instituciones gubernamentales que tienen la responsabilidad de establecer la legislación relativa a la salud y al medioambiente. Si dicha legislación o estándares se aplican a químicos o plaguicidas, deberán ser tomados en cuenta en el proceso de toma de decisión del registro.

Además, la autoridad responsable probablemente necesitará apoyarse en peritos externos para la evaluación del expediente. Dichos peritos pueden provenir de ministerios especializados, como los de agricultura, salud, medioambiente y trabajo. Los miembros del consejo de plaguicidas deberían tener la capacidad de ayudar a identificar a dichos peritos dentro de los ministerios.

Adicionalmente, las autoridades responsables se apoyan en una colaboración efectiva y en la retroalimentación de las instituciones gubernamentales y otras organizaciones públicas para llevar a cabo el monitoreo y la vigilancia post registro. La información recolectada en los ejercicios de monitoreo necesita regresar a la autoridad responsable para que pueda ser utilizada en las revisiones de re-registro.

Es esencial que haya intercambio frecuente de información entre la autoridad responsable y la autoridad nacional designada para el Convenio de Róterdam, y el punto focal para el Convenio de Estocolmo, para hacer registros de plaguicida efectivos y una implementación nacional de dichos Convenios, en países en los que estos Convenios han sido ratificados.

La implementación y la aplicación de la legislación sobre plaguicidas y el registro requieren de personal experimentado en diversos campos. Por lo tanto resulta crucial que se prevea adecuadamente en la legislación la activa participación y colaboración de los ministerios

pertinentes y las instituciones del gobierno, como los ministerios de la agricultura, de la salud, del medioambiente y del comercio. El Consejo de Plaguicidas mandatado por el marco legal debería estar compuesto por miembros provenientes de estos ministerios e instituciones, así como de otras instituciones oficiales de investigación para un análisis y evaluación apropiados de los plaguicidas. Es importante garantizar que los miembros del Consejo no tengan ningún conflicto de intereses en relación con sus responsabilidades dentro del Consejo y con la industria de plaguicidas. La autoridad responsable debería, en colaboración con el sector privado y la sociedad civil, hacer esfuerzos para implementar las normativas del Código de Conducta.

### ***10.1.2 Instituciones universitarias y de investigación***

La evaluación científica de plaguicidas requiere una estrecha colaboración con instituciones nacionales de investigación. Esto puede incluir pruebas de eficacia de los productos plaguicidas contra plagas seleccionadas y especies vectores en diferentes entornos ecológicos, así como evaluaciones de impacto medioambiental, análisis de residuos de plaguicidas y control de calidad de plaguicidas.

Las instituciones universitarias o de investigación también pueden implicarse en el monitoreo post registro, así como las organizaciones de la sociedad civil, los grupos de defensa de los consumidores, las organizaciones agrícolas, las organizaciones comunitarias de salud y otros grupos pertinentes.

Las instituciones académicas y de investigación, con el apoyo del gobierno, deberían investigar el desarrollo de alternativas que representen riesgos menores, incluyendo los agentes y las técnicas de control biológico, los plaguicidas no químicos y plaguicidas que son, cuanto sea posible o deseable, específicos para la plaga-meta, que se degraden en constituyentes inocuos o metabolitos después de su uso y que sean de bajo riesgo para los humanos y el medioambiente.

### ***10.1.3 Comunidad regulada***

Debería haber diálogos periódicos entre la autoridad responsable y la comunidad regulada, incluyendo la industria de plaguicidas, los vendedores de plaguicidas, operadores profesionales de control de plagas, agencias de publicidad de plaguicidas y el público en general, para que reciban retroalimentación y sugerencias sobre la implementación y la aplicación del registro de plaguicidas en el país. La autoridad responsable debería alentar la industria plaguicida para que desarrolle productos plaguicidas con riesgo bajo así como actividades de orientación sobre el producto.

### ***10.1.4 Sociedad civil***

La autoridad responsable puede tener un diálogo frecuente con los representantes de la sociedad civil para abordar temas relacionados al registro de plaguicidas en el país. Los grupos de la sociedad civil pueden en particular ser importantes para suministrar retroalimentación sobre el uso de los plaguicidas, y sobre los problemas reales y potenciales que pueden producirse.

## **10.2 Niveles regionales y/o internacionales**

La autoridad responsable debería establecer y consolidar la colaboración con otros países así como con las instituciones regionales e internacionales relacionadas con el registro de plaguicidas, incluyendo el intercambio de información sobre temas científicos, técnicos,

económicos, regulatorios y legales y, cuando sea posible sobre datos toxicológicos, medioambientales y de seguridad. La colaboración también puede incluir el desarrollo de medidas, herramientas y tecnologías de aplicación alternativas de control de riesgo bajo o reducido y que sean costo-efectivas, así como estrategias de manejo de la resistencia. Las autoridades responsables podrían organizar reuniones regionales periódicamente para abordar temas relacionados al manejo de plaguicidas e identificación de áreas de colaboración. Entonces se podría elaborar e implementar un plan de acción. Se podría conformar una red regional de autoridades responsables y poner en Internet la información de interés común sobre el manejo de plaguicidas, para el beneficio de las autoridades responsables, la industria y el público en general.

Las autoridades responsables deberían tener plena conciencia de los requerimientos del Convenio de Róterdam, el Convenio de Estocolmo y el Protocolo de Montreal, así como de la implementación nacional de dichos Convenios, y asegurarse de que las decisiones de registro cumplen con estos Convenios, si han sido ratificados. Además, se alienta a que las autoridades de registro de plaguicidas hagan uso de la información sobre plaguicidas individuales suministrada bajo estos Convenios, y bajo el *Codex Alimentarius*, al momento de tomar decisiones sobre registros.

Los países de la OCDE deberían colaborar con los países en desarrollo sobre el fortalecimiento de capacidades, especialmente en la capacitación de personal para evaluar plaguicidas. También deberían promover la máxima disponibilidad de, y el uso por los países desarrollados de, apropiadas pruebas y evaluaciones internacionales de peligrosidad y riesgos de plaguicidas.

Las organizaciones internacionales deberían suministrar información sobre plaguicidas específicos (incluyendo orientación sobre métodos de análisis) a través de documentos que contengan criterios, hojas de datos, capacitación y otros medios apropiados para dar asistencia a las autoridades responsables en el registro de plaguicidas.

Donde estos acuerdos han sido alcanzados, los países pueden operar con esquemas de mutuo reconocimiento, por el cual a un producto plaguicida formulado ya registrado en el país A podría concedérsele una aprobación de “vía rápida” en el país B. Dichos esquemas que implican la autorización por esquemas nacionales existentes ya están operando entre ciertos estados miembros de la UE.

## **11. El registro del plaguicida**

Debería haber una adecuada previsión en la legislación sobre plaguicidas para aquellos plaguicidas que han sido aprobados para su registro por el Consejo de Plaguicidas, para que sean oficialmente publicados en una publicación o gaceta del gobierno. Esto es esencial para garantizar que el plaguicida quede oficialmente registrado. La gaceta gubernamental puede contener otras informaciones no relacionadas con el registro de plaguicidas, y puede no resultar fácilmente accesible al público; por ello, es necesario tener un registro de plaguicidas que sea la compilación de todos los productos plaguicidas registrados por la autoridad responsable.

El registro de plaguicidas debería contener el nombre/marca comercial del producto, el número de registro, el(los) nombre(s) del(los) ingrediente(s) activo(s) y sus concentraciones, los usos autorizados, el nombre del registrante y el período del registro. Se pueden incluir otras informaciones que comprendan las siguientes: la etiqueta de instrucciones, las

condiciones de uso, posibles restricciones a ciertos tipos de usuarios, la clasificación y todo otro tipo de información pertinente.

El registro debería ser actualizado regularmente, preferentemente una vez por mes. Debería ser de fácil acceso y, si es posible, albergado en Internet pero con copias duras distribuidas a las instituciones de aplicación y las otras partes interesadas pertinentes, de manera periódica.

Es deseable disponer de una lista separada que contenga los productos plaguicidas que han sido prohibidos o severamente restringidos en el país o en la región.

## 12. Desarrollo por etapas de un esquema de registro de plaguicidas

Los países que están desarrollando o fortaleciendo su esquema de registro de plaguicidas no sólo deberían considerar establecer un marco regulatorio apropiado, sino también los recursos adecuados, tanto financieros como humanos (capacidad profesional y científica), necesarios para operar dicho esquema.

Dependiendo de los recursos disponibles, un país debería escoger el grado de complejidad del procedimiento de registro que más le conviene. Los países con recursos limitados pueden escoger inicialmente un esquema de registro que requiera menos personal o financiamiento. A medida que se adquiere experiencia con los expedientes de evaluación de registro de plaguicidas, la pericia y la infraestructura se irán construyendo y el esquema puede ser fortalecido progresivamente y adaptado a las condiciones específicas de uso en el país.

Dos etapas del proceso de registro de plaguicidas son particularmente exigentes en términos de recursos. Primero, la generación de datos para el expediente de registro, tarea que es mayormente realizada por el solicitante pero que también puede implicar la participación de instituciones públicas de investigación. Segundo, la evaluación del expediente, que es principalmente realizada por la entidad de registro de plaguicidas. Por lo tanto el desarrollo de un enfoque de registro por etapas, cuando los recursos son limitados, tiende a enfocarse en la optimización de los fondos y del personal durante estas dos etapas.

Hay diversos enfoques del desarrollo por etapas de un esquema de registro de plaguicidas, y todos tienen sus ventajas y desventajas. Incluyen, entre otros:

- *Aceptación de los registros realizados en otros países.* Si un plaguicida ha sido autorizado en otro país con un sistema de registro con buena reputación, la autoridad responsable puede decidir registrar el mismo plaguicida para los mismos usos en base solamente a una evaluación limitada del expediente;
- *Uso de evaluaciones de riesgo existentes.* Si existen evaluaciones de riesgo de entidades de registro con buena reputación en otros países u organizaciones internacionales, la autoridad responsable puede utilizar dichas evaluaciones como punto de partida para la evaluación de riesgo de un plaguicida que ha sido enviado para su registro bajo condiciones comparables. Esto se designa a veces como el “enfoque de puente” hacia la evaluación de riesgo;
- *Aceptación mutua de datos.* Si se han generado datos pertinentes de buena calidad en otros países, la autoridad responsable podría obviar el requerimiento de generación de datos locales. Esto es especialmente importante para las pruebas de eficacia, datos sobre residuos y estudios de campo medioambientales, todos los cuales

probablemente requieren la implicación de instituciones de investigación nacionales (públicas);

- *Priorizar grupos específicos de plaguicidas;* en las primeras fases del esquema de desarrollo por etapas del registro, la autoridad responsable puede enfocarse en una evaluación más profunda de los plaguicidas que van a ser utilizados en grandes cantidades, o por muchos grupos de usuarios diferentes, o para cultivos de mucho valor que pudieran representar riesgos desde moderados hasta altos para la salud humana o el medioambiente. Este enfoque también sería valioso para dar prioridad al re-registro de plaguicidas;
- *Dar prioridad a metas específicas de protección.* Cuando se evalúa un plaguicida para registrarlo, se evalúa su riesgo para muchos grupos de organismos que no son metas (por ejemplo los peces, los pájaros, los organismos de los suelos) y en diversas condiciones de exposición a humanos (por ejemplo consumidores, operarios de aplicación, trabajadores, transeúntes). En las primeras etapas de desarrollo del esquema de registro, la autoridad responsable puede limitar los requerimientos de datos y/o una evaluación más profunda a las metas de protección que son consideradas una alta prioridad para el país;
- *Establecer canales de registro de ‘vía rápida’.* Para ciertos grupos de plaguicidas (temporario) se pueden establecer canales de registro de vía rápida, que o bien disminuyen los requerimientos de datos o bien simplifican y acortan el proceso de evaluación del expediente. La autoridad responsable puede, por ejemplo, acordar un registro de vía rápida para plaguicidas que han sido utilizados a gran escala en el país, y por mucho tiempo, sin que se hayan reportado efectos adversos o una eficacia insuficiente; para los plaguicidas que se prevé representen un riesgo muy bajo (ver 4.4); para los productos de uso menor (ver 8.4); o para ingredientes activos o productos que ya fueron autorizados en el país para otro cultivo o para otro uso (ver 8.3).

Estas opciones para el desarrollo por etapas de un esquema de registro no se excluyen mutuamente, y en la práctica varios de los enfoques arriba mencionados generalmente son implementados al mismo tiempo. A medida que se construye el conocimiento, o cuando se dispone de mayores recursos, los procedimientos de registro pueden entonces ser fortalecidos, los requerimientos de datos adaptados a las condiciones locales, mejoradas las evaluaciones de eficacia y riesgo y hacer que la cobertura del esquema sea más amplia.

Generalmente es mejor operar efectivamente un esquema de registro de plaguicidas reconociendo las limitaciones, y aceptándolas políticamente, antes que concebir un sistema complejo con la ambición de cubrir todas las posibilidades, pero que no pueda ser implementado con los recursos realmente disponibles.

### **13. Financiamiento del registro de plaguicidas**

El registro de plaguicidas es una actividad que supone una intensa demanda de recursos y por lo tanto requiere de fondos adecuados y personal calificado para su plena implementación. Generalmente es también una obligación legal para los gobiernos asegurar procedimientos de registro que sean efectivos y eficaces.

Los costos del registro de plaguicidas y del monitoreo y evaluación post registro son parte integral del uso de los plaguicidas. A veces a dichos costos se les llama ‘externalidades’

(efectos colaterales no deseados), junto con otros factores como la atención sanitaria a las poblaciones afectadas por plaguicidas, la descontaminación de los suelos y del agua afectados por los plaguicidas, bodegas para almacenamiento de plaguicidas, información pública y otras actividades.

Los recursos pueden ser obtenidos de una variedad de fuentes. Ciertos países considerarían estos aspectos como parte de los servicios suministrados por el gobierno, el que asumiría la totalidad de los costos de la implementación. Sin embargo, la mayoría de los países han incorporado sistemas para obtener de los solicitantes una recuperación parcial o total de los costos que implica el registro.

Las fuentes para recuperación de los costos podrían incluir las siguientes:

- Tarifas aplicables a las solicitudes de registro;
- Tarifas para mantenimiento anual del registro;
- Tarifas para licencias y permisos;
- Tarifas específicas de administración;
- Tarifas para análisis.

Las tarifas aplicadas deberían estar basadas en el costo de los servicios suministrados así como en incentivos brindados para el registro de ciertos grupos de productos (como plaguicidas químicos de riesgo bajo), y las tarifas deberían ser claramente detalladas y publicadas.

Se recomienda fuertemente que todos los fondos generados a través del proceso de registro de plaguicidas también sean utilizados para mejorar el registro de plaguicidas. Generalmente esto facilita la aceptación por los solicitantes de las tarifas aplicadas, cuando ven que dichos fondos son utilizados para fortalecer y acelerar el registro de los plaguicidas. Inversamente, la dependencia del ingreso de las tarifas de registro de plaguicidas para financiar el sistema de registro no debería transformarse en un incentivo para registrar más plaguicidas.

## Referencias

- [1] **FAO.** 2002. *Código internacional de conducta sobre la distribución y utilización de plaguicidas*. Versión revisada. Adoptada en la 123 Sesión del Consejo de la FAO en noviembre de 2002 (reimpresión: 2006). Roma, Organización de las Naciones Unidas para la alimentación y la agricultura. [Disponible en: <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/code/en/>]
- [2] **FAO.** (Diversas fechas). *Directrices sobre manejo de plaguicidas para apoyar la aplicación del Código internacional de conducta sobre la distribución y utilización de plaguicidas*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la alimentación y la agricultura [Disponible en: <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/code/Directrices/en/>].
- [3] **OMS.** 2006. *Directrices para pruebas*. Esquema de evaluación de plaguicidas de la OMS (OMSPEs). Ginebra, Organización Mundial de la Salud [Disponible en: <http://www.OMS.int/OMSpes/Directrices/en/>]
- [4] **FAO.** 2007. *Designing National Pesticide Legislation, FAO Legislative Study No. 97*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la alimentación y la agricultura [Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/010/a1467e/a1467e00.htm>]
- [5] **FAO.** (sin fecha). Página web sobre Manejo Integrado de Plagas. FAO, División de Producción y Protección Vegetal. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la alimentación y la agricultura [Disponible en: <http://www.fao.org/ag/agp/agpp/ipm/default.htm>]
- [6] **OMS.** (sin fecha). Página web sobre Manejo Ecológico de Vectores. OMS, División de Control de Enfermedades Tropicales Olvidadas. Ginebra, Organización Mundial de la Salud [Disponible en: [http://www.OMS.int/neglected\\_diseases/vector\\_ecology/en/](http://www.OMS.int/neglected_diseases/vector_ecology/en/)]
- [7] **UN.** 2008. *Convenio de Róterdam sobre el Procedimiento de consentimiento fundamentado previo original aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional*. Versión revisada, 2008. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la alimentación y la agricultura y Ginebra, Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente. [Disponible en: [www.pic.int](http://www.pic.int)]
- [8] **OCDE.** (sin fecha). *Directrices para pruebas de químicos*. París, División del Medio Ambiente de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico [Disponible en: [http://www.oecd.org/document/40/0,3343,en\\_2649\\_34377\\_37051368\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/40/0,3343,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html)].
- [9] **FAO.** 2006. *Directrices sobre la eficacia de la evaluación para el registro de productos para protección vegetal*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la alimentación y la agricultura. [Disponible en: <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/code/Directrices/en/>]

- [10] **OMS.** (sin fecha). Esquema de Evaluación de Plaguicidas de la OMS (OMSPES) – Seguridad y Efectividad. Ginebra, Organización Mundial de la Salud [Disponible en: <http://www.OMS.int/OMSpes/recommendations/en/>]
- [11] **OMC.** 1994. *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio.* Ginebra, Organización Mundial del Comercio. [Disponible en: [http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/final\\_e.htm](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/final_e.htm)]
- [12] **FAO/OMS.** (sin fecha) Página web sobre estándares alimentarios. Ginebra/Roma *Codex Alimentarius Commission* [Disponible en: [http://www.codexalimentarius.net/web/index\\_en.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp)].
- [13] **FAO.** 2002. *Manual sobre el suministro y la evaluación de los datos de residuos de plaguicidas para la estimación de los niveles máximos en alimentos y piensos.* Roma, Organización de las Naciones Unidas para la alimentación y la agricultura. [Disponible en: <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/jmpr/jmpr-docs/en/>]
- [14] **NU.** 2003. *Sistema armonizado para la clasificación y rotulación de productos químicos a nivel mundial [GHS].* Ginebra, Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa, [Disponible en [http://unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev00/00files\\_e.html](http://unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_e.html)].
- [15] **OMS.** 2005-2006. *Clasificación recomendada por la OMS de plaguicidas según su peligrosidad y directrices para su clasificación, 2004.* Programa internacional sobre seguridad química, Ginebra, Organización Mundial de la Salud [Disponible en: [http://www.OMS.int/ipcs/publications/pesticides\\_hazard/en/](http://www.OMS.int/ipcs/publications/pesticides_hazard/en/)].
- [16] **NU.** 2007. *Recomendaciones de Naciones Unidas para el transporte de productos peligrosos. – Modelo de regulaciones.* Revisión 15. Ginebra, Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa. [Disponible en: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/13nature\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/13nature_e.html)]
- [17] **FAO/OMS.** 2006. *Manual sobre el desarrollo y la utilización de las especificaciones de la FAO y la OMS para plaguicidas. Marzo 2006 revisión de la primera edición.* Roma, Organización Mundial de la Salud y Organización de las Naciones Unidas para la alimentación y la agricultura [Disponible en: <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/jmps/manual/en/>].
- [18] **OCDE** (sin fecha) Página web de la OCDE sobre registro de plaguicidas biológicos. [Disponible en: [http://www.oecd.org/document/8/0,3343,en\\_2649\\_34383\\_31962760\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/8/0,3343,en_2649_34383_31962760_1_1_1_1,00.html)]