

IICA
H10
19

IICA

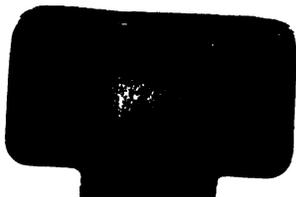


V Reunión del GTPP
III Reunión FAO/TCP/RLA

Montevideo - Uruguay
4 al 8 de Octubre
1993

OFICINA DEL IICA EN URUGUAY

Digitized by Google



V Reunión del GTPP
III Reunión FAO/TCP/RLA

Montevideo - Uruguay
4 al 8 de Octubre
1993

COMITE DE SANIDAD VEGETAL DEL CONO SUR

ARGENTINA BRASIL CHILE PARAGUAY URUGUAY



IFC
BIBLIOTECA
22 AGU. 20
RECIBI

V REUNION DEL GRUPO DE
TRABAJO PERMANENTE
EN PLAGUICIDAS

III Reunión FAO/TCP/RLA 2262

Montevideo, Uruguay
4 al 8 de octubre de 1993

Av. Millán 4703 Montevideo - Uruguay - C.P. 12.900 Tel.: 39 79 24 - 39 78 32 - 39 28 28

Telex: UY 26236 - Fax: 5982 - 39 65 08

LCA

00006927

H10

19

COMITE DE SANIDAD VEGETAL
DEL CONO SUR
COSAVE

ORGANIZACION DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION
(FAO)

INSTITUTO INTERAMERICANO DE
COOPERACION PARA LA AGRICULTURA
IICA

Titulo

V REUNION DEL GRUPO DE TRABAJO PERMANENTE
EN PLAGUICIDAS ;

III Reunión FAO/TCP/RLA 2262

Montevideo, Uruguay
4 al 8 de octubre de 1993

PROGRAMA V: SANIDAD AGROPECUARIA
PROYECTO MULTINACIONAL EN SANIDAD VEGETAL/AREA SUR

OFICINA DE IICA EN URUGUAY

Digitized by Google

COSAVE

**V REUNION DEL GRUPO DE TRABAJO PERMANENTE
EN PLAGUICIDAS
III Reunión FAO/TCP/RLA 2262**

PROGRAMA

Montevideo, Uruguay
4 al 8 de Octubre de 1993

Lunes 4

- 9.00 - 9.15 - Bienvenida a los participantes.
Sr. Gabriel Rodríguez,
Oficial de Proyectos de
FAO/Uruguay por delegación del
Sr. Carlos Bastanchuri,
Representante de FAO en
Uruguay.
- 9.15 - 9.30 - Objetivos de la V Reunión del GTPP.
Ing. Agr. Felipe Canale,
Presidente del Comité Directivo
del COSAVE y Coordinador del
Proyecto FAO.
- 9.30 - 9.45 - Instalación Oficial de la V Reunión
del GTPP.
Ing. Agr. Marcelo Bonilla,
Coordinador del GTPP.
- 9.45 - 10.00 - Receso.
- 10.00 - 10.15 - Consideración de la Agenda.
- 10.15 - 11.00 - Revisión de los Documentos de la III
y IV Reuniones del GTPP, II del
Proyecto FAO / TCP / RLA / 2262 y I
Encuentro con FICASUR.
- 11.00 - 11.30 - Revisión de las tareas y compromisos
pendientes de cada uno de los paí-
ses.

- 11.30 - 12.00 - Asuntos varios.
- 12.00 - 14.00 - Almuerzo
- 14.00 - 15.45 - Presentación del documento borrador:
"Anteproyecto de Marco Legal Unificado para el Registro Regional de Plaguicidas".
- 15.45 - 16.00 - Receso
- 16.00 - 18.00 - Discusión de las "Bases para un Acuerdo de Sistema Regional de Registros: Estructura y contenido del mismo".
- 18.00 - - Fin de la Jornada

Martes 5.

- 9.00 - 10.45 - Presentación del documento borrador:
"Propuesta de Acuerdo de Armonización para el Registro y Control de Productos Fitosanitarios entre los Estados Partes del COSAVE/MERCOSUR".
- 10.45 - 11.00 - Receso
- 11.00 - 12.00 - Presentación del documento borrador:
"Propuesta para la Realización de Pruebas de Eficacia, Armonización de Protocolos de Ensayos y Marco Reglamentario".
- 12.00 - 14.00 - Almuerzo
- 14.00 -15.00 - Presentación del documento borrador:
"Propuesta de Protocolos Armonizados para la Evaluación Toxicológica y Ecotoxicológica de Productos Fitosanitarios en la Subregión del Cono Sur".
- 15.00 - 16.00 - Presentación del documento borrador:
"Propuesta de Sistematización de la Información y los Procedimientos para el Registro y Control de Plaguicidas en la Subregión del Cono Sur".

- 16.00 - 16.15 - Receso
- 16.15 - 17.00 - Discusión de las Listas Consolidadas de Ingredientes Activos Registrados en cinco (5) y cuatro (4) países del COSAVE y en los cuatro (4) países del MERCOSUR.
- 17.00 - 18.00 - Análisis de los Principios contenidos en la Propuesta de Armonización.
- 18.00 - - Fin de la jornada

Miércoles 6.

- 9.00 - 10.30 - Revisión y Discusión del Anexo 4 de la Propuesta de Armonización. Contenido del dossier que debe presentarse con fines de inclusión de un Ingrediente Activo en el Anexo 3 (Lista Consolidada).
- 10.30 - 10.45 - Receso
- 10.45 - 12.00 - Continuación de la revisión y discusión del Anexo 4 de la Propuesta de Armonización: Registro de Agentes Biológicos.
- 12.00 - 14.00 - Almuerzo
- 14.00 - 15.30 - Revisión y discusión del Anexo 5 de la Propuesta de Armonización. Contenido del dossier que debe presentarse para solicitar la autorización de un Producto Formulado.
- 15.30 - 15.45 - Receso
- 15.45 - 18.00 - Continuación del análisis del Anexo 5.

SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
MEXICO, D.F.
19 de Julio 2005

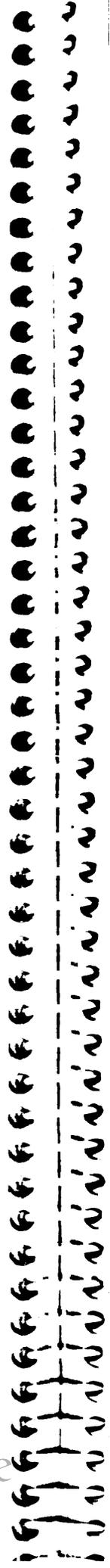
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Jueves 7

- 9.00 - 9.30 - Revisión y discusión del Anexo 6: Derechos de Propiedad Industrial sobre los datos.
- 9.30 - 10.15 - Anexo 8: Principales Lineamientos para la Organización de un Esquema Nacional de Registro y Control de Productos Fitosanitarios.
- Anexo 9: Precauciones y símbolos de peligro. Etiquetado.
- 10.15 - 10.30 - Receso
- 10.30 - 11.15 - Anexo 10: Especificaciones para Ingredientes Activos y sus formulados.
- 11.15 - 12.00 - Anexo 2: Lineamientos Generales para un Sistema Regional de Reconocimiento de Laboratorios para el Control de Productos Fitosanitarios.
- Anexo 7: Metodologías Armonizadas.
- 12.00 - 14.00 - Almuerzo
- 14.00 - 16.00 - Discusión del Borrador de Propuesta definitiva de "Acuerdo para un Sistema Regional de Registros" Lineamientos y contenido de la misma.
- 16.00 - 16.15 - Receso
- 16.15 - 18.00 - Continuación del debate anterior.
- 18.00 - Fin de la jornada.

Viernes 8

- 9.00 - 10.30 - Condiciones y necesidades para la implementación y puesta en práctica de la Propuesta definitiva.
- 10.30 - 10.45 - Intervalo
- 10.45 - 12.00 - Procedimientos y etapas a cumplir.



- 12.00 - 14.00 - Almuerzo
- 14.00 - 16.00 - Discusión general de las conclusiones de la V Reunión del GTP/P
- 16.00 - 16.15 - Receso
- 16.15 - 17.00 - Elaboración de Recomendaciones y Agenda para la VI Reunión del GTP/P.
- 17.00 - 18.00 - Lectura y firma del Acta final.
- 18.00 - Clausura de la V Reunión del GTP/P.

COSAVE

V REUNION DEL GRUPO DE TRABAJO PERMANENTE EN PLAGUICIDAS III Reunión FAO/TCP/RLA 2262

Montevideo, Uruguay
4 al 8 de Octubre de 1993

AGRADECIMIENTOS

Los participantes en la V Reunión del Grupo de Trabajo Permanente en Plaguicidas del COSAVE y III Reunión FAO/TCP/RLA 2262, efectuada en la ciudad de Montevideo, Uruguay, del 4 al 8 de octubre de 1993, expresan su agradecimiento:

- . A las autoridades y funcionarios de la Dirección General de Servicios Agrícolas del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, con particular referencia al Ing. Felipe Canale, Director del Servicio de Protección Agrícola y Presidente del Comité Directivo del COSAVE, por las atenciones y facilidades brindadas.
- . Al grupo de Consultores de FAO, por su valiosa aportación técnica para avanzar en el desarrollo del Sistema Regional de Registro.
- . Al personal técnico y de servicios del SPA/MGAP, por su contribución y colaboración para el mejor desarrollo de las actividades programadas.

COSAVE

**V REUNION DEL GRUPO DE TRABAJO PERMANENTE
EN PLAGUICIDAS
III Reunión FAO/TCP/RLA 2262**

Montevideo, Uruguay
4 al 8 de Octubre de 1993

PARTICIPANTES

PAIS

PARTICIPANTES DELEGADOS

Argentina

ALEJANDRO FERNANDEZ
Instituto Argentino de Sanidad y Calidad
Vegetal (IASCAV) - Area Registros
Prolongación Av. Belgrano, Dique II Lado
Este
Buenos Aires - Argentina
Tel. (0054-1) 313-9247/312-4015/312-4050
Fax (0054-1) 311-5645/311-6282

RUBEN MOURATIAN
Instituto Argentino de Sanidad y Calidad
Vegetal (IASCAV) - Area Registros
Prolongación Av. Belgrano, Dique II Lado
Este
Buenos Aires - Argentina
Tel. (0054-1) 313-9247/312-4015/312-4050
Fax (0054-1) 311-5645/311-6282

ROXANA BLASETTI
Secretaría de Agricultura Ganadería y
Pesca
Paseo Colón 982 3er. Piso of. 162
Buenos Aires, Argentina
Tel. (0054-1) 362-1094/362-1182
Fax. (0054-1) 362-2656

Brasil

GIRABIS EVANGELISTA RAMOS
Ministerio de Agricultura, do Abasteci-
mento y Reforma Agraria
Esplanada dos Ministerios, Anexo-Bloco A-
Sala 350
Brasilia, DF - Brasil.
Tel. (0055-61) 218-2445
Fax (0055-61) 225-5341

Brasil

FRANCISCO CARLOS RAMOS
IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Am-
biente.
Avda. L4 Norte SAIN, Sede do IBAMA
Brasilia, Brasil
Tel. (0055-61) 316-1274
Fax (0055-61) 226-4991

JOAO CARLOS de SOUZA CARVAHLO
Ministerio de Agricultura, do Abasteci-
mento y Reforma Agraria
Esplanada dos Ministerios Anexo-Bloco A-
Sala 350
Brasilia, DF - Brasil.
Tel. (0055-61) 225-4497
Fax (0055-61) 225-4726

Chile

MARGARITA ZUÑIGA FRAILE
Servicio Agricola y Ganadero
Avda. Bulnes 140
Santiago, Chile
Tel. (00562) 6982244-478
Fax (00562) 6966480

CLAUDIA VALENZUELA THOMAS
Servicio Agricola y Ganadero
Avda. Bulnes 140
Santiago, Chile
Tel. (00562) 6982244-279
Fax (00562) 6966480

Paraguay

ABRAHAN VILLALBA CHAVEZ
Ministerio de Agricultura y Ganaderia
Direccion de Defensa Vegetal
Ayolas 177 esq. Benjamin Constant
Edif. "Mercurio" 6º piso
Asunción - Paraguay
Tel. (00595-21) 445-201 - 493-764
Fax (00595-21) 440-306 - 447-473

Uruguay

MARCELO BONILLA
Ministerio de Ganaderia, Agricultura y
Pesca
Servicios de Proteccion Agricola
Av. Millán 4703
Montevideo - Uruguay
Tel. (00598-2) 39 28 69
Fax (00598-2) 39 65 08

Uruguay

CARLOS UMPIERRE
Ministerio de Ganadería, Agricultura y
Pesca
Servicios de Protección Agrícola
Av. Millán 4703
Montevideo - Uruguay
Tel. (00598-2) 39 28 28
Fax (00598-2) 39 65 08

MARIA ELENA MASOLLER
Ministerio de Ganadería, Agricultura y
Pesca
Servicios de Protección Agrícola
Av. Millán 4703
Montevideo - Uruguay
Tel. (00598-2) 39 31 81
Fax (00598-2) 39 30 68

MABEL BURGER
Departamento de Toxicología
Hospital de Clínicas
Avda. Italia Piso 7
Montevideo - Uruguay
Tel. 47 40 00
Fax 47 03 00

MARIA CRISTINA ALONZO
Departamento de Toxicología
Hospital de Clínicas
Avda. Italia Piso 7
Montevideo - Uruguay
Tel. 47 40 00
Fax 47 03 00

IICA

JULIO C. DELGADO
Especialista Regional en Sanidad Vegetal
Instituto Interamericano de Cooperación
para la Agricultura
Oficina en Uruguay
Andes 1365, Piso 8
Casilla de Correo 1217
Montevideo - Uruguay
Tel. (00598-2) 92 04 24
Telex UY 22571
Fax (00598-2) 92 13 18

FAO

CECILIA GASTON
FAO, Sede Central
Roma, Italia
Tel. (00396) 5225 54023
Fax (00396) 578 2610

MARIA ALICIA DE LA ROSA
FAO, Representación en Perú
Lima, Perú
Tel. (0051-14) 47 26 41
Fax (0051-14) 47 26 40

SILVIA CANSECO LUNA MIRANDA
FAO, Representación en México
Cerro de Maika
Tel. (00525) 254-6683

COSAVE

**V REUNION DEL GRUPO DE TRABAJO PERMANENTE
EN PLAGUICIDAS
III Reunión FAO/TCP/RLA 2262**

Montevideo, Uruguay
4 al 8 de Octubre de 1993

La V Reunión del Grupo de Trabajo Permanente en Plaguicidas (GTPP), y III Reunión FAO/TCP/RLA 2262, realizadas en forma conjunta en Montevideo, Uruguay del 4 al 8 de octubre de 1993, conforme a la agenda y programa aprobados, discutió y analizó los siguientes temas y asuntos.

La información aportada o los comentarios y/o recomendaciones y sugerencias formuladas por los representantes de los países participantes, constan incluidos dentro de las secciones correspondientes:

1. Objetivos de las Reuniones

Se precisó, por parte del Ing. Felipe Canale, Presidente del Comité Directivo del COSAVE, que el objetivo concreto de la V Reunión del GTPP y III Reunión del TCP/FAO/RLA 2262, era el de concluir la elaboración de una propuesta para la armonización regional del Registro de Plaguicidas, a ser presentada a consideración del Consejo de Ministros, conforme al mandato de la Reunión de Punta del Este (18 de enero de 1993), siendo la base de dicha propuesta, conforme a lo convenido, los documentos preparados, a tal fin, por los consultores regionales e internacionales de FAO (TCP 2262), a ser presentados y discutidos en la presente oportunidad.

Como resultados concretos se espera lograr consenso sobre las bases técnicas del Registro y sobre los procedimientos y mecanismos que permitan el desarrollo, implantación y operatividad del Sistema Regional de Registro a ser propuesto.

2. Discusión de la agenda y del programa propuesto

Puestas a consideración la agenda y el programa propuesto, la representación de Brasil indica no haberse incluido una discusión sobre el Registro de Empresas de Evaluación de Pruebas de Eficacia.

Se explicó, por parte de la Coordinación del GTPP, que este aspecto está considerado dentro de la "Propuesta para la Realización de Pruebas de Eficacia, Armonización de Protocolos de Ensayos y Marco Reglamentario", que consta como tercer tema a tratar el día martes 5.

Siendo aceptada por los presentes la explicación hecha, se dieron por aprobadas, sin modificación, la agenda y el programa propuesto. Sin embargo, las representaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Chile señalaron que los documentos a ser discutidos fueron recibidos recién el día jueves 30 de setiembre de 1993 y que, consecuentemente, estos no fueron analizados por las Unidades Técnicas pertinentes, así como tampoco por los niveles directivos y políticos de sus respectivos Ministerios, proponiendo que en esta oportunidad sólo se tome conocimiento de los mismos.

Al respecto, la Coordinación del GTPP aclaró que se trata de borradores preliminares que recogen y resumen aspectos discutidos y acordados previamente; así como las recomendaciones formuladas en las reuniones anteriores, señalando que es importante considerar la existencia de un plazo para la entrega del documento propuesta al Consejo de Ministros y que el aplazamiento de su discusión afectaría el cumplimiento del compromiso contraído, particularmente si se tiene en cuenta que hay una instancia adicional, representada por la próxima reunión de San Pablo, para introducir los cambios y/o modificaciones que se estimen pertinentes.

Con esta salvedad se acordó proceder a la discusión de los documentos presentados para adelantar su análisis y permitir a los Consultores avanzar en su elaboración, quedando los países comprometidos a remitir por Fax, durante la semana del 11 al 15 de octubre de 1993, con límite máximo hasta el lunes 18, las observaciones y/o sugerencias adicionales de cambios que estimen conveniente se introduzcan a los documentos, así como sobre todos los aspectos que consideren deban ser consultados previamente, con las instancias jerárquicas de sus respectivos Servicios Nacionales.

3. Revisión de los documentos de la III y IV Reunión del GTPP, II Reunión del Proyecto FAO/TCP/RLA 2262 y I Encuentro FICASUR.

- a. Observaciones sobre los informes de la III y IV Reunión del GTPP.

Respecto a los informes de estas reuniones, la Coordinación sugirió que en título del punto 3 ("Análisis de la situación del Registro de Ingredientes Activos Actualizada en cada país") se diga "Análisis de la situación actual del Registro", por reflejar más fidedignamente la situación estudiada.

Brasil, refiriéndose al diagnóstico presentado en esta sección, indicó que se están introduciendo cambios en la legislación pertinente al registro de plaguicidas, siendo posible que en breve desaparezca la exigencia de renovación periódica y que, en consecuencia, el registro se extenderá, como en el caso de la EPA, de modo permanente pero sujeto a revisión periódica.

- b. Observaciones sobre el informe de la II Reunión del Proyecto FAO/TCP/RLA

No se formularon observaciones.

- c. Observaciones sobre el I Encuentro de FICASUR.

En referencia al I Encuentro de FICASUR se dieron lectura, por parte de la Coordinación del GTPP, de sendas cartas de la Associação das Empresas Nacionais de Defensivos Agrícolas - AENDA de Brasil, dirigidas al Presidente del Comité Directivo del COSAVE, en las que: a) se cuestiona que el GTPP esté trabajando en la elaboración de una propuesta para un Sistema Regional de Registro de Productos Fitosanitarios, por considerar que esta acción no fue aprobada por el Consejo de Ministros; y b) se plantea el retiro de 32 puntos incluidos en la propuesta elaborada por el GTPP sobre "Requisitos para el Registro de Sustancias Activas Grado Técnico".

Ninguna de las cartas en mención han sido contestadas hasta no ser conocidas por los miembros del Comité Directivo.

La representación de Brasil indicó que una nota de similar tenor fue remitida al MAARA, a la que se dió contestación oficial. Una copia de la carta remitida al Presidente de AENDA fue entregada para conocimiento de la Presidencia del Comité Directivo, sugiriéndose que sea considerada por el GTPP, como base o modelo para la redacción de un proyecto de respuesta del COSAVE.

4. Prestación y discusión del documento borrador: "Ante proyecto de Marco Legal Unificado para el Registro Regional de Plaguicidas".

El enfoque de la propuesta de marco legal unificado, para el registro de productos fitosanitarios, planteada por los autores del documento, Dra. María Amelia de León, de Uruguay, y Aldo Alves, de Brasil, se basó principalmente en un análisis comparativo de la legislación pertinente, en vigencia en los países miembros del COSAVE y en las directrices y recomendaciones formuladas al respecto por FAO.

Respecto al documento discutido, los integrantes del GTPP lo consideran como muy completo y explicativo, particularmente en referencia al análisis sobre la legislación vigente que hace al Registro de Productos Fitosanitarios .

Sobre las opciones sugeridas (ver Anexo 1), la delegación de Uruguay explicó las ventajas de la adopción de un Registro Regional Unico, comprometiéndose a remitir en el curso de la semana del 11 al 15 de octubre una propuesta in extenso con las correspondientes fundamentaciones.

La delegación de Argentina por su parte, expresó su disidencia con la propuesta de Uruguay.

Los aspectos centrales de la divergencia se fundamentan en dos criterios básicos sustentados por la delegación argentina:

1. Generar un esquema de Sistema Regional de Registro Armonizado, que se base en la nivelación y fortalecimiento de los Registro Nacionales de Productos Fitosanitarios, apuntando al objetivo final de Requisitos Unicos y no de Registro Unico.

2. Evitar la creación de una estructura supranacional que implique la centralización de la administración del Sistema, con el consecuente incremento de los costos de implementación y mantenimiento, costos que ninguno de los países del área está en condiciones de afrontar.

En base a lo expresado, la delegación argentina se comprometió a remitir, en las fechas citadas anteriormente, un borrador de propuesta de Sistema Regional de Registro Armonizado, alternativa a la presentada por la delegación uruguaya, para ser debatidas en profundidad en la próxima Reunión del GTPP, a efectuarse en San Pablo.

Brasil compartió los criterios expresados por Argentina, porque a su entender resultan más compatibles con el mecanismo y esquema sugerido previamente por el GTPP, según lo acordado en reuniones previas. Sin embargo, pospuso su pronunciamiento definitivo hasta la reunión de San Pablo.

Paraguay y Chile expresaron puntos de vista coincidentes con la posición de Argentina y Brasil, señalándose además, por parte de Paraguay, interés en que el Sistema Regional le permitiese desarrollar la capacidad nacional para la administración y operación del Registro de productos fitosanitarios.

El debate continuó en una segunda sesión, con la asistencia del Ing. Jorge Salim Waquim, Secretario Nacional de Defensa Agropecuaria y del Dr. Herminio Maia Rocha, Director Nacional de Defensa Vegetal del MAARA/-Brasil, así como del Ing. Felipe Canale, Director del SPA/Uruguay y Presidente del Comité Directivo del COSAVE, quien expuso nuevamente sobre la forma como considera que debe ser estructurado el Sistema y las razones por las que estima como más adecuada la alternativa B indicada en el documento discutido (Anexo 1), para la implantación y funcionamiento del Registro Regional de Productos Fitosanitarios.

En relación a lo expresado por el Presidente del Comité Directivo, las delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Chile, volvieron a ratificar sus respectivas posiciones y su criterio respecto a diferir la toma de decisión sobre las alternativas planteadas, hasta la próxima reunión de San Pablo, para posibilitar las consultas correspondientes con las autoridades de los Servicios Nacionales .

5. Presentación del primer borrador de propuesta de "Acuerdo de Armonización para el registro y control de productos Fitosanitarios entre los estados parte del COSAVE/MERCOSUR".

Considerando que los miembros del GTPP no tomaron conocimiento oportuno del contenido de la propuesta y de los otros documentos técnicos elaborados por la misión FAO, y que tampoco pudieron ser discutidos internamente en cada uno de los países; se procedió a presentar el Primer Borrador de la propuesta citada y a realizar una descripción general de su estructura y contenido.

Se mencionó que los criterios tomados en consideración para su elaboración fueron fundamentalmente:

- Los reportes de las reuniones efectuadas por el GTPP y los acuerdos o propuestas contenidas principalmente en el documento de la III Reunión (Montevideo, julio 5 al 9 de 1993).
- Las apreciaciones que la misión FAO captó durante las visitas y reuniones sostenidas con los representantes de las instituciones de cada país miembro, así como la información proporcionada a la misión.
- Los aportes técnicos de los consultores regionales de FAO, vertidos en sus reportes de trabajo, especialmente sobre: "Pruebas de eficacia", "Estudios toxicológicos y ecotoxicológicos", "Marco legal unificado para el registro regional de productos fitosanitarios" y "Sistematización de la información."

El marco de referencia que se siguió para el desarrollo de los Temas, fue el "Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas" y sus Guías Técnicas, así como otras referencias igualmente aceptadas al nivel internacional.

Así mismo, se mencionó que fue considerado el contenido del "Acuerdo Sanitario y Fitosanitario" de MERCOSUR, con sus disposiciones; optando dar una estructura provisional de "Acuerdo" a la presente propuesta, para ser sometida a consulta en la presente reunión, solicitándose a los países todos los aportes y observaciones posibles en un plazo no mayor al 18 de octubre próximo.

La propuesta será reformulada y presentada en los términos que acuerde el GTPP en la próxima reunión a realizarse en San Pablo del 25 al 29 de octubre de 1993.

6. Prestación del documento borrador: "Propuesta para la Realización de Pruebas de Eficacia, Armonización de Protocolos de Ensayos y Marco Reglamentario".

Las principales conclusiones y recomendaciones de la propuesta y que son compartidas en términos generales por el GTPP pero sujetas a ratificación por parte de cada país, son las siguientes:

1. Sobre los productos a ser sometidos a pruebas de eficacia.
 - a. Los plaguicidas que se sometan a pruebas de eficacia, con vistas a ser incluidos en el registro armonizado, serán aquellos sobre los que no se dispone de información completa a nivel de la región.
 - b. Para ello los interesados proporcionarán una lista de productos que desean probar, adjuntando la información de que disponen, a efectos de poder juzgar por parte del órgano del registro cuales aspectos deben ser completados.
 - c. Para aquellos plaguicidas sobre los que no se disponga de información alguna o que son de nuevo desarrollo se exigirá la totalidad de los requisitos sobre eficacia.
2. Sobre las pruebas de eficacia y los protocolos
 - a. Las pruebas de eficacia se realizarán siguiendo el sistema por etapas que se encuentra detallado en las Directrices de FAO sobre criterios para el Registro de Plaguicidas (Experimental, provisional, etc.)

- b. Los ensayos serán efectuados siguiendo la metodología basada en las directrices de FAO para pruebas de eficacia, las que deben ser ampliadas.
- c. Los protocolos a utilizar son los incluidos en esta propuesta ya que los mismos son reconocidos internacionalmente.
- d. Se deberá crear un Comité, de eficacia que deberá establecer protocolos para las combinaciones que a la fecha no han podido ser determinadas y para las que en el futuro se establezcan, basándose en la experiencia de los países del área.
- e. Es necesario contar con datos cuantitativos de pérdidas ocasionadas por las plagas, para poder jerarquizar y priorizar más fundadamente los protocolos de eficacia y los ensayos.
- f. Las pruebas de eficacia deberán ser realizadas en zonas ecológicas predeterminadas.
- g. La duración de los ensayos será de un mínimo de dos años con resultados concretos.
- h. Debe establecerse cuales productos de referencia (plaguicidas) serán utilizados y reconocidos en la región.
- i. Los datos generados en base a las pruebas de eficacia serán reconocidos como válidos para el registro regional y/o de cada país.
- j. La extrapolación de los resultados deberá ser efectuada siempre y cuando las condiciones ecológicas y prácticas culturales sean similares.

3. Sobre el Marco Reglamentario correspondiente:

- a. Quienes deseen realizar pruebas de eficacia deberán obtener previamente una autorización (acreditación) por un sistema que podría estar basado en la sugerencia que figura en el punto F de la propuesta.
- b. Los costos de las pruebas de eficacia serán pagos en su totalidad por el interesado que solicite la realización de las pruebas.

- c. En caso de que, por razones debidamente fundamentadas, un gobierno exija información adicional no contemplada en los ensayos de eficacia, la industria deberá financiar enteramente estas pruebas y sus resultados serán considerados como válidos a efectos del registro regional.
- d. Se considera de importancia que se reglamente el uso de la información de pruebas de eficacia y la forma en que los datos deben ser empleados para el estudio plaguicidas con principios activos ya probados.

Brasil resalta que, los ensayos experimentales con productos fitosanitarios necesitan de un registro especial temporal destinado a investigación y experimentación.

7. Propuesta de protocolos armonizados para la evaluación toxicológica y ecotoxicológica de productos fitosanitarios.

Conforme al análisis efectuado de la situación existente actualmente en la región, es posible realizar los siguientes comentarios y recomendaciones:

como base para el desarrollo y establecimiento de protocolos armonizados para la evaluación toxicológica y ecotoxicológica:

1. Realizar un relevamiento de datos experimentales obtenidos en la subregión en materia toxicológica y ecotoxicológica, con el fin de conocer cual es la información disponible en el área, particularmente en materia medioambiental, evitando la repetición de ensayos y/o estudios homologables.
2. Generar una red regional de información toxicológica y ecotoxicológica con el fin de contar con datos científicos producidos en el ámbito internacional de aplicación para los registros de sustancias activas y agentes microbiológicos, particularmente de moléculas ya conocidas e información proveniente de estudios epidemiológicos.
3. Realizar un relevamiento en la ^{Dirección} región de profesionales especializados en verificación de datos toxicológicos y ecotoxicológicos, con

el fin de identificar su número, grado de especialización y experiencia.

4. Identificar las disciplinas toxicológicas especializadas en temas no desarrollados o deficitariamente desarrollados y realizar un diagnóstico de las necesidades de capacitación para planificar su desenvolvimiento futuro, particularmente en el campo de la toxicología regulatoria.
5. Realizar un relevamiento de capacidades experimentales en la Subregión y en el exterior, ajustada a los requerimientos que surjan del proceso de armonización entre los países, e identificar las capacidades existentes.
6. Acordar un conjunto de requisitos mínimos para la evaluación de datos toxicológicos y ecotoxicológicos con fines de registro y normas de etiquetado acordes a la comercialización regional basadas en los principios establecidos por el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO y en el concepto de "armonización" desarrollado por aquella.
7. Implementar en los sistemas de registro nacionales, mecanismos de evaluación de datos armonizados por fases o módulos, reduciendo al mínimo necesario el desarrollo de estudios costosos o de larga duración.
8. Acordar criterios y procedimientos de evaluación de datos toxicológicos y ecotoxicológicos generales con fines de registro, que sean confiables para los cinco países.
9. Acordar entre los países, principios de colaboración técnica en la materia, a través de convenios o cartas de entendimiento, acercando las nuevas tecnologías disponibles en algunos países a otros de menores disponibilidades.

8. Propuesta borrador sobre la Sistematización de la información y los procedimientos para el registro y control de plaguicidas en la región del Cono Sur.

Del análisis de los Sistemas y procedimientos vigentes para el Registro de Productos Fitosanitarios, efectuado por el GTPP, surge que existe, a nivel regional, una marcada falta de disponibilidad general de información acerca de los productos fitosanitarios, ya que la misma, si bien puede llegar a ser muy abundante, en general se encuentra muy dispersa.

Los organismos oficiales responsables del registro y control, las empresas suministradoras de agroquímicos, las entidades o institutos de investigación, los productores agrícolas, los consumidores y la sociedad en general, pueden contar, individualmente, con datos de mayor o menor volumen y significación, pero no se dispone con una red organizada de información sobre productos fitosanitarios.

Tampoco existe actualmente ningún mecanismo organizado de intercambio de información entre las autoridades de Registro de los países miembros del COSAVE, y son pocos los que cuentan con algún sistema computarizado al respecto. Estos manejan información muchas veces limitada, no uniforme y, en ocasiones, de poco uso o valor. Aunque todos poseen listados de Ingredientes Activos y Productos registrados, restringidos o prohibidos, los mismos no son siempre accesibles de forma ágil y oportuna.

Resulta claro que, es necesario de desarrollar un Sistema Computarizado de apoyo al Registro y Contralor de productos fitosanitarios, teniendo en cuenta las tendencias internacionales en el tratamiento de datos del sector, en procura de una mejor gestión de la información, basada en normas iestandarizadas e internacionalmente aceptadas.

En el documento presentado a consideración del GTPP se incluye una descripción conceptual detallada del modelo que se propone sea adoptado para la implantación de un Sistema Regional de Información, referido a productos fitosanitarios, con énfasis particular en la información útil y pertinente al Registro.

El Sistema fue diseñado previa consideración de los requisitos y características necesarias para la evaluación de los productos fitosanitarios, de las entidades básicas de información o grupos de datos que interesa sistematizar, así como de las posibles relaciones entre tales grupos. Un esquema sobre el tipo de información relevante a ser manejada por el Sistema se presenta en la Fig. 1.

Los miembros del GTPP encontraron como muy lógico el Sistema propuesto pero expresaron sus deseos de tener la oportunidad de analizarlo con más profundidad con los técnicos de sus respectivos Servicios Nacionales antes de recomendar su adopción definitiva comprometiéndose a remitir sus comentarios dentro del plazo y vía convenida en esta Reunión (hasta el 18 de octubre de 1993).

9. Discusión y análisis de las listas de ingredientes activos registrados en los países de la región COSAVE/MERCOSUR.

La Coordinación del GTPP, en cumplimiento a lo resuelto en la III Reunión y al criterio fijado en tal oportunidad, hizo entrega de una lista consolidada de los Ingredientes Activos registrados en los países del área COSAVE/MERCOSUR, elaborada a partir de los listados nacionales presentados, con la finalidad de definir un listado base para la instauración del Sistema Regional de Registro de Productos Fitosanitarios.

El listado se organizó agrupando los productos actualmente registrados en 5 y 4 países del COSAVE y en los 4 países miembros del MERCOSUR, utilizando para mejor ordenamiento la nomenclatura internacional aceptada y pertinente.

Sin embargo, los países deberán pronunciarse sobre la terminología empleada con referencia al status de los productos dentro del Registro (Prohibido, Cancelado, Suspendido, etc.) a fin de armonizarla u homologarla.

Los países también deberán proponer, en el curso de la reunión, las correcciones que estimen deben ser hechas en las listas presentadas, para incorporarlas en el programa computacional PROFIT demostrado en esta Reunión, el mismo que fue entregado a los países, al retorno de sus representantes, para que se pruebe su utilidad para automatizar la información y para acelerar los procedimientos de registro y control de los productos fitosanitarios.

Como parte de la revisión realizada se definió un nuevo listado de Ingredientes Activos prohibidos o restringidos en la región del COSAVE (ver cuadro adjunto), que deben ser excluidos del listado que será usado como base del Sistema Regional de Registro de Productos Fitosanitarios, en cuya estructuración se encuentra abocado el GTPP.

Listado de Ingredientes Activos prohibidos o registrados en la Region COSAVE

Ingredientes Activos:	Países				
	Argentina	Brazil	Chile	Paraguay	Uruguay
2, 4, 5 - T	P*	P			
ACETATO FENIL MERCURIO	R**	P	P		P
ALDICARB	R				R
ALDRIN	P	R	P	P	R
AMINOTRIAZOL	R				
ARSENICO	P	P			
ARSENITO DE SODIO		P			R
ASINFOS ETIL	R				
CAPTAFOL	P	P			P
CARBOFURAN	R				
CIHEXATIN					R
CLORDANO	R	P	P	P	R
CLORDIMEFORM		P			
CLOROBENCILATO	P	P			R
D.D.T.	P	P	P	P	R
DAMINOZIDE	R		P		
DIBROMURO DE ETILENO	P		P		
DICOFOL		R			
DIELDRIN	P	P	P	P	R
DINOCAP	S	P			
DINOCEB		P			
DINOCEB, ACETATO		P			
DINOCEB, SAL SODICA		P			
DINOCEB, SAL TRIETANOLAMINA		P			
DISULFOTON	R				
DODECACLORO		P		P	R
ENDOSULFAN		R			
ENDRIN	P	P	P	P	R
ETION	R				
HEPTACLORO	P	R	P	P	R
LINDANO	R	P	R		
MERCURIO BICLORURO DE	R	P	P		R
METOXICLOR	R	P		P	
MONOCROTOFOS	R				
PARAQUAT		R			
PARATION ETIL	P	P			
PARATION METIL	P				
PROPINEB		P			

* PROHIBIDO
 ** RESTRINGIDO

10. Discusión y análisis del Anexo 4 de la propuesta de armonización: Registro de Agentes Biológicos

Con respecto a estos productos, el GTPP estima que es necesario definir claramente el universo de "agentes biológicos" susceptibles de ser incorporados al Registro, considerando la potestad legal de las Autoridades de Registro, para el control específico de los productos de esta naturaleza.

Además, reconociendo que se debe incrementar la capacidad técnica a fin de que el grupo pueda hacer el estudio correspondiente de este tema; y de la importancia que tiene la regulación de estos productos, se acordó incluir el tema en el trabajo futuro inmediato a desarrollar, en donde se integren los trabajos y experiencias internacionales/regionales.

11. Revisión y discusión del anexo 6: Derechos de propiedad industrial de los datos aportados para el registro.

En referencia al documento presentado, los miembros del GTPP, de modo unánime, recomiendan se reelabore la propuesta por no acordar con el establecimiento o reconocimiento de los derechos del registrante que se enuncian en dicha propuesta y, además, por involucrar aspectos jurídicos que no corresponden al ámbito de las autoridades del Registro, e incluso, de los Ministerios de Agricultura.

Por otra parte, la propuesta se desvía de lo acordado por el GTPP respecto a la aceptación de la confidencialidad y seguridad de la información aportada por el registrante, aspectos que son contemplados en la mayoría de las legislaciones nacionales, referidos al registro y control de productos fitosanitarios.

En base a las consideraciones antes indicadas, el GTPP propone que la nueva propuesta a ser presentada se denomine "Confidencialidad" y que contemple o se circunscriba a los siguientes enunciados:

- a. Que la información científica proporcionada por el registrante, sea persona física (natural) o jurídica, para el registro de un producto fitosanitario que no sea de dominio público o no se encuentre difundida a través de cualquier medio, será calificada como confidencial, debiéndose tomar las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la misma.
- b. Que, sin perjuicio de lo expuesto, los organismos públicos competentes de los Países Miembros podrán utilizarla con fines de control de calidad, de preservación de la salud humana o animal y de prevención de la contaminación ambiental. En todos los casos, ésta información científica sólo podrá ser utilizada por organismos oficiales y a los fines de la solución de situaciones calificadas, según lo demanden los intereses nacionales.

c. Que, en ningún caso, podrá ser calificada como confidencial y, por tanto, será considerada de dominio público, la información referente a:

- denominación y concentración de solventes orgánicos.
- métodos de eliminación y descontaminación
- precauciones para reducir riesgos
- primeros auxilios y tratamientos médicos
- datos e información que figuren en la etiqueta y folleto adjunto.

12. Discusión y análisis del anexo 9: "Precauciones y Símbolos de peligro".

Respecto a los símbolos y advertencias de peligro, los miembros del GTPP convinieron y acordaron adoptar las directrices de la OMS de 1986, revisadas en 1992-93, incluyendo las categorías, advertencias y bandas de color, así como la adopción de los pictogramas, y las directrices de FAO sobre los formatos de las etiquetas.

Dado que esta decisión involucra la introducción de posibles cambios en las modalidades, diagramas y diseños en uso en la región, cada país de estimarlo necesario remitirá, dentro del plazo fijado (límite 18 de octubre de 1993), los comentarios o sugerencias que estime pertinentes.

Brasil, por ejemplo, plantea la inclusión del símbolo de la "calavera", como advertencia para todas las categorías de plaguicidas, en consideración al bajo nivel cultural (incluso de analfabetismo) de los agricultores de bajo recursos.

En referencia a este punto, el GTPP sugiere adoptar a nivel regional, la simbología internacional para el intercambio comercial de productos fitosanitarios, pudiendo cada país introducir las adiciones que estime más necesarias para la comercialización nacional de plaguicidas, con el fin de reducir los riesgos involucrados en el uso de estos productos.

Para tales efectos, Brasil u otro país interesado deberá tramitar ante COSAVE/MERCOSUR la aceptación del empleo a nivel nacional de un diferente tipo de etiqueta, exponiendo las motivaciones y razones de su propuesta.

13. Discusión y análisis del anexo 8: "Principales lineamientos para la organización de un esquema nacional de registro y control de productos fitosanitarios".

Luego de la lectura del documento elaborado por los Consultores de FAO, los miembros del GTPP recomiendan:

- a. Cambiar el título del Anexo por el de: "Principales lineamientos para el fortalecimiento de los esquemas nacionales de Registro y Control de productos fitosanitarios para el sustento del Sistema Regional Armonizado de Registros"; y
- b. Modificar la redacción del documento, en donde corresponda, para que se readeque al enfoque que se desprende del título propuesto.

14. **Discusión y análisis del Anexo 2: "Lineamientos generales para un Sistema Regional de reconocimiento de laboratorios para el control de productos fitosanitarios"**

El GTPP acordó que:

- a) cada país debe trabajar con los laboratorios oficialmente reconocidos, de manera que se vayan preparando para adecuarse a los procedimientos que se delinearán en el anexo presentado;
- b) efectuado el primer relevamiento de laboratorios, se efectúa una primera evaluación mediante un nuevo cuestionario para identificarlos con mayor precisión;
- c) el GTPP convino en que la implementación inicial del Sistema Regional de Registro se efectuará sobre la base de requisitos acordados en relación a prácticas de laboratorio, las que deberán tender a "buenas prácticas de laboratorio" (GLP) y no adoptar éstas últimas desde el inicio;
- d) solicitar que en el documento final se contemplen los requerimientos de capacitación y los mecanismos de transferencia de tecnología priorizando lo concerniente a metodología analítica.

15. **Discusión sobre el Glosario:**

El GTPP reconoce la tarea de compilación realizada al momento por el SPA y las aportaciones hechas por algunos países para la conformación del Glosario pertinente al Registro de Productos Fitosanitarios.

Sin embargo, estima que necesita ser enriquecido con la incorporación de nuevos términos, particularmente de los utilizados en muchos de los anexos técnicos y otros documentos discutidos en esta Reunión.

Se convino que los países presenten propuestas de definiciones para los siguientes términos:

- * Agente de control biológico
- * Aplicación
- * Cancelación (del Registro)
- * Envenenamiento
- * Intoxicación
- * Ingrediente Activo Grado Técnico
- * Metabolito
- * Molécula nueva
- * Nombre químico
- * Plaguicida biológico
- * Producto codificado
- * Producto de degradación
- * Producto nuevo
- * Prohibición (del uso)
- * Provisional (Registro)
- * Riesgo
- * Restricción/Restringido (del uso)
- * Síntesis
- * Suspensión (del Registro)
- * Sustancias acompañantes
- * Sustancias coadyuvantes

También se recomendó que los países presenten un listado de sinónimos de los términos técnicos incorporados al Glosario.

Brasil quedó comprometido a presentar la revisión en portugués de los nuevos términos sugeridos.

ANEXO 1

Análisis de la legislación vigente como base para el establecimiento del Registro

El análisis previo efectuado, permitió constatar, sin perjuicio de los distintos grados de exigencia, en cuanto a los requisitos técnicos requeridos en cada uno de los cinco países, que para el registro de plaguicidas, existe una importante similitud en cuanto al soporte legal, en la medida que se cuenta con instrumentos jurídicos cuyo nivel jerárquico es coincidente leyes emanadas de los órganos legislativos o Decretos con fuerza de ley, que establecen los principios básicos generales sobre los que se fundamentan las respectivas reglamentaciones.

Es importante destacar que, en el caso de Brasil, la propia Constitución Federal establece un mandato expreso, los Estados, como para el Distrito Federal, de legislar sobre el uso, producción, consumo, comercio y almacenamiento de agrotóxicos, sus componentes y afines, así como para fiscalizar el uso, consumo, comercio, almacenamiento y transporte interno.

En el resto de los países, si bien no existe un mandato constitucional expreso, el deber de legislar sobre esta temática no deja de existir, debido a que dicho deber emana de un mandato constitucional genérico de protección y garantía a los derechos individuales consagrados en las respectivas constituciones.

Los instrumentos jurídicos específicos vigentes en la materia, son objeto de reglamentación por la vía de los Decretos aprobados por el Poder Ejecutivo cuando la ley no otorga la potestad, en forma directa, a los respectivos Ministerios o Servicios Nacionales de emitir resoluciones que regulen los distintos aspectos del registro.

En cuanto al nivel jerárquico de las disposiciones analizadas, la legislación de Brasil sobre plaguicidas se presenta como la que consagra a un nivel jerárquico superior la normativa sobre plaguicidas, debido a que la ley básica N° 7802 es bastante detallista en una serie de aspectos. Así por ejemplo, la definición sobre agrotóxicos, la obligatoriedad de registro para las personas físicas (o naturales) y jurídicas que apliquen agrotóxicos, contenido de las etiquetas, etc., están considerados en la propia ley, lo que implica un trámite parlamentario para su derogación o modificación.

Lo expuesto, sin embargo no debe considerarse limitante para la armonización debido a que, un análisis más profundo de la temática permite constatar que donde existen diferencias importantes es en los requisitos técnicos exigidos en cada país y, por lo general, éstos aspectos son regulados mediante decretos del Poder Ejecutivo o mediante resoluciones Ministeriales o del propio Servicio lo que permite su actualización con relativa facilidad.

Un aspecto importante a tener en cuenta al analizar las legislaciones, es la distinta forma de organización estatal establecida por los países a nivel de sus respectivas Constituciones federal y unitaria y, dentro de la primera, adoptada por Argentina y Brasil, su diferente organización constitucional influye evidentemente en el proceso de armonización de reglamentaciones particulares.

La influencia que ejerce la peculiar forma de organización del Estado sobre las legislaciones existentes es fácilmente perceptible. En Brasil, existe una legislación sobre plaguicidas a nivel federal y una legislación estadual, prohibiéndose distribuir y comercializar agrotóxicos no registrados ante el órgano federal.

Asimismo, en Argentina existe una ley nacional sobre plaguicidas y leyes especiales en la mayoría de las provincias, pero para operar cambios legislativos, existe un actuar coordinado del IASCAV con la autoridad provincial y, por lo general, existe una aceptación generalizada del Registro otorgado a nivel de la Nación y no se da la existencia de registros provinciales, a pesar de que las legislaciones especiales de cada provincia establecen tal potestad. Sin embargo, lo que dichas legislaciones regulan, es la comercialización y el uso de plaguicidas, otorgando la facultad al organismo competente provincial, de limitar el uso de determinado agroquímico comunicándolo a la Nación.

En el resto de los países, las circunscripciones de gobierno local, siempre están sometidas al poder central, cuya competencia abarca todo el territorio nacional. De ésta forma, las leyes emanadas del órgano legislativo así como las reglamentaciones respectivas, son de aplicación nacional.

En la mayoría de los países el Registro sólo incluye a plaguicidas de uso agrícola, con excepción de Argentina en donde también se registran plaguicidas perihogareñas (línea jardín) y preservantes de la madera. En el Registro se admiten plaguicidas de naturaleza biológica, aún cuando se reconoce la carencia de normativas y regulaciones específicas para éste tipo de productos.

Sin perjuicio de la consideración de éstos aspectos, al analizar las respectivas legislaciones, se buscó determinar cuáles son los aspectos que claramente se contraponen y que pudiesen constituir un verdadero obstáculo para la formulación de una propuesta de registro unificado.

El análisis permitió identificar también la existencia de requisitos técnicos para el registro de plaguicidas, que varían considerablemente según el país. La uniformización de tales requisitos es uno de los aspectos del registro de plaguicidas que requeriría una clara definición, para viabilizar no sólo la existencia de un registro unificado (que amerita la consideración de otros aspectos), sino el propio proceso de armonización.

Consecuentemente, la elaboración de una propuesta de marco normativo para el registro de productos fitosanitarios, debe ser elaborada considerando principalmente el desafío a que se ven enfrentados los países suscriptores del Tratado de Asunción. Porque, dicho Tratado, suscrito el 26 de marzo de 1991 y que entró en vigencia el 29 de noviembre de 1991, es un tratado internacional cuyo objeto es la creación de un Mercado Común, que deberá estar conformado al 31 de diciembre de 1994, según se dispone en su artículo 1°. Es un tratado que establece el cómo, el procedimiento, la forma y el contenido del proceso para llegar al objetivo de constituir el Mercado Común, lo que supone entre otros elementos fundamentales, la eliminación de barreras al comercio entre países miembros, barreras que pueden ser de carácter arancelario y no arancelario, para que los productos originarios de cada uno de los países que integran este mercado tengan libre acceso y circulen libremente en los demás países.

Es evidente que el tema sea analizado, considerando este proceso, al que no escapa la circulación de productos fitosanitarios, con los riesgos y peligros que puede entrañar para las personas y el medio ambiente, en particular si se comercializan sin haber sido autorizados previamente por un órgano competente.

El problema que se plantea a nivel de cada país así como a los organismos regionales vinculados a esta temática, es cual sería el esquema más adecuado que permita por un lado cumplir con los objetivos planteados por MERCOSUR y por otro garantizar la salvaguarda de la salud pública, el medio ambiente, la prevención de efectos perjudiciales de los insumos utilizados en la protección y producción agrícola.

Un antecedente importante al respecto, lo constituye el esquema planteado por la Comunidad Económica Europea, basado en el mutuo reconocimiento de los requisitos nacionales de productos formulados a base de sustancias activas autorizadas en el ámbito comunitario, de acuerdo a los procedimientos y mecanismos establecidos en la Directiva 91/414/CEE. En dicho proceso interviene un Comité Fitosanitario Permanente al que se somete la consideración de la documentación presentada con motivo de la solicitud de inclusión de una sustancia activa en la lista comunitaria.

Obviamente, el esquema instaurado en la CEE a través de la Directiva 91/414/CEE, responde al particular régimen previsto en el Tratado de Roma que conforma un verdadero "Derecho Comunitario" que, ya se trate de normas primarias consagradas en el tratado constitutivo o de reglas secundarias expedidas por los órganos establecidos en dicho tratado, es superior a los ordenamientos jurídicos nacionales de los Estados miembros en las materias respectivas, primando sobre ellos.

La realización de los objetivos de la comunidad, exige, como lo ha sostenido la Corte Europea de Justicia, que las reglas del derecho comunitario, establecidas por el propio tratado o en virtud de procedimiento instituidos por él, se apliquen de pleno derecho y con idénticos efectos sobre la extensión del territorio de la

comunidad, sin que los Estados miembros puedan oponer obstáculos de cualquier naturaleza.

Es notoria la diferencia entre este sistema y el proceso que actualmente enfrenta MERCOSUR en el período de transición dado que, el Tratado de Asunción es un Tratado Marco, destinado a regular dicho período de transición que se extiende, desde la entrada en vigencia, hasta el 31 de diciembre de 1994, vencido el cual deberá decidirse respecto a la naturaleza jurídica del sistema de integración internacional strictu sensu, con personalidad jurídica internacional, si se creará un régimen basado en la supranacionalidad, si existirá derecho comunitario, etc..

Esto implica, que la propuesta que se formule, deba efectuarse considerando que en su momento (31 de diciembre de 1994), es probable se instaure un sistema supranacional, sin el cual sería inviable el funcionamiento del Mercado Común.

Analizadas las disposiciones aprobadas en el ámbito de MERCOSUR, es de destacar como antecedente importante, la aprobación del Acuerdo Sanitario y Fitosanitario (Decisión MERCOSUR/GMC/DEC N° 06/93), aplicable a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente al comercio intra -MERCOSUR. Dicho acuerdo, crea un Comité que deberá encargarse de la administración del mismo, así como desempeñar las funciones necesarias para aplicar sus disposiciones y consecución de sus objetivos especialmente en materia de armonización.

La actuación de este Comité, se efectuará en el ámbito del Sub-Grupo N° 8 de MERCOSUR porque, no existe en este período transitorio una estructura institucional definitiva de los órganos de Administración del Mercado Común.

No obstante, constituye un antecedente importante porque otorga a un órgano especializado, determinadas potestades, desempeñando dicho Comité un rol protagónico si se piensa en la posibilidad de contar con un Registro Regional de productos fitosanitarios.

Los países miembros del MERCOSUR, se ven enfrentados a la problemática de la armonización, compromiso que han adquirido con la forma del Tratado de Asunción. Surge así la interrogante de cómo armonizarán la legislación de plaguicidas, cuáles serían los mecanismos para viabilizar la futura existencia de un Mercado Común.

Al respecto, se analizó a grandes rasgos, como regula la CEE la autorización, comercialización, utilización y control de productos fitosanitarios en la Comunidad, en su presentación comercial y la comercialización y el control, en la Comunidad de sustancias activas.

En el curso de las reuniones celebradas entre consultores internacionales y nacionales del TCP/FAO, se procedió a la discusión fundamentalmente de dos posibles alternativas para la elaboración de una propuesta sobre un sistema de registro:

- Alternativa A) El Sistema comprendería un proceso de armonización y un mecanismo de homologación sobre:
- A1) Métodos, requisitos y procedimientos armonizados para los registros nacionales.
 - A2) Homologación regional de los registros otorgados a nivel nacional.
- Alternativa B) El Sistema comprendería un Registro Regional, que contenga el mecanismo para ese registro y una propuesta sobre métodos, requisitos y procedimientos.

La primer alternativa (Armonización, acoplada con un mecanismo de homologación), implica la existencia de registros nacionales actuando en forma independiente aunque con un previo acuerdo en cuanto a métodos, requisitos y procedimientos y la homologación o reconocimiento del registro otorgado a nivel regional (Listado Positivo de Principios Activos), por un mecanismo determinado más o menos similar de la CEE.

Esta propuesta sería adecuada para el ámbito de COSAVE, que incluye a Chile, presentando deficiencias, si se piensa en el objetivo de MERCOSUR de constituir un Mercado Común con libre circulación de bienes.

La segunda alternativa, genera un cuerpo único de requisitos, métodos y procedimientos a nivel de MERCOSUR, donde los Servicios Nacionales integrarán una Comisión Técnica que evaluaría y aprobaría un registro único, (Registro Unificado). Dicha Comisión actuaría en la órbita del Comité previsto por el Acuerdo Sanitario y Fitosanitario.

En esta hipótesis, el objetivo de la libre circulación de bienes sería alcanzado, desde que el producto estaría registrado para todo MERCOSUR.

Dependiendo de la evaluación que se efectúe respecto a estas propuestas, se procederá a desarrollar, en la 2a. Fase del Proyecto, la correspondiente propuesta de marco normativo que se incluirá como Anexo V del presente trabajo.

p. el Grupo de Trabajo Permanente en Plaguicidas.

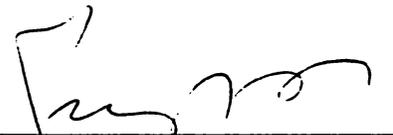
ARGENTINA


Alejandro Fernández


Ruben Mouratian

BRASIL


Girabis Evangelista
Ramos


Joao Carlos de Souza
Carvalho

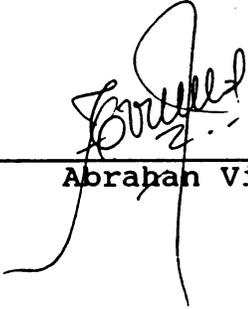

Francisco Carlos Ramos

CHILE


Margarita Zuñiga Fraile

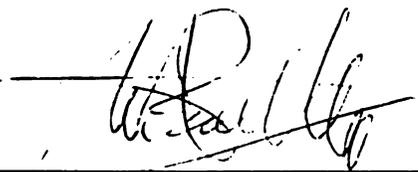

Claudia Valenzuela Thomas

PARAGUAY



Abraham Villalba

URUGUAY



Marcelo Bonilla

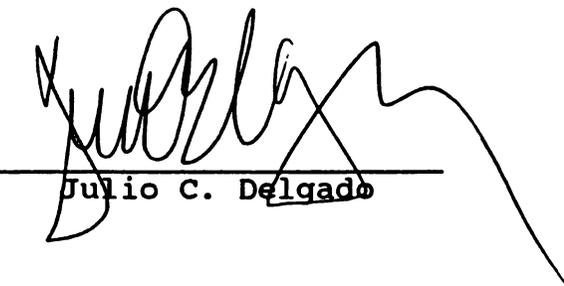


Carlos Umpierre



María Elena Masoller

IICA
Secretaría Técnica de Coordinación



Julio C. Delgado



INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACION PARA LA AGRICULTURA
ANDES 1365 - P. 8 - TELS: 90 83 26 - 90 83 39 - CASILLA DE CORREO 1217 - TELEX IICA-UY 22571

Digitized by Google