

Decreto Legislativo N° 1074

DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA LA NORMA DE PROTECCIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA EN EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

Artículo 1.- Protección de información de seguridad y eficacia presentada en el Perú

La Autoridad Nacional competente en materia de plaguicidas químicos de uso agrícola protegerá la información sobre seguridad o eficacia presentada dentro del procedimiento de autorización de comercialización de un nuevo producto químico de uso agrícola en el Perú; no debiendo autorizar, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información, a otra persona para que comercialice el mismo o un producto similar con base en:

- i. la información de seguridad o eficacia presentada para la aprobación de comercialización en el Perú; o
- ii. la evidencia de la aprobación de comercialización en el Perú.

La protección contenida en el presente Artículo tendrá una duración de diez años a partir de la fecha de la aprobación de comercialización del nuevo producto químico agrícola en el Perú

Artículo 2.- Protección de información de seguridad y eficacia presentada en otro territorio

La Autoridad Nacional competente en materia de plaguicidas químicos de uso agrícola protegerá la información sobre seguridad o eficacia presentada dentro del procedimiento de autorización de comercialización de un nuevo producto químico de uso agrícola en otro país; no debiendo, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información en dicho país, autorizar a otra persona para que comercialice el mismo o un producto similar con base en:

- i. la información de seguridad o eficacia presentada como requisito para la aprobación de comercialización en dicho país; o
- ii. la evidencia de la aprobación de comercialización en dicho país.

La protección contenida en el presente artículo tendrá una duración de diez años a partir de la fecha de la aprobación de comercialización del nuevo producto químico agrícola en el Perú. Asimismo, como condición indispensable para que opere la protección establecida en el presente Artículo, la persona que presentó la información en el otro país debe solicitar la autorización de comercialización de su producto en el Perú dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la autorización de comercialización del nuevo producto químico en el otro país.

“Artículo 3.- Generación de información para la aprobación de comercialización

Un tercero podrá importar y usar un producto químico de uso agrícola sin necesidad de registro sanitario solo para generar la información necesaria para cumplir los requerimientos de aprobación de comercialización. Asimismo, el producto podrá ser exportado solo para propósitos de cumplir los requisitos de aprobación de comercialización en Perú.

Lo dispuesto en el párrafo anterior será de aplicación en el caso de un producto químico de uso agrícola sujeto a la protección establecida en la presente norma.”

Artículo 4.- Nuevo Producto Químico de Uso Agrícola

Se entenderá como nuevo producto químico de uso agrícola a aquel que contiene una entidad química que no ha sido previamente aprobada en el territorio nacional para ser usado en un producto químico de uso agrícola.

Artículo 5.- Entidad Química

Para efectos de la presente norma, se considerará como entidad química a un ingrediente activo utilizado en un plaguicida químico de uso agrícola.

La Autoridad Nacional no otorgará protección adicional a aquella entidad química basada en el descubrimiento de:

- a) Nuevos usos.
- b) Nuevos métodos de uso.
- c) Segundos usos.
- d) Otras indicaciones u otras segundas indicaciones, combinaciones de entidades químicas conocidas, otras formas de dosificación, otras vías de aplicación y otras presentaciones.

Artículo 6.- Otorgamiento de la protección

La Autoridad Nacional Competente mediante acto administrativo, otorgará el registro sanitario de un plaguicida químico de uso agrícola indicando que se protege información sobre seguridad y eficacia presentada y el plazo de protección establecido en el presente Decreto Legislativo.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Autoridad Nacional Competente

Para efectos de lo dispuesto en la presente norma, la Autoridad Nacional Competente es el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA.

SEGUNDA.- Vigencia

El presente Decreto Legislativo, entrará en vigencia a partir de la entrada en vigor del Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre Perú y Estados Unidos.

TERCERA.- Aplicación

La presente norma será aplicable a los expedientes que se encuentren en trámite a la fecha de su entrada en vigencia.”