



### SUMARIO

#### Secretaría General de la Comunidad Andina

Pág.

<b>Dictamen 06-2012.-</b> Sobre el reclamo de <b>FARMEX S.A., ARIS INDUSTRIAL S.A., TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A., SERVICIOS Y FORMULACIONES INDUSTRIALES S.A., SILVESTRE PERÚ S.A.C., FARMAGRO S.A. y HORTUS S.A.</b> por el supuesto incumplimiento de los artículos 1, 3, 4, 8, 10 y 25 literal c) de la Decisión N° 436 “Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola” (Según texto consolidado al final de la Decisión N° 767); Sección 1: Modificación del Registro Nacional, numeral 2 (Por cambio o adición de nuevos usos, cultivos o plagas o para retirar usos), Formato 2 del Anexo N° 1 de la Resolución N° 630 “Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola” y del artículo 4 del “Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina”, debido a la aplicación por parte de la República del Perú de la Quinta Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 001-2012-AG “Normas Complementarias para el Desarrollo de la Asociatividad Agraria” (Homologación de usos de plaguicidas registrados) .....	1
--	---

### DICTAMEN N° 06-2012

#### DE LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Conforme al artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Sobre el reclamo de **FARMEX S.A., ARIS INDUSTRIAL S.A., TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A., SERVICIOS Y FORMULACIONES INDUSTRIALES S.A., SILVESTRE PERÚ S.A.C., FARMAGRO S.A. y HORTUS S.A.** por el supuesto incumplimiento de los artículos 1, 3, 4, 8, 10 y 25 literal c) de la Decisión N° 436 “Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola” (Según texto consolidado al final de la Decisión N° 767); Sección 1: Modificación del Registro Nacional, numeral 2 (Por cambio o adición de nuevos usos, cultivos o plagas o para retirar usos), Formato 2 del Anexo N° 1 de la Resolución N° 630 “Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola” y del artículo 4 del “Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la



**Comunidad Andina”, debido a la aplicación por parte de la República del Perú de la Quinta Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 001-2012-AG “Normas Complementarias para el Desarrollo de la Asociatividad Agraria” (Homologación de usos de plaguicidas registrados).**

Lima, 07 de noviembre de 2012

**I. RELACIÓN DE LAS ACTUACIONES PROCESALES**

1. Con fecha 08 de mayo de 2012, las empresas FARMEX S.A., ARIS INDUSTRIAL S.A., TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A., SERVICIOS Y FORMULACIONES INDUSTRIALES S.A., SILVESTRE PERÚ S.A.C., FARMAGRO S.A. y HORTUS S.A. (en adelante “Las Reclamantes”), presentaron un reclamo contra la República del Perú, al amparo del artículo 25 del “Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina” (en adelante TJCA) y los artículos 1, 13 y 14 del Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento (Decisión N° 623), por el supuesto incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 1, 3, 4, 8, 10 y 25 literal c) de la Decisión N° 436 “Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola” (Según texto consolidado al final de la Decisión N° 767), Sección 1: Modificación del Registro Nacional, numeral 2 (Por cambio o adición de nuevos usos, cultivos o plagas para retirar usos), Formato 2 del Anexo N° 1 de la Resolución N° 630 “Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola” y del artículo 4 del “Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina” bajo la consideración que la República del Perú, habría incumplido con las disposiciones antes citadas, al aplicar la Quinta Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 001-2012-AG “Normas Complementarias para el Desarrollo de la Asociatividad Agraria” (Homologación de usos de plaguicidas registrados).
2. Verificado el cumplimiento de los requisitos procesales, la Secretaría General admitió a trámite el reclamo presentado y procedió, conforme lo establecido por el artículo 16 del Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento, a remitir copia del reclamo y anexos a la República del Perú

mediante comunicación SG-C/E.1.1/1435/2012 en fecha 24 de mayo de 2012 y a los demás Países Miembros mediante comunicación SG-R/E.1.1/158/2012 de fecha 17 de mayo de 2012, para que presentaran la contestación correspondiente en un plazo de 30 días calendario y la información que consideraran pertinente, respectivamente.

3. En fecha 04 de junio de 2012, mediante Facsímil N° 128-2012-MINCETUR/VMCE /DNINCI, la República del Perú solicitó una prórroga, por el plazo máximo del término inicialmente otorgado, a efectos de presentar la respectiva contestación, al amparo de lo dispuesto en el artículo 17 de la Decisión N° 623.
4. La Secretaría General, en fecha 21 de julio de 2011, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 17 de la Decisión N° 623, concedió una prórroga a favor del Perú de 10 días hábiles para la contestación del reclamo presentado. Esta información fue suministrada a la República del Perú mediante comunicación SG-C/E.1.1/1656/2012, a los demás Países Miembros y a Las Reclamantes por comunicación SG-R/E.1.1/187/2012.
5. En fecha 07 de junio de 2012, se recibió el correo electrónico del Sr. Carlos Augusto Villamizar Director Ejecutivo de Asinfar-Agro (Colombia) mediante el cual expresa que *“Colombia y sus Autoridades de Comercio y Sanitarias deben aplicar acciones pertinentes según el Mandato Andino ya que es fundamental que los plaguicidas químicos que se importen al territorio nacional y países de la región Andina cuenten con el registro adecuado a las normas nacionales e internacionales, no solo a fin de mantener el ordenamiento jurídico, sino para cautelar la salud y el medio ambiente y el control adecuado de plagas....”*
6. En fecha 2 de julio de 2012, mediante Facsímil N° 145-2012-MINCETUR/VMCE /DNINCI, la República del Perú solicitó una nueva prórroga del plazo ya dispuesto por la Secre-



taría General a fin de posibilitar la remisión de mayor información y elementos de juicio.

7. La Secretaría General, concedió un plazo máximo de hasta 60 días calendario a que se refiere el artículo 17 de la Decisión N° 623, con lo cual dicha prórroga se vencía el 23 de julio del 2012. Esta información fue suministrada al Perú mediante comunicación SG-C/E.1.1/1969/2012, a los Países Miembros y a Las Reclamantes por comunicación SG-R/E.1.1/216/2012.
8. Mediante Facsímil N° 159-2012-MINCETUR/VMCE de 24 de julio, la República del Perú remitió su contestación, presentando sus descargos y rechazando en todos sus extremos el reclamo.
9. En fecha 06 de agosto de 2012, Las Reclamantes solicitan que habiéndose vencido el plazo para la presentación de la respuesta al reclamo el 23 de julio y habiendo sido presentada por la República del Perú el día 24 de julio la Secretaría General declare inadmisibles y extemporánea dicha respuesta. También presentan elementos adicionales respecto a la respuesta presentada por Perú.

## II. IDENTIFICACIÓN DE LOS HECHOS Y DESCRIPCIÓN DE LA CONDUCTA

Según lo señalado por Las Reclamantes, la conducta que refiere como un incumplimiento consistiría en:

La aplicación por parte de la República del Perú de la Quinta Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 001-2012-AG "Normas Complementarias para el Desarrollo de la Asociatividad Agraria", que establece: *"Los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola que tengan registro otorgado bajo los alcances de la Decisión N° 436 de la Comunidad Andina, podrán homologar entre sí los usos registrados, siempre y cuando se trate del mismo ingrediente activo y presenten la misma formulación; para lo cual el titular del Registro deberá presentar una solicitud acompañando la relación de usos que pretende homologar y el proyecto nuevo de etiqueta, debiendo abonar por derecho de tramitación el 10% de la UIT vigente por cada producto"*.

## III. ARGUMENTOS DE LAS PARTES

**A. Argumentos de la Parte Reclamante, FARMEX S.A., ARIS INDUSTRIAL S.A., TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A., SERVICIOS Y FORMULACIONES INDUSTRIALES S.A., SILVESTRE PERÚ S.A.C., FARMAGRO S.A. y HORTUS S.A.**

**A.I Respecto a la Obligatoriedad y prevalencia de las Normas Comunitarias sobre el Derecho Interno de los Países Miembros.**

Las Reclamantes aclaran que mediante la Decisión N° 472 se codificó el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, estableciéndose el ordenamiento jurídico de la misma.

Asimismo, Las Reclamantes recuerdan que la vigencia inmediata y obligatoria de las Decisiones comunitarias se desprenden, sin ningún lugar a dudas del texto de los artículos 2, 3 y 4 de la misma Decisión, en los cuales se precisa lo siguiente:

*"Artículo 2.- Las Decisiones **obligan a los Países Miembros** desde la fecha en que sean aprobadas por el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o por la Comisión de la Comunidad Andina."*

*"Artículo 3.- Las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o de la Comisión y las Resoluciones de la Secretaría General **serán directamente aplicables en los Países Miembros a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo, a menos que las mismas señalen una fecha posterior.**"*

*Cuando su texto así lo disponga, las Decisiones requerirán de incorporación al derecho interno, mediante acto expreso en el cual se indicará la fecha de su entrada en vigor en cada País Miembro."*

*"Artículo 4.- **Los Países Miembros están obligados a adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.**"*

***Se comprometen asimismo a no adoptar ni emplear medida alguna que sea con-***



**traría a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación.**" (Énfasis añadido por Las Reclamantes)

Agregan Las Reclamantes que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina se ha pronunciado de manera reiterada respecto a la preeminencia del ordenamiento comunitario andino sobre la normativa interna de los Países Miembros, sosteniendo lo siguiente:

**" (...) Además, el derecho comunitario andino, fuera de constituir un ordenamiento jurídico autónomo, independiente, con su propio sistema de producción, ejecución y aplicación normativa, posee los atributos, derivados de su propia naturaleza, conocidos como de aplicabilidad inmediata, efecto directo y primacía. Este tercer elemento dice relación con la capacidad que tienen sus normas de prevalecer sobre las de derecho interno, cualquiera que sea el rango de estas, lo cual en la práctica se traduce en que el hecho de pertenecer al acuerdo de integración le impone a los Países Miembros dos obligaciones fundamentales dirigidas la una, a la adopción de medidas que aseguren el cumplimiento de dicho Ordenamiento dentro de su ámbito territorial; y la otra, a que no se adopten medidas o se asuman conductas o se expidan actos, sean de naturaleza legislativa, judicial, o administrativa, que contraríen u obstaculicen la aplicación del derecho comunitario."** (Énfasis añadido por Las Reclamantes)

De lo expuesto, para Las Reclamantes, se desprende claramente que si existieran normas internas expedidas por la República del Perú que contravengan o que obstaculicen la aplicación de normas comunitarias, las primeras resultan inaplicables.

Señalan en efecto, como se puede apreciar, que la normativa andina no solo es de carácter obligatorio e inmediata vigencia para los Países Miembros, sino que además implica una obligación para dichos países de no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación, disposición que deja zanjada cualquier discrepancia en relación a la preeminencia de la normativa comunitaria andina sobre la legislación interna de los países.

Las Reclamantes agregan que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en reiteradas Resoluciones ha dejado sentado estos mismos principios según detallan a continuación:

En la resolución del Expediente N° 02-N-86 (Gaceta Oficial N° 21, del 15 de julio de 1987) el Tribunal manifestó que *"... el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena es imperativo, de aplicación obligatoria en todos los Países Miembros, y que debe ser respetado y cumplido por todos ellos..."*

Posteriormente en la Sentencia dictada en el expediente N° 2-IP-88. (Gaceta Oficial N° 33, de 26.VII.88) el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina refiriéndose a la entonces vigente Decisión N° 85 manifestó: *"...Resulta entonces que la norma interna anterior o posterior a la vigencia de la Decisión N° 85, que de algún modo resulte contraria o incompatible con el régimen común que la transgreda, desvirtué o desnaturalice o que simplemente obstaculice su cabal aplicación, deviene inaplicable"*.

Para Las Reclamantes es importante apreciar que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha señalado con absoluta claridad que la norma interna, anterior o posterior, que de algún modo resulte contraria o incompatible con una Decisión, que la transgreda, desvirtué o desnaturalice o que simplemente obstaculice su cabal aplicación, será INAPLICABLE.

A mayor abundamiento hacen también referencia a que, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en la misma resolución ya citada del expediente N° 2-IP-88. (Gaceta Oficial N° 33, de 26.VII.88), expresó que: *"...No se trata propiamente de que la norma comunitaria posterior derogue a la norma nacional preexistente, al igual que ocurre en el plano del derecho interno puesto que son dos ordenamientos jurídicos distintos, autónomos y separados"*.

Para Las Reclamantes se puede apreciar, que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina es sumamente claro al señalar que el legislador nacional queda inhabilitado para modificar, sustituir o derogar el derecho común en su territorio, aun cuando sea con el pretexto de reglamentarlo.

También citan la Sentencia dictada en el expediente N° 6-IP-93 (Gaceta Oficial N° 150 del 25-



III-1994) en la que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha precisado que: “..Dos principios fundamentales del derecho comunitario están llamados a ser tutelados por el artículo 5° del Tratado de Creación del Tribunal, la aplicación directa y la preeminencia del ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena”

Las Reclamantes concluyen que, como se desprende de la resolución citada, la obligación de acatar y aplicar las normas comunitarias con preeminencia sobre el derecho es una obligación que se encuentra a cargo no solo de las autoridades comunitarias, sino también obviamente de las autoridades internas de los países, sea cual fuere el procedimiento de que se trate.

#### **A.II Respecto al ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina en Materia de Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.**

Las Reclamantes recuerdan que la Decisión N° 436 es de aplicación obligatoria en todos los Países Miembros de la Comunidad Andina, fue publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 347, del 17 de junio de 1998 y entró en vigencia en la fecha de aprobación del Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (Resolución N° 630), según lo previsto en el artículo 70 de la mencionada Decisión, y que el citado Manual fue publicado en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 810, del 26 de junio de 2002, por lo que es esta la fecha en que debe considerarse que entró en vigencia la Decisión N° 436.

En ese entendido, la Decisión N° 436 (según su texto consolidado aprobado por la Decisión N° 767), establece en su parte considerativa lo siguiente:

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

Asimismo, en su artículo 1 esta Decisión señala que sus objetivos son “**establecer requisitos y procedimientos armonizados para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola,** orientar su uso y manejo correctos para **prevenir y minimizar daños a la salud y el ambiente en las condiciones autorizadas,** y facilitar su comercialización en la Subregión.”

Las Reclamantes aprecian también que en el artículo 3 se señala con claridad que la Decisión resulta de aplicación a “*todos los plaguicidas químicos de uso agrícola, originarios o no de la Subregión, incluyendo los ingredientes activos grado técnico y sus formulaciones*”, excluyéndose únicamente a los agentes biológicos utilizados para el control de plagas.

En el artículo 4 de la misma Decisión establece que “*El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o en su defecto la entidad oficial que el gobierno designe, será la Autoridad Nacional Competente **responsable de velar por el cumplimiento de la presente Decisión**”.* En el caso concreto del Perú esta entidad oficial es el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), encargada de velar por el cumplimiento de la Decisión N° 436.

De otro lado el artículo 8 de la Decisión establece que “*cada País Miembro **deberá adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes,** con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para la aplicación de la presente Decisión”.* (Énfasis añadido por Las Reclamantes)

En este contexto para Las Reclamantes resulta de suma importancia la norma contenida en el artículo 10 así como el análisis de todas las normas que se encuentran incluidas en la Decisión N° 436, ya que permiten concluir que dicha norma obliga a las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros a exigir determinados requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y solo luego de acreditado el cumplimiento de dichos requisitos, la persona natural o jurídica queda facultada a fabricar, formular, importar, exportar, envasar y distribuir plaguicidas químicos de uso agrícola.

Destacan adicionalmente que el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina en esta materia, no establece ninguna excepción, por lo que debe entenderse que la exigencia del cumpli-



miento de los requisitos es aplicable a todos los importadores de plaguicidas químicos de uso agrícola.

En el mismo sentido, el artículo 25 de la Decisión N° 436 (según su texto consolidado aprobado por la Decisión N° 767), se refiere a la modificación del registro nacional de un plaguicida químico de uso agrícola y en particular el inciso c) se refiere a los cambios de usos para los cuales se registró el producto.

En concordancia con esta norma, la Sección 1 (Modificación del Registro Nacional), numeral 2 (Por cambio o adición de nuevos usos, cultivos o plagas o para retirar usos) del Manual Técnico Andino, establece que el interesado debe presentar ante la Autoridad Nacional Competente (en este caso el SENASA), una solicitud acorde con el formato 2 del Anexo N° 1 y que se debe seguir los pasos descritos en el Diagrama de Flujo N° 1.

Asimismo, el Formato 2 del Anexo N° 1 al cual se hace referencia, establece claramente los documentos que deben acompañarse a la solicitud (resultados de los ensayos de eficacia, obtenidos del desarrollo del protocolo(s) aprobado(s) por la ANC acorde con los artículos 14 y 50 de la Decisión N° 436, proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos, original del Certificado de Registro Nacional del plaguicida formulado e informe de evaluación de Riesgo por nuevo uso).

### **A.III Respecto al Derecho Interno Cuestionado**

Las Reclamantes ponen en nuestro conocimiento que el día 21 de enero de 2012 se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 001-2012-AG- Normas Complementarias para el Desarrollo de la Asociatividad Agraria.

Para Las Reclamantes mediante el referido Decreto Supremo N° 001-2012-AG "Normas Complementarias para el Desarrollo de la Asociatividad Agraria", la República del Perú ha violado nuevamente las normas contenidas en la Decisión N° 436 "Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola" (según su texto consolidado aprobado por la Decisión N° 767) y en la Resolución N° 630 "Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola".

Recuerdan también que a la fecha existen ya dos sentencias expedidas por el Tribunal de Justicia, en los Procesos N° 05-AI-2008 y N° 02-AI-2010, en las cuales se ha declarado que la República del Perú ha incumplido con las normas comunitarias referidas en el párrafo anterior, por lo que con la expedición del Decreto Supremo N° 001-2012-AG se estaría reiterando esta actitud de desacato a la normativa comunitaria en materia de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, lo cual consideramos es una situación muy grave y preocupante.

En efecto, tal como explican en los párrafos siguientes, el mencionado Decreto Supremo N° 001-2012-AG incluye una norma que transgrede de manera evidente las normas de la Comunidad Andina y que a continuación desarrollan de manera puntual.

La Quinta Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 001-2012-AG, establece lo siguiente:

*"Quinta.- Los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola que tengan registro otorgado bajo los alcances de la Decisión N° 436 de la Comunidad Andina, podrán homologar entre si los usos registrados, siempre y cuando se trate del mismo ingrediente activo y presenten la misma formulación; para la cual el Titular del Registro deberá presentar una solicitud acompañando la relación de usos que pretende homologar y el proyecto de nueva etiqueta, debiendo abonar por derecho de tramitación el 10% de la UIT vigente por cada producto".*

Por su parte, el inciso c) del artículo 25 de la Decisión N° 436 "Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso" (según su texto consolidado aprobado por la Decisión N° 767), establece:

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

*(...)*

*c) Se retiren o adicionen usos (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar) para los cuales se registró el producto o cuando se efectúe un aumento de dosis del producto*



*formulado, en cuyos casos el interesado suministrará a la Autoridad Nacional Competente la información pertinente, contemplada en el formato del Manual Técnico, con los resultados de las pruebas de eficacia y los soportes técnico necesarios.”*

Por su parte, el Manual Técnico establece en la Sección 1 (Modificación del Registro Nacional), numeral 2 (Por cambio o adición de nuevos usos, cultivos o plagas o para retirar usos), que el interesado debe presentar ante la Autoridad Nacional Competente (en este caso el SENASA), una solicitud acorde con el formato 2 del Anexo N° 1.

El referido Formato 2 del Anexo N° 1 del Manual Técnico establece que deben acompañarse a la solicitud los siguientes documentos:

- Resultados de los ensayos de eficacia, obtenidos del desarrollo del protocolo(s) aprobado(s) por la ANC acorde con los artículos 14 y 50 de la Decisión N° 436.
- Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos.
- Original del Certificado de Registro Nacional del plaguicida formulado.
- Informe de evaluación de Riesgo por nuevo uso.

Las Reclamantes aprecian que al comparar el texto de la Quinta Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 001-2012-AG, con el texto del inciso c) del artículo 25 de la Decisión N° 436 (según su texto consolidado aprobado por la Decisión N° 767) y las normas pertinentes del Manual Técnico, es bastante claro que mediante una norma interna se ha relajado la exigencia documentaria para la modificación del registro nacional de un plaguicida químico de uso agrícola por adición de usos.

En su opinión, en este caso la norma interna, bajo el concepto de “homologar<sup>1</sup> entre sí los usos registrados”, admite que ante la existencia de un producto “X” registrado solo para el uso A y un producto “Y” registrado para los usos A, B y C, pueda el producto “X” acceder a los usos B y C, bastando únicamente acreditar que

los productos “X” e “Y” tienen el mismo ingrediente activo y que presentan la misma formulación, accediendo por ello la autoridad a homologar entre sí los usos registrados para los productos “X” e “Y”.

Estiman en consecuencia que la norma interna cuestionada estaría permitiendo que se adicionen usos al registro nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, sin cumplir con los requisitos previstos en el inciso c) del artículo 25 de la Decisión N° 436 y la Sección 1 (Modificación del Registro Nacional), numeral 2 (Por cambio o adición de nuevos usos, cultivos o plagas o para retirar usos), formato 2 del Anexo N° 1 del Manual Técnico Andino, esto es sin presentar resultados de los ensayos de eficacia, obtenidos del desarrollo del protocolo(s) aprobado(s) por la ANC acorde con los artículos 14 y 50 de la Decisión N° 436 y sin que se realice el informe de evaluación de riesgos por los nuevos usos.

Como ya lo han explicado en los párrafos anteriores a decir de Las Reclamantes, el legislador nacional no está habilitado para modificar la normativa andina ni siquiera para relajar los requisitos que ella exige, por lo que el texto de la Quinta Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 001-2012-AG constituye un evidente incumplimiento de la República del Perú.

Destacan finalmente que el requisito cuya exigencia ha sido relajada por la norma interna es de especial trascendencia, toda vez que se omite solicitar los ensayos de eficacia y la evaluación de riesgos para los nuevos usos que se solicita adicionar al registro de un plaguicida químico de uso agrícola, es decir precisamente aquella información técnica necesaria que permitirá determinar a la autoridad si los beneficios del uso de un plaguicida superan los riesgos que éste implica.

#### **A.IV Respecto a la condición de afectados en sus derechos por el incumplimiento reclamado**

Las Reclamantes expresan que son empresas titulares en el Perú de registros de plaguicidas químicos de uso agrícola, para lo cual han debido cumplir con todos y cada uno de los requisitos previstos en las normas internas y en las normas comunitarias.

<sup>1</sup> Homologar: Equiparar, poner en relación de igualdad dos cosas (Diccionario de la Real Academia de la lengua Española, Vigésima Segunda Edición).



En tal sentido, acreditan su condición de afectados con el incumplimiento de la República del Perú de las normas contenidas en la Decisión N° 436 y Resolución N° 630, dado que con la adopción en el país de normas internas que favorecen el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola sin una adecuada evaluación del riesgo/beneficio y/o transgrediendo lo dispuesto en el ordenamiento jurídico comunitario, lo cual no garantiza el cumplimiento de las finalidades previstas en la Decisión N° 436, en particular “mejorar las condiciones de su producción, comercialización, utilización y disposición final de desechos en los Países Miembros de la Subregión, elevando los niveles de calidad, de eficacia y de seguridad para la salud humana y el ambiente”, se ven afectados sus derechos, por no encontrarse en situación de igualdad de condiciones para competir en el mercado.

A lo expuesto agregan que todas las sociedades recurrentes tienen como objeto social la realización de actividades industriales y comerciales relacionadas con la fabricación de productos químicos de uso agrícola, tales como insecticidas, fungicidas, herbicidas, por lo que es evidente el interés con el que cuentan para promover este reclamo ya que se afectan sus derechos subjetivos.

## **B. Argumentos de la Parte reclamada, la República del Perú**

La República del Perú, en su contestación fuera de plazo de fecha 24 de julio de 2012, solicita a esta Secretaría General declare no haber lugar en todos sus extremos el reclamo formulado por Las Reclamantes, al tenor de los siguientes argumentos:

### **B.I Consideraciones Previas**

La República del Perú considera que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión N° 623:

“El reclamo formulado por un País Miembro o por una persona natural o jurídica afectada en sus derechos deberá contener:  
(...)

“Asimismo, deberá acreditar su condición de persona natural o jurídica afectada en sus derecho”. (subrayado de Perú). (Énfasis añadido de la República del Perú)

Por lo tanto en el presente caso, observa que este requisito no habría sido debidamente acreditado por parte de las empresas reclamantes, ya que únicamente manifiestan ser titulares en el Perú de registros de plaguicidas químicos de uso agrícola que se ven afectadas en sus derechos “...por no encontrarnos en situación de igualdad de condiciones para competir en el mercado.”

Al respecto, la República del Perú recuerda lo señalado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la Sentencia recaída en el Proceso 75-AI-2001, publicada en la GOAC 825 del 14 de agosto de 2002, según la cual “... de conformidad con la disposición prevista en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal, la posibilidad de ejercer la acción de incumplimiento corresponde a las personas naturales o jurídicas afectadas en sus derechos por el incumplimiento del País Miembro demandado. Ello significa que la legitimación para ejercer la acción de incumplimiento exige la existencia de una relación de identidad entre el titular del derecho subjetivo y el de la acción, de modo que esta solo puede ser ejercida por quien se afirme titular de aquel.”

Para el Perú lo manifestado por las empresas demandantes denota un interés legítimo, más no un derecho subjetivo, requisito indispensable para ejercer la acción de incumplimiento, es decir, que el reclamo adolece de fundamentos que demuestren que se ha producido, en perjuicio de las empresas demandantes, la privación de un derecho o el impedimento, restricción u obstaculización de su ejercicio.

En tal sentido, en atención a lo expuesto, el Perú solicitó a la Secretaría General desestimar el reclamo interpuesto por Farmex S.A. y otros, al no cumplir con los requisitos del artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, ni con el artículo 14 de la Decisión N° 623.

### **B.II La República del Perú no ha incurrido en incumplimiento de lo dispuesto en el literal c) del artículo 25 de la Decisión N° 436, Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.**

Las Reclamantes manifiestan que la República del Perú a través de la Quinta Disposición



Complementaria Final del Decreto Supremo N° 001-2012-AG "Normas Complementarias para el Desarrollo de la Asociatividad Agraria", viene incumpliendo lo dispuesto en el literal c) del artículo 25 de la Decisión N° 436, por cuanto la norma interna ha relajado la exigencia documental para la modificación del registro nacional de un PQUA por adición de usos.

Para la República del Perú, de la simple comparación de la Quinta Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 001-2012-AG y del literal c) del artículo 25 de la Decisión N° 436 puede observarse que tienen objetos y fines distintos. Mientras que la norma nacional se refiere a la homologación de usos registrados de plaguicidas químicos de uso agrícola que tengan registro bajo los alcances de la Decisión N° 436; el literal c) del artículo 25 de la norma andina se refiere al registro de nuevos usos, es decir nuevos cultivos y plagas a tratar, para lo cual es necesario acreditar los resultados de las pruebas de eficacia y soportes técnicos necesarios.

En efecto, de acuerdo a lo manifestado por la Autoridad Nacional Competente, el Decreto Supremo N° 001-2012-AG, busca complementar la normatividad vigente con el fin de desarrollar la Asociatividad Agraria para promover la productividad en el campo, la seguridad alimentaria nacional y las agroexportaciones. Con el referido Decreto Supremo se pretende pues promover específicamente la asociatividad de los productos agrarios con fines de adquisición de insumos de uso agrícola, para ello las personas que se asocien deben previamente inscribirse en el Servicio Nacional de Sanidad Agraria- SENASA, y cumplir los requisitos que establecen las normas sobre la materia.

El Perú señala que el Decreto Supremo materia de cuestionamiento se ha dado dentro del marco de facultades que tiene el Ministerio de Agricultura, y tiene como antecedentes, el Decreto Legislativo N° 1020, Decreto Legislativo para la Promoción de la Organización de los Productores Agrarios y la Consolidación de la Propiedad Rural para el Crédito Agrario, el Decreto Supremo N° 032-2008-AG que aprueba el Reglamento del citado decreto legislativo, así como el Decreto Legislativo N° 1077, Decreto Legislativo que crea el Programa de Compensaciones para la Competitividad, disposiciones que no se encuentran relacionadas directamente con la De-

decisión N° 436 Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Indica también que el establecimiento de disposiciones para promover la Asociatividad Agraria y promover la productividad es una facultad soberana de cada Estado, por lo que su ejercicio no puede ser considerado una afectación al marco comunitario andino. En tal sentido, el Perú no evidencia contravención alguna a la legislación comunitaria, sino que se encuentra dentro de los alcances del principio de "complemento indispensable".

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha señalado que: *"El desarrollo de la ley comunitaria por la legislación nacional, es empero excepcional y por tanto a ella se aplican principios tales como el del "complemento indispensable", según el cual no es posible la expedición de normas nacionales sobre el mismo asunto, salvo que sean necesarias para la correcta aplicación de aquellas. Este régimen de excepción, dada su naturaleza de tal, debe ser aplicado en forma restringida de acuerdo con normas elementales de hermenéutica jurídica. Significa esto que para que tenga validez la legislación interna se requiere que verse sobre asuntos no regulados en lo absoluto por la comunidad (...)"*<sup>2</sup>. (Énfasis añadido de la República del Perú)

Asimismo, agrega el Tribunal de Justicia que este principio no puede ser ejercido de modo tal que restrinja el ejercicio de derechos consagrados en la norma comunitaria, al respecto: *"(...) el Tribunal reitera que las legislaciones internas de los Estados Miembros no podrán establecer exigencias, requisitos adicionales o dictar reglamentaciones que de una u otra manera restrinjan aspectos esenciales regulados por el Derecho Comunitario de forma que signifiquen, por ejemplo, una menor protección de los derechos consagrados por la norma comunitaria (...)"*<sup>3</sup>. (Énfasis añadido de la República del Perú)

En tal sentido, el Perú afirma que el Decreto Supremo N° 001-2012-AG contiene disposicio-

<sup>2</sup> Sentencia del Proceso 10-IP-94, publicada en la GOAC 177 del 20 de abril de 1995.

<sup>3</sup> Sentencia del Proceso 189-IP-2006, publicada en la GOAC 1500 del 21 de mayo de 2007.



nes en materia de Asociatividad Agraria, no reguladas en la normativa comunitaria, su ámbito de aplicación son las personas naturales o jurídicas, de derecho público o privado, con o sin fines de lucro, dedicadas a la realización de actividades agrícolas en el ámbito rural.

Finalmente, indica que, el referido Decreto Supremo no establece disposiciones que regulen el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, por lo que no vulnera el objeto de la Decisión N° 436 referida a proteger la salud y el medio ambiente, y facilitar el comercio, por el contrario desarrolla disposiciones orientadas a la consecución de las mismas, previniendo y minimizando los daños a la salud y el ambiente y facilitando su comercio en la Subregión.

### **B.III La República del Perú no ha incurrido en incumplimiento de lo establecido en el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de la Comunidad Andina**

Las reclamantes manifiestan que la República del Perú ha incumplido con lo dispuesto en el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal, por cuanto ha emitido el Decreto Supremo N° 001-2012-AG, de manera contraria a lo establecido en la Decisión N° 436.

El artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal señala:

*“Los Países Miembros están obligados a adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.*

*Se comprometen, asimismo, a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación”.*

La República del Perú, señala que la emisión del Decreto Supremo N° 001-2012-AG, mediante el cual aprobaron normas complementarias para el desarrollo de la Asociatividad Agraria, como se explicó en los párrafos precedentes, no contraviene la norma andina y de ningún modo obstaculiza su aplicación; en tal sentido, no habría incurrido en incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal.

## **IV. Consideraciones de la Secretaría General sobre el estado de cumplimiento de las obligaciones comunitarias.**

### **IV.1 Respecto de la legitimación activa de Las Reclamantes**

La República del Perú observa que Las Reclamantes no acreditaron conforme lo establece el artículo 14 de la Decisión N° 623 su calidad de *personas jurídicas afectadas en su derecho*, ya que de todo lo manifestado por las empresas reclamantes se denota un interés legítimo, más no un derecho subjetivo, requisito indispensable para ejercer la acción de incumplimiento, es decir, que para el Perú el reclamo adolece de fundamentos que demuestren que se ha producido, en perjuicio de las empresas reclamantes, la privación de un derecho o el impedimento, restricción u obstaculización de su ejercicio.

Por su parte Las Reclamantes manifiestan que todas son empresas titulares de registros de plaguicidas químicos de uso agrícola, habiendo obtenido sus registros cumpliendo cada uno de los requisitos de la Decisión N° 436 y la Resolución N° 630, y que el Perú al aprobar una norma interna que flexibiliza o modifica los requisitos previstos en la norma andina para la obtención del registro de un plaguicida o para la modificación de un registro obtenido, estaría afectando directamente sus derechos, pues otorga a terceros requisitos menos exigentes que los que fueron aplicados en su oportunidad.

Que al igual que en la sentencia expedida dentro del proceso 02-AI-2010, esta Secretaría General considera que Las Reclamantes al ser titulares en la República del Perú de registros de plaguicidas químicos de uso agrícola, *“habrían de cumplir con los requisitos exigidos en las normas comunitarias e internas para su obtención, por lo cual, toda normativa interna que favoreciera el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola a empresas, nacionales o extranjeras, sin una adecuada evaluación riesgo/beneficio, derivaría en una afectación de sus derechos, más aún si ellas han sido prolijas en el acatamiento de las exigencias normativas, con miras a justificar que los resultados de la evaluación demuestren que los beneficios superan a los riesgos que conlleva el uso del plaguicida”.*



#### IV.2 Sobre el incumplimiento de los artículos 1, 3, 4, 8, 10 y 25 literal c)

a) Las Reclamantes afirman que con la emisión del Decreto Supremo N° 001-2012-AG la República del Perú estaría incumpliendo los artículos 1 y 3 de la Decisión N° 436, que el texto consolidado al final de la Decisión N° 767 establece:

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

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

El Anexo I de la Decisión N° 436 define:

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

Que al igual que la sentencia dictada dentro del proceso 05-AI-2008 por el Tribunal de Justicia, esta Secretaría General considera que el objetivo de la Decisión N° 436 *“es la protección de los derechos de primer orden como el de la vida, la salud y el disfrute de un ambiente sano. El segundo objetivo que menciona la norma, es el reflejo claro de la intención específica del legislador comunitario: proteger la vida, la salud y el medio ambiente y, sobre esta base fundamental, lograr seguridad alimentaria en la subregión, un incremento de los niveles de productividad agrícola, sustitución de importaciones agrícolas y aumento de las exportaciones”.* Es decir que toda interpretación de la Decisión N° 436 se debe realizar conforme a la finalidad esencial que es la protección de la vida, de la salud y el ambiente.

Por lo tanto, para el cumplimiento de estos objetivos es necesario que la norma se aplique

sobre todos los plaguicidas de la subregión ya que la norma comunitaria no puede admitir tratos diferenciados al ser su objetivo fundamental la armonización de procedimientos y requisitos para el registro y control de los plaguicidas. Es decir que *“no se admiten regímenes paralelos o alternativos, y mucho menos excepciones subjetivas de aplicación plasmadas en normas nacionales”*<sup>4</sup>.

b) Por otro lado, Las Reclamantes alegan que el hecho de haber emitido el Perú la Quinta Disposición Complementaria del Decreto Supremo N° 001-2012-AG constituye una conducta proscrita por el artículo 4, 8 y 10 de la Decisión N° 436, ya que por medio de dichas medidas internas el Perú, a través del SENASA, estaría aplicando de manera errónea la normativa comunitaria andina en perjuicio de sus empresas, ya que para la obtención de sus registros habrían cumplido con todos los requisitos establecidos y que con esa norma los requisitos serían más flexibles.

Estas normas establecen:

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

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

**“Artículo 10.-** Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola, sean éstos personas naturales o jurídicas, deberán estar registrados ante la Autoridad Nacional Competente”.

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

<sup>4</sup> Sentencia dictada dentro el proceso 02-AI-2008.



Como establece la sentencia 05-AI-2008: *“El Estado a través de las instituciones respectivas, es el primer obligado al cumplimiento de la normativa comunitaria en materia de plaguicidas. Como ya se advirtió, es el encargado de diseñar programas y políticas armonizadas donde participen las autoridades de salud, agrícolas y medio ambiente, cuyo objetivo es el desarrollo y cabal cumplimiento de la Decisión N° 436”*.

Siguiendo el hilo conductor de la interpretación de las normas de sanidad vegetal, los artículos 4, 8 y 10 determinan quién tiene la responsabilidad de: cumplir con la Decisión, adoptar medidas para la aplicación de la norma y de registrarse; en este sentido el objeto de las normas de referencia se basa en que tanto el Estado a través de sus Autoridades Nacionales Competentes en primera instancia así como los particulares están obligados al cumplimiento de la Decisión protegiendo de esta manera la salud, la vida y el medio ambiente.

Con esta interpretación se esclarece que es el Estado quien está en la obligación de lograr el cumplimiento de la norma andina por lo tanto no es coherente con sus funciones, establecer normas nacionales paralelas o diferentes a las ya establecidas por la Decisión N° 436.

c) Las Reclamantes señalan que con la norma interna (D.S. 001-2012-AG) se ha relajado lo establecido en el artículo 25 literal c) de la Decisión N° 436 (Texto consolidado al final de la Decisión N° 767) así como los requisitos del Manual Técnico ya que bajo el concepto de homologar entre sí los usos registrados, admite que ante la existencia de un producto “X” registrado solo para el uso A y un producto “Y” registrado para los usos A, B y C, pueda el Producto “X” acceder a los usos B y C, bastando únicamente acreditar que los productos “X” e “Y” tienen el mismo ingrediente activo y presentan la misma formulación.

Por su parte la República del Perú manifiesta que su norma nacional tiene un objetivo distinto a la norma andina, ya que mientras la norma nacional se refiere a la homologación de usos registrados de plaguicidas que tengan registro bajo los alcances de la Decisión N° 436; el literal c) de la norma andina se refiere al registro de nuevos usos, es decir nuevos cultivos y plagas a tratar, para lo cual es necesario acreditar los resultados de las pruebas de eficacia y

soporte técnicos necesarios. Esta norma nacional tendría por finalidad promover la Asociatividad Agraria para productividad en el campo, la seguridad alimentaria nacional y las agroexportaciones, por lo que dicha norma no se encontraría relacionada con la Decisión N° 436.

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

(...)

*“c) Se retiren o adicioneen usos (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar) para los cuales se registró el producto o cuando se efectúe un aumento de dosis del producto formulado, en cuyos casos el interesado suministrará a la Autoridad Nacional Competente la información pertinente, contemplada en el formato del Manual Técnico, con los resultados de las pruebas de eficacia y los soportes técnicos necesarios”*.

(...)

En concordancia con esta norma, la Sección 1 (Modificación del Registro Nacional), numeral 2 (Por cambio o adición de nuevos usos, cultivos o plagas o para retirar usos) del Manual Técnico Andino, establece que el interesado debe presentar ante la Autoridad Nacional Competente, una solicitud acorde con el formato 2 del Anexo N° 1 y que se debe seguir los pasos descritos en el Diagrama de Flujo N° 1.

El Formato 2 del Anexo N° 1 al cual se hace referencia, establece claramente los documentos que deben acompañarse a la solicitud (resultados de los ensayos de eficacia, obtenidos del desarrollo del protocolo(s) aprobado(s) por la ANC acorde con los artículos 14 y 50 de la Decisión N° 436, proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos, original del Certificado de Registro Nacional del plaguicida formulado e informe de Evaluación de Riesgo Ambiental por nuevo uso).

La Quinta Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 001-2012-AG, Normas Complementarias para el Desarrollo de la Asociatividad Agraria, establece:

*“Los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola que tengan registro otorgado bajo los alcances de la Decisión N° 436 de la Comunidad*



*Andina, podrán homologar entre sí los usos registrados, siempre y cuando se trate del mismo ingrediente activo y presenten la misma formulación; para lo cual el Titular del Registro deberá presentar una solicitud acompañando la relación de usos que pretende*

*homologar y el proyecto nuevo de etiqueta, debiendo abonar por derecho de tramitación el 10% de la UIT vigente por cada producto.”*

A continuación realizamos dos cuadros comparativos entre ambas normas sobre:

### Procedencia de la Modificación del Registro Nacional de un Plaguicida

Norma Nacional	Decisión N° 436
<ul style="list-style-type: none"> <li>Plaguicidas con registro bajo los alcances de la Dec. 436 podrán homologar sus usos, cuando se trate del mismo ingrediente activo y formulación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El Registro Nacional de un plaguicida podrá ser modificado cuando se retiren o adicionen usos (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar) para los cuales se registró el producto o cuando se efectúe un aumento de dosis del producto formulado.</li> </ul>

### Requisitos para Modificar el registro Nacional de un Plaguicida

Norma Nacional	Manual Técnico Andino
<ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitud acompañando la relación de usos a homologar.</li> <li>Proyecto nuevo de etiqueta.</li> <li>Derecho de tramitación 10% UIT por cada producto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultados de Ensayos de Eficacia.</li> <li>Proyecto de arte final de la Etiqueta con los cambios propuestos.</li> <li>Original del Certificado de Registro Nacional.</li> <li>Informe de Evaluación de Riesgo Ambiental por nuevo uso solo para dosis mayores.</li> </ul>

De la observación de los cuadros podemos concluir que la norma nacional al referirse a homologación de usos está adicionando usos a un plaguicida cuyo Registro Nacional deberá ser modificado. Por otro lado los requisitos de la norma interna para modificar el Registro Nacional evidentemente son más flexibles porque no incluye el resultado de los Ensayos de Eficacia (EE) y el informe de Evaluación de Riesgo Ambiental por el nuevo uso para dosis mayores.

Al respecto, la norma comunitaria a través del literal c) del artículo 25 faculta como una de las causales de modificación de un registro de un plaguicida, la ampliación de uso, la que debe ser solicitada incluyendo los resultados del Ensayo de Eficacia (EE) sobre el complejo cultivo/plaga que se va incorporar en la etiqueta. En ese sentido, el EE es el documento soporte para la modificación del registro, en lo referente a la ampliación de los nuevos usos.

Para la presentación del EE, la Decisión N° 436 (texto consolidado al final de la Decisión N° 767) en el artículo 53 establece:

**“Artículo 53.-** Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros aceptarán los resultados de los ensayos de eficacia realizados en otro País Miembro cuando los protocolos que se utilicen estén en concordancia con el protocolo patrón contenido en el Manual Técnico Andino y correspondan a condiciones agronómicas similares.

*Para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola en cultivos menores o su ampliación de uso, se aceptarán los ensayos de eficacia que se hayan conducido en los Países Miembros para cultivos de la misma familia taxonómica, se trate de la misma plaga, y se refiera a la misma dosis o dosis menores de la aprobada para productos con base en el/los mismo(s) ingrediente(s) activo(s), concentración y tipo de formulación del País Miembro donde se va a registrar. Para dosis mayores se debe desarrollar una prueba de eficacia de corroboración y una nueva Evaluación de Riesgo Ambiental”.*

(...)



La sentencia 01-AI-2012, establece que *“los Ensayos de Eficacia son muy importantes porque permiten determinar ciertos datos sobre la aplicación del producto formulado, como podrían ser las condiciones en que el producto pueden ser utilizado, las dosis en que debe ser aplicado, los métodos de apelación, la fitotoxicidad, entre otros”*.

Lo anterior establece explícitamente, que para la ampliación de uso, la Autoridad Nacional Competente aceptará los resultados de las pruebas de los EE realizados por titulares de otros plaguicidas, cuando se trate de ensayos conducidos con el mismo ingrediente activo y la misma formulación. Este requisito no puede ser remplazado solo por la presentación de una solicitud acompañando la relación de usos que pretende homologar ya que con este documento no se puede sustentar el comportamiento agronómico del producto formulado.

Es decir que las pruebas de los EE son un requisito establecido por la normativa andina que debe cumplirse ya que son necesarios para lograr el fin último de la norma que es la salud, la vida y el cuidado del medio ambiente.

Como se establece también en la sentencia 01-AI-2012, *“el simple hecho de crear una normativa paralela o alterna para el registro y control de plaguicidas, con requisitos diferentes, presentados en términos que no corresponden a los empleados en la norma comunitaria, de por sí es un incumplimiento al deber de acatar el orden comunitario”*.

Por otro lado, la sentencia 02-AI-2010, establece que las normas andinas no aceptan tratos diferenciados *“esto sería la consecuencia de aplicación de disposiciones internas de los Países Miembros diferentes a la normativa comunitaria lo que derivaría en un trato discriminatorio a los sujetos que se le aplica la norma, desde que tiene un trato más flexible y favorable para los mismos efectos de obtener un registro de un plaguicida”*.

El que Perú señale que su norma nacional es diferente a la establecida por la Decisión N° 436, ya que se refiere a homologación de usos y su finalidad es la promoción del sector agronómico y que la norma andina se refiere al registro de nuevos usos, no es un argumento

que tenga sustento toda vez que a través de la homologación de usos se estaría también adicionando nuevos usos al plaguicida, por lo tanto estamos frente a la misma figura que está regulada por la norma andina y porque la promoción del sector agronómico no puede darse a espaldas de la protección de la vida, la salud y el ambiente.

Siendo que las normas andinas de primer orden son supranacionales, de aplicación inmediata y efecto directo y el objetivo de la Decisión N° 436 es la protección de la vida, la salud y el medio ambiente, no es pertinente que el Perú expida normas diferentes a las ya establecidas en la normativa comunitaria, específicamente en el artículo 25 literal c).

Por lo tanto, esta Secretaria General como ya dijimos anteriormente considera que la norma no admite excepciones ni regulaciones paralelas más flexibles y favorables que creen un trato discriminatorio como el establecido en la Quinta Disposición Complementaria Final del Decreto Supremos 001-2012-AG emitido por la República del Perú, que al homologar usos sin verificar las exigencias de la Decisión N° 436 (resultados de las pruebas de ensayos de eficacia) estaría incumpliendo con la misma.

#### **IV.3 Sobre el Complemento Indispensable**

En consideración de la Secretaria General tal como fuera mencionado por el Tribunal Andino de Justicia<sup>5</sup>, la obligatoriedad del orden jurídico de la Comunidad Andina, tanto de rango fundamental como de rango derivado, entraña la prohibición para los Países Miembros de adoptar unilateralmente medidas contrarias o incompatibles que pongan en riesgo la consecución de los objetivos del proceso de integración.

Las obligaciones y compromisos de los Estados Miembros pueden estar incluidos en normas del orden fundamental o del orden derivado, emanar de los principios generales del derecho de la integración o constituirse por la inejecución o la ejecución incorrecta o insuficiente de las sentencias del Tribunal Andino de Justicia.

<sup>5</sup> Proceso 165-IP-2004, publicado en la G.O.A.C. No. 1195 del 11 de mayo de 2005.



En este contexto, un País Miembro puede estar incurrido en un supuesto de incumplimiento, en caso lleve a cabo conductas contrarias al ordenamiento jurídico comunitario, bien a través de la sanción de normas internas contrarias al orden; por virtud de la falta de sanción de normas internas destinadas a la observancia del orden, o incluso a causa de cualquier acción u omisión, deliberada o no, que se oponga al orden o que dificulte u obstaculice su aplicación. También cabe considerar omisión la tolerancia de una norma interna incompatible con las obligaciones y compromisos comunitarios.

En este sentido es importante resaltar las consideraciones del Tribunal de Justicia dentro del Proceso No. 114-AI-2004 que concluye: *“...el desarrollo de la ley comunitaria por la legislación nacional, es empero excepcional y por tanto a él le son aplicables principios tales como el del ‘complemento indispensable’, según el cual no es posible la expedición de normas nacionales sobre el mismo asunto, salvo que sean necesarias para la correcta aplicación de aquéllas. Este régimen de excepción, dada su naturaleza de tal, debe ser aplicado en forma restringida de acuerdo con normas elementales de hermenéutica jurídica. Significa esto que, para que tenga validez la legislación interna se requiere que verse sobre asuntos no regulados en lo absoluto por la comunidad, lo cual resulta obvio dentro del espíritu y el sentido natural y lógico de la expresión<sup>6</sup>.*

Para esta Secretaría General, al emitir la República del Perú el Decreto Supremo N° 001-2012-AG, reguló aspectos sobre la modificación de un registro que ya habían sido considerados por la Decisión N° 436 y el Manual Técnico Andino, en dicha regulación, exige requisitos diferentes y más flexibles a los previstos en la norma andina, constituyendo este hecho una conducta contraria al ordenamiento jurídico comunitario a través de la sanción de su norma interna, y por lo tanto un incumplido de lo establecido por la normativa andina.

<sup>6</sup> Acción de incumplimiento interpuesta por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR, contra la República de Colombia por haber expedido el Decreto 2085 de 19 de septiembre de 2002 en supuesta violación de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 260 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### **IV.4 Sobre el incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina**

El artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, señala:

*“Los Países Miembros están obligados a adoptar medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina. Se comprometen, asimismo, a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación.*

*Se comprometen, asimismo, a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculicen su aplicación”.*

La República del Perú no cumplió con la aplicación de la Decisión N° 436 y del Manual Técnico Andino, que como ya dijimos establecen normas y procedimientos para la modificación del Registro Nacional de un plaguicida por adiciones de uso, es más como establecimos en el acápite anterior adoptó una norma contraria a la norma andina.

Por lo tanto, de conformidad con todo lo expuesto a lo largo de este Dictamen, la República del Perú ha incurrido en el incumplimiento de los artículos 1, 3, 4, 8, 10 y 25 literal c) de la Decisión N° 436 “Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola” (Según texto consolidado al final de la Decisión N° 767), Sección 1: Modificación del Registro Nacional, numeral 2 (Por cambio o adición de nuevos usos, cultivos o plagas para retirar usos), Formato 2 del Anexo N° 1 de la Resolución N° 630 “Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola” y del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

#### **V. CONCLUSIÓN**

Por todo lo anterior, la Secretaría General, con base en las consideraciones que se anteponen, la información suministrada por las Partes y los argumentos expuestos en el presente Dictamen, considera que ha quedado demostrado que la República del Perú, actuando a través del



Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura, ha incumplido con lo dispuesto en los artículos 1, 3, 4, 8, 10 y 25 literal c) de la Decisión N° 436 “Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola” (Según texto consolidado al final de la Decisión N° 767), Sección 1: Modificación del Registro Nacional, numeral 2 (Por cambio o adición de nuevos usos, cultivos o plagas para retirar usos), Formato 2 del Anexo N° 1 de la Resolución N° 630 “Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola” y del artículo 4 del “Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina”, al emitir la Quinta Disposición Complementaria Final del Decreto 001-2012-AG.

#### **VI. MEDIDAS APROPIADAS PARA CORREGIR EL INCUMPLIMIENTO**

En aplicación de lo dispuesto por el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, la República del Perú se encuentra en obligación a adoptar las medidas necesarias para dar cumplimiento a las normas comunitarias establecidas por los artículos 1, 3, 4, 8, 10 y 25 literal c) de la Deci-

sión N° 436 “Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola” (Según texto consolidado al final de la Decisión N° 767), Sección 1: Modificación del Registro Nacional, numeral 2 (Por cambio o adición de nuevos usos, cultivos o plagas para retirar usos), Formato 2 del Anexo N° 1 de la Resolución N° 630 “Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”, bajo el principio de primacía del ordenamiento jurídico comunitario; y, a restablecer las situaciones jurídicas individuales por las vías nacionales que correspondan.

#### **VII. PLAZO PARA REMITIR INFORMACIÓN**

De conformidad con el artículo 21 del Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento, aprobado por la Decisión N° 623, la República del Perú dispondrá de un plazo de veinticinco (25) días, contados a partir de la notificación del presente Dictamen, para informar sobre las medidas dirigidas a corregir el incumplimiento o expresar su posición.

ANA MARIA TENENBAUM DE REATEGUI  
Directora General  
Encargada de la Secretaría General