

RESOLUCIÓN 534 DE 2012

(marzo 1°)

Diario Oficial No. 48.363 de 5 de marzo de 2012

Instituto Colombiano Agropecuario

Por medio de la cual se autoriza la importación de sustancias codificadas en fase de desarrollo al territorio nacional y se establecen los requisitos para otorgar el Registro a los Centros de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación y/o Desarrollo de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

La Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), en uso de sus facultades legales y en especial de las que le confiere el literal i) artículo 2° del Decreto número 1840 de 1994 y el artículo 4° del Decreto número 3761 de 2009, y

CONSIDERANDO:

La Ley 1450 de 2011, “por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo, 2010-2014” fijó que el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, en coordinación con las entidades que hacen parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, definirá una política de Innovación Tecnológica Agropecuaria orientada a mejorar la productividad y competitividad de la producción; cuyos resultados de investigación se conviertan en productos y servicios que puedan ser incorporados por los productores, a través de mecanismos de transferencia tecnológica y servicios de Asistencia Técnica Integral. Así mismo fijó los propósitos del Estado y el pueblo colombiano, en donde se incorporó entre otros el eje transversal de la innovación en las actividades productivas nuevas y existentes, en los procesos sociales de colaboración entre el sector público y el sector privado.

La Decisión 436 CAN de 1998, modificada por la Decisión número 767 de 2011 en su artículo 2° estableció, sustituir el artículo 13 de la Decisión número 436 así: se prohíbe la importación a los países de la Subregión Andina, de Sustancias Codificadas en Fase de Desarrollo para fines de Investigación en Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA), en tanto, a juicio de la Autoridad Nacional Competente (ANC), no existan las capacidades nacionales indispensables para asegurar que se minimicen los riesgos para la salud y el ambiente. La ANC lo comunicará de manera fundamentada a la Secretaría General de la Comunidad Andina y esta a los demás Países Miembros.

El Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) en su calidad de ANC anunció a la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) mediante Comunicación número 20082126643 del

20 de junio del 2008 que levantaba la prohibición del artículo 13 de la Decisión CAN 436 modificada por el artículo 2° de la Decisión número 767 de 2011, toda vez que consultadas las autoridades competentes existen las capacidades nacionales indispensables para asegurar que se minimicen los riesgos para la salud y el ambiente.

Adicionalmente, el ICA le informó a la SGCAN que a fines de proceder con la importación de sustancias codificadas con fines de investigación, remitiría la norma ya elaborada.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto.* Autorizar la importación de sustancias codificadas en fase de desarrollo al territorio nacional y establecer los requisitos para otorgar el registro a los Centros de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación y/o Desarrollo de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Artículo 2°. *Ámbito de aplicación.* La presente resolución aplica a todas las personas naturales o jurídicas que quieran importar Sustancias Codificadas y registrar Centros de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación y/o Desarrollo de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Artículo 3°. *Definiciones.* Para efectos de interpretación y aplicación de esta resolución se adoptan las siguientes definiciones:

3.1 Centros de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas: Lugares habilitados para experimentación agronómica con Sustancias Codificadas en Fase de Desarrollo y que cumplen con los requisitos del artículo 7° de la presente resolución.

3.2 Fase de Investigación: Periodo de tiempo que abarca las pruebas científicas llevadas a cabo sobre Sustancias Codificadas bajo condiciones confinadas y controladas, con el fin de adquirir información necesaria acerca del comportamiento agronómico de las mismas.

3.3 Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA): Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye a las sustancias o mezclas de sustancias

aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas (los agentes bioquímicos y los agentes microbianos)”.

3.4 Producto Experimental: Es aquel Plaguicida Químico de Uso Agrícola cuyo ingrediente activo cuenta con identidad química definida, con todos los estudios toxicológicos, ecotoxicológicos, de destino ambiental y no ha sido ensayado previamente en el país.

3.5 Sustancia codificada en fase de investigación y/o desarrollo: Es una sustancia o mezcla de sustancias químicas de uso agrícola que no cuentan con toda la información toxicológica humana y ambiental acorde con la Normativa Andina y carece de registro, la cual está en fase de investigación o desarrollo por un organismo autorizado o reconocido. Estas por carecer de registro se identifican con una nomenclatura única e irrepetible.

Artículo 4°. Importación de sustancias codificadas en fase de investigación y/o desarrollo de plaguicidas químicos de uso agrícola. Solamente se autorizará la importación de sustancias codificadas al titular del registro ICA como Importador de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 5° de la Resolución número 3759 de 2003 o aquella que la sustituya, adicione o modifique.

Parágrafo 1°. El documento que autorice la importación deberá señalar el Centro de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación y/o Desarrollo de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola de que trata el artículo 5° de la presente resolución donde se realizará la investigación.

Parágrafo 2°. Solo se autorizará la importación de un volumen hasta del 15% de las sumatorias de las cantidades aprobadas en el Protocolo de Ensayo, que se presente al momento de solicitar la Autorización de Importación, a través de la Forma ICA 3-423 INYD-RD-1995 “Concepto de Insumos para Experimentación” o aquel documento que lo modifique o lo sustituya.

Artículo 5°. Registro del centro de experimentación y desarrollo agronómico de sustancias codificadas en fase de investigación y/o desarrollo de plaguicidas químicos de uso agrícola. Las personas naturales o jurídicas interesadas en realizar actividades de investigación y/o experimentación de sustancias codificadas en plaguicidas químicos de uso agrícola, para obtener el registro de Centros de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación y/o Desarrollo de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola previamente deberán:

5.1 Cumplir con los Términos de referencia que señale el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial o quien haga sus veces.

5.2 Dar cumplimiento a la Resolución número 3057 de 2010 del Ministerio de Salud y Protección Social o aquella que la sustituya o modifique, la cual establece las medidas y precauciones para el manejo de Sustancias Codificadas en Fase de Desarrollo para fines de investigación en plaguicidas químicos de uso agrícola.

Artículo 6°. Requisitos para registrar ante el ICA los Centros de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Las personas naturales o jurídicas que quieran registrar Centros de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación y/o Desarrollo de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola ante el ICA, deberán allegar los siguientes documentos e información:

6.1 Solicitud escrita dirigida a la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas o la que haga sus veces.

6.2 Certificado de existencia y representación Legal, Matrícula Mercantil o RUT, según corresponda.

6.3 Número de Licencia Ambiental otorgada al Centro de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación y/o Desarrollo de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

6.4 Concepto sanitario expedido al Centro de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación y/o Desarrollo de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola por la Dirección Territorial de Salud o la entidad que haga sus veces.

6.5 Plano con georreferenciación del Centro de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación y/o Desarrollo de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

6.6 Croquis de las áreas de Investigación.

6.7 Relación de equipos y materiales de Investigación Agronómicas.

6.8 Nombre del Director técnico del Centro de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

6.9 Constancia de pago de tarifa única aplicable.

Artículo 7°. Trámite de la solicitud del registro del Centro de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. El ICA, en un plazo máximo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud, revisará la información técnica y documentos relacionados en el artículo 6° de la presente resolución y cuando haya lugar requerirá al interesado por escrito, para que dentro de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de recibo de la comunicación aclare la información o allegue documentos adicionales.

Vencido este término, si el interesado no ha aclarado la información o enviado los documentos requeridos, se considerará que desiste de la solicitud, para lo cual mediante oficio, el ICA procederá a la devolución de la solicitud con sus anexos dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda presentarla nuevamente con el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 6° de la presente resolución.

Artículo 8°. Visita técnica de verificación al Centro de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación y/o Desarrollo de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Una vez verificada la información documental presentada por el solicitante, el ICA dispondrá hasta de quince (15) días hábiles a partir de la radicación completa de la solicitud, para realizar la visita técnica de verificación de los requisitos y condiciones establecidas en el artículo 6° de la presente resolución.

Como resultado de la visita se elaborará un acta que deberá ser suscrita por ambas partes en la cual constará el correspondiente concepto técnico que podrá ser aprobado, aplazado o rechazado y formará parte integral del soporte para la expedición del registro.

Si el concepto técnico es aprobado, el ICA expedirá el registro de acuerdo con la solicitud presentada.

Si el concepto técnico es aplazado, el solicitante del registro deberá dar cumplimiento al o los requerimientos solicitados por el ICA, para lo cual tendrá un plazo de hasta sesenta (60) días hábiles contados a partir de la fecha de realización de la visita técnica y deberá informar al ICA el cumplimiento de los mismos, para programar una nueva visita de verificación dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a dicho reporte.

Si realizada la visita de verificación por parte del ICA, el solicitante no ha dado cumplimiento al o los ajustes respectivos dentro del término mencionado, se considerará desistida la solicitud procediendo mediante oficio a la devolución de la misma, con sus anexos, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud.

Si el concepto técnico es rechazado, el ICA mediante oficio devolverá al interesado la respectiva documentación dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo con los requisitos establecidos en la presente resolución.

Artículo 9°. Expedición del registro al Centro de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación y/o Desarrollo de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. La Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas o la dependencia que haga sus veces, tendrá un plazo de treinta (30) días calendario posteriores a la última visita, para evaluar la información y expedir el correspondiente registro, con el respectivo número secuencial a través de resolución motivada y firmada por la Subgerencia de Protección Vegetal del ICA o la dependencia que haga sus veces.

Parágrafo. El titular del registro del Centro de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación y/o Desarrollo de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola podrá efectuar ensayos de productos experimentales y pruebas de eficacia.

Artículo 10. Vigencia del registro del Centro de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación y/o Desarrollo de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. El registro de que trata el presente artículo tendrá una vigencia indefinida.

Artículo 11. Modificaciones del registro del Centro de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación y/o Desarrollo de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. El titular del registro deberá solicitar la modificación del mismo dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquier cambio en la información que haya dado lugar a la obtención del registro inicial. Para ello debe actualizar la información y/o los documentos necesarios, previo pago de la tarifa correspondiente.

Artículo 12. Cancelación del registro del Centro de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación y/o Desarrollo de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. El registro será objeto de cancelación en los siguientes eventos:

12.1 Cuando el ICA, en las visitas de seguimiento compruebe que los requisitos iniciales por los cuales se le otorgó el registro no existan.

12.2 A petición de los Ministerios de Salud y Protección Social, Ambiente y Desarrollo Sostenible o quien haga sus veces.

12.3 Por el incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución.

Artículo 13. *Obligaciones del titular del registro del Centro de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación y/o Desarrollo de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.* El titular del Registro estará obligado a:

13.1 Cumplir con lo establecido en la presente resolución.

13.2 Efectuar actividades de investigación de Sustancias Codificadas en Fase de Desarrollo, exclusivamente con destino a Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

13.3 Actualizar ante la Dirección Técnica de Insumos Agrícolas o la que haga sus veces, la información que haya dado lugar a la obtención del registro inicial cada 5 años.

13.4 Contar con un Director Técnico el cual debe ser Agrónomo o Ingeniero Agrónomo, con Tarjeta Profesional vigente.

Artículo 14. *Prohibiciones del titular del registro del Centro de Experimentación y Desarrollo Agronómico de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación y/o Desarrollo de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.* No podrá:

Realizar actividades diferentes a las señaladas en la presente resolución, respecto de las Sustancias objeto de investigación, tales como actividades de comercialización de productos o materias primas.

Artículo 15. *Actividades de seguimiento posregistro.* El ICA, inspeccionará, vigilará y controlará la experimentación y desarrollo de Sustancias Codificadas en Fase de Investigación y/o Desarrollo de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, sin perjuicio de las actividades desarrolladas por otras dependencias o entidades intervinientes en su funcionamiento.

Artículo 16. *Control oficial.* Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente resolución, tendrán el carácter de inspectores de policía fitosanitaria, gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia en el lugar.

Artículo 17. *Sanciones.* El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones de la presente resolución se sancionará de conformidad con lo establecido en el Capítulo X del Decreto número 1840 de 1994, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

Artículo 18. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas aquellas disposiciones que le sean contrarias en especial el artículo 13 de la Resolución número 3759 de 2003.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 1° de marzo de 2012.

La Gerente General,

Teresita Beltrán Ospina.