

**Instituto Colombiano Agropecuario**

**RESOLUCIÓN NÚMERO 3759 DE 2003**

(Diciembre 16)

“Por la cual se dictan disposiciones sobre el Registro y Control de los Plaguicidas Químicos de uso agrícola”.

**El Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario “ICA”,**

en ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente de las previstas en los decretos 1 de 1984, 2141 de 1992 y 1840 de 1994, la Decisión Andina 436 de 1998 y el Decreto 502 de 2003, y

**CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo segundo (2º) de la Ley 822 de 2003 y el artículo primero (1º) del Decreto 502 del 5 de marzo de 2003, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario “ICA”, o la entidad que haga sus veces, es la autoridad nacional competente, en adelante ANC, para llevar el registro y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola y el responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 436 de la Comunidad Andina, su manual técnico, la Ley 822 y el citado decreto;

Que el artículo cuarto (4º) del Decreto 502 del 5 de marzo de 2003, faculta plenamente a la autoridad nacional competente, es decir, al Instituto Colombiano Agropecuario “ICA”, para expedir las resoluciones mediante las cuales se establezcan los requisitos y procedimientos para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, basándose en los principios de gradualidad, especificidad y aplicabilidad, de conformidad con lo dispuesto en la decisión. Igualmente debe establecer los requisitos de registro de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores;

Que el día 10 de julio de 2003, el Congreso de la República expidió la Ley 822, mediante la cual se dictan normas relacionadas con los agroquímicos genéricos, estableciendo trámites y plazos para el otorgamiento del registro nacional correspondiente por parte de la ANC, así como la función de coordinar con el Ministerio de la Protección Social y el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, dichos trámites en lo que corresponde al ámbito de sus competencias, por lo cual, se hace necesario expedir una nueva resolución por parte de la ANC-ICA, que permita la plena aplicación de la normatividad vigente en esta materia;

Que en mérito de lo expuesto, el Instituto Colombiano Agropecuario "ICA",

**RESUELVE:**

**Ámbito de aplicación**

ART. 1º—Definir los procedimientos y establecer los requisitos para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola.

ART. 2º—Establecer como requisito para el uso en Colombia de plaguicidas químicos de uso agrícola, la obtención del registro nacional, de conformidad con lo dispuesto en la presente resolución.

### **Definiciones**

ART. 3º—Para efectos de la aplicación de la presente resolución, se utilizarán las definiciones contenidas en la Decisión 436 de 1998 de la Comunidad Andina, el manual técnico andino adoptado mediante Resolución 630 de 2002, Decreto 502 y Ley 822 de 2003, las demás normas complementarias o adicionales que se expidan y aquellas actualmente vigentes, que no sean contradictorias con las mismas.

### **Requisitos**

ART. 4º—Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola, sean estos personas naturales o jurídicas, deben estar registrados ante ANC-ICA, para lo cual deberán presentar una solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

Solamente podrán fabricar, formular, importar, exportar, envasar y distribuir plaguicidas químicos de uso agrícola, las personas naturales y jurídicas que cuenten con el registro otorgado por la ANC-ICA en cumplimiento a las disposiciones de la presente resolución.

ART. 5º—Los requisitos para obtener el registro de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola serán los siguientes:

1. Solicitud debidamente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica.
2. Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representación legal.
3. Certificado de la Cámara de Comercio sobre constitución y representación legal, si se trata de persona jurídica o matrícula mercantil si es persona natural, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días al momento de la presentación de la solicitud.
4. Ubicación de las fábricas, bodegas utilizadas como centros de distribución, plantas de formulación o envasadoras, indicando si son propias o arrendadas y en este último caso presentar contrato de arrendamiento.
5. Descripción de las instalaciones, bodegas utilizadas como centros de distribución, plantas envasadoras, procesos y equipos de que dispone para la fabricación, formulación, almacenamiento, envasado, manejo y eliminación de desechos.
6. Constancia de que dispone de laboratorio propio o que cuenta con los servicios contratados de un laboratorio, debidamente registrados ante la ANC-ICA para el control de calidad de plaguicidas químicos de uso agrícola.
7. Copia de la licencia, permiso o autorización del Ministerio de la Protección Social, copia de la licencia ambiental o plan de manejo ambiental, según sea el caso, emitida por el Ministerio de

Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, según Decreto 1180 de 2003, o las demás que lo modifiquen o de las autoridades que hagan sus veces.

8. Programas de salud ocupacional.

9. Nombre de los asesores técnicos responsables de los procesos de fabricación, formulación, almacenamiento, manejo, envasado de plaguicidas químicos y control de calidad que correspondan a profesionales del área de la química.

10. Recibo de pago que acredite la cancelación de la tarifa correspondiente.

PAR. 1º—Cuando el interesado no disponga de instalaciones propias, según el caso, debe presentar el contrato respectivo debidamente legalizado y de un laboratorio de control de calidad registrado ante el ICA.

PAR. 2º—La verificación y el cumplimiento de la información técnica de la solicitud deberá realizarse en un término de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de presentación de la misma, lo cual quedará consignado en el informe de la visita técnica realizada por profesionales del ICA o por aquellos debidamente autorizados para el efecto.

### **Expedición del registro**

ART. 6º—Cumplidos los requisitos señalados en la presente resolución, la ANC-ICA expedirá dentro de los 10 días siguientes mediante resolución motivada, el registro, según la capacidad demostrada para fabricar, formular, envasar, exportar, importar o distribuir plaguicidas químicos de uso agrícola.

El registro tendrá vigencia indefinida sin perjuicio de la potestad que se reservan la ANC-ICA y los ministerios de Protección Social y de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, para revisar de oficio o a solicitud de terceros el registro otorgado por razones de salud o ambiente, realizar estudios sobre la base de los programas de seguimiento y vigilancia posteriores al registro y adoptar las medidas pertinentes de suspensión cancelación o modificación del registro, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

ART. 7º—Queda terminantemente prohibido comercializar plaguicidas químicos de uso agrícola obsoletos, inefectivos o que causen riesgos inaceptables a la salud humana y al medio ambiente.

Igualmente queda prohibida la fabricación, almacenamiento y venta de plaguicidas químicos de uso agrícola en el mismo lugar donde se fabriquen, preparen, almacenen o vendan alimentos, bebidas y/o medicamentos de uso humano. El incumplimiento de esta disposición dará lugar a las medidas y sanciones previstas en las disposiciones vigentes, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiese lugar.

ART. 8º—La persona natural o jurídica titular del registro otorgado tendrá las siguientes obligaciones:

1. Enviar debidamente diligenciados, antes del 28 de febrero y del 31 de julio de cada año, los formatos para el sistema de información que para tal efecto suministre la ANC-ICA, con los reportes de comercialización, de importación, fabricación, formulación, exportación, venta, distribución y envase.

2. Informar por escrito dentro de los quince (15) días hábiles siguientes de ocurrido el hecho, cualquier cambio que pueda modificar la información aportada inicialmente para su registro.
3. Permitir a los funcionarios encargados de la supervisión y control oficial de los plaguicidas químicos de uso agrícola, la realización de visitas técnicas y la toma de las muestras necesarias para verificar la calidad de sus productos y suministrar la información que aquellos requieran para el cumplimiento de su función.
4. Almacenar, fabricar, formular, envasar, distribuir, los insumos agrícolas bajo condiciones técnicas y de seguridad inherentes a los plaguicidas químicos de uso agrícola de acuerdo con las normas o reglamentos técnicos vigentes.
5. Los plaguicidas químicos de uso agrícola clasificados como extremada y altamente peligrosos, sólo podrán venderse al usuario previa prescripción de un ingeniero agrónomo. Quien venda un producto sin la prescripción mencionada, incurrirá en infracción que le acarrearán las sanciones establecidas en los decretos 1843 de 1991 y 1840 de 1994, o las normas que lo complementen, modifiquen o sustituyen.
6. Contar con la asesoría permanente de un asesor técnico en las actividades inherentes a las que generó el respectivo registro.

### **Departamentos técnicos**

ART. 9º—Para los efectos del artículo 51 de la Decisión Andina 436, los ensayos de eficacia deben ser realizados por departamentos técnicos registrados ante la ANC-ICA, para lo cual deberá presentarse la siguiente información:

1. Solicitud escrita firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica.
2. Nombre o razón social y dirección del peticionario.
3. Información sobre instalaciones (invernaderos, granjas o centros de experimentación y otros), recursos físicos (elementos de laboratorio y de campo) de que dispone y la relación de los profesionales que conforman el departamento técnico.
4. Certificado de la Cámara de Comercio sobre constitución y representación legal, si se trata de persona jurídica, o matrícula mercantil, si es persona natural, expedido con fecha no mayor a noventa (90) días, al momento de presentar la solicitud.
5. Fotocopia de la tarjeta profesional de cada uno de los profesionales que integran el departamento técnico.
6. Hoja de vida de cada uno de los profesionales, resaltando la experiencia en trabajos de investigación.
7. Recibo de pago que acredite la cancelación de la tarifa correspondiente.

ART. 10.—Cumplidos los requisitos señalados en la presente resolución, la ANC-ICA expedirá dentro de los 10 días siguientes, el registro de departamento técnico mediante resolución motivada.

## **Registro de laboratorios**

ART. 11.—Los laboratorios propios o contratados para análisis de control interno de calidad con sede en el país deben registrarse ante la ANC-ICA cumpliendo los requisitos y obligaciones establecidos en la Resolución 329 del 27 de febrero de 2001 o aquellas normas que la modifiquen adicionen o sustituyan.

Además deberán suministrar la información técnica requerida por la ANC-ICA para sustentar los requisitos de registro de las empresas a las cuales les presta el servicio y contar con la asesoría permanente de un técnico, quien será el responsable de firmar los certificados analíticos de composición que el laboratorio genere para el cumplimiento de los requerimientos de la presente resolución.

## **Permisos especiales**

ART. 12.—En caso de emergencia fitosanitaria declarada oficialmente en el país, la ANC-ICA concederá permiso provisional de importación de plaguicidas químicos de uso agrícola con registro en otro país que hayan sido utilizados para el mismo problema en el exterior a que se refiere la emergencia fitosanitaria interna u otro similar que tenga las mismas características y sirva para controlar la emergencia, para lo cual el interesado deberá presentar la siguiente información y documentos:

1. Nombre y dirección del peticionario.
2. Vistos buenos y requerimientos de los ministerios de la Protección Social y de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
3. Informe descriptivo de la toxicidad para organismos terrestres y acuáticos, medidas de control del riesgo que deben ser desarrolladas durante el uso, para remitir a los ministerios de la Protección Social y de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
4. Certificado de libre venta y uso expedido por la autoridad competente del país donde se usa.
5. Propiedades físico-químicas de la formulación.
6. Nombre común, químico y comercial del producto.
7. Composición química cualitativa y cuantitativa y tipo de formulación.
8. Instrucciones de uso.
9. Protocolo de seguridad para el manejo del producto.

PAR.—Los plaguicidas químicos de uso agrícola autorizados para emergencias fitosanitarias quedarán bajo el control directo de la ANC-ICA. La disposición de las cantidades no utilizadas, será responsabilidad del importador bajo la supervisión de esta.

## **Investigación**

ART. 13.—Para los efectos del artículo 13 de la Decisión Andina 436, se prohíbe la importación de sustancias codificadas en fase de desarrollo para fines de investigación en plaguicidas químicos de uso agrícola, en tanto, a juicio de la ANC-ICA, no existan las capacidades y regulaciones nacionales indispensables para asegurar que se minimicen los riesgos para la salud y el ambiente. La autoridad nacional competente lo comunicará de manera fundamentada a la secretaría general y esta a los demás países miembros.

### **Experimentación**

ART. 14.—Cuando se requiera permiso de experimentación, para realizar los correspondientes ensayos de eficacia se debe presentar la información relacionada en el artículo 14 de la Decisión Andina 436.

El permiso de experimentación se expedirá en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles de recibida toda la información solicitada. Este permiso tendrá vigencia de un año y podrá ser renovado por un período igual mediante solicitud justificada que deberá presentarse treinta (30) días hábiles antes de su vencimiento.

Para la realización de los ensayos de eficacia, la ANC-ICA podrá autorizar la importación de cantidades acordes con los ensayos, cuya realización se enmarcará en protocolos específicos aprobados por la ANC-ICA, quien supervisará la conducción de los ensayos.

### **Registro nacional de plaguicidas químicos de uso agrícola**

ART. 15.—Todo interesado en obtener el registro nacional de plaguicidas químicos de uso agrícola, deberá previamente obtener el registro de fabricante, formulador o importador. Para la expedición del registro nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, la persona natural o jurídica presentará a la ANC-ICA una solicitud conforme al formato que figura en el anexo 3 de la Decisión Andina 436, cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

### **Registro de plaguicidas químicos de uso agrícola formulados con base en un ingrediente activo sin registro anterior en el país**

ART. 16.—Los requisitos técnicos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola formulados con base en un ingrediente activo sin registro anterior en el país, es decir, nuevas entidades químicas, definidas en los términos del párrafo del artículo 5º del Decreto 502 de 2003, serán los siguientes:

#### **A) Del ingrediente activo grado técnico**

1. Identidad (seguir especificaciones del manual técnico andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola p. 31).
2. Propiedades físicas y químicas (seguir las indicaciones del manual técnico página 31, teniendo en cuenta que en los numerales 2.12/, 2.13/, 2.14 se exigirá lo siguiente:
  - 2.12. Propiedades explosivas IE
  - 2.13. Propiedades oxidantes IE
  - 2.14. Reactividad con el material de envases IE

3. Aspectos relacionados a su utilidad (consultar manual técnico páginas 31 y 32).

#### **4. Efectos tóxicos en especies mamíferas**

##### 4.1. Toxicidad aguda

###### 4.1.1. Oral IE

###### 4.1.2. Dérmica IE

###### 4.1.3. Inhalatoria IE

###### 4.1.4. Irritación cutánea y ocular IE

###### 4.1.5. Sensibilización IE

##### 4.2. Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)

###### 4.2.1. Oral acumulativa IE

###### 4.2.2. Administración oral en roedores y en no roedores IE

###### 4.2.3. Otras vías (si procede): inhalación dérmica IE

##### 4.3. Toxicidad crónica

###### 4.3.1. Oral a largo plazo (2 años) IE

##### 4.4. Carcinogenicidad IE

##### 4.5. Mutagenicidad: (in vivo e in vitro) IE

##### 4.6. Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos) IE

##### 4.7. Efectos sobre la reproducción

###### 4.7.1. Teratogenicidad IE

###### 4.7.2. Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos IE

##### 4.8. Metabolismo en mamíferos

###### 4.8.1. Estudios de la administración oral y dérmica IE

###### 4.8.1.1. Absorción IE

###### 4.8.1.2. Distribución IE

###### 4.8.1.3. Excreción IE

4.8.2. Explicación de las rutas metabólicas IE

4.9. Información médica obligatoria

4.9.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación ID

4.9.2. Tratamiento propuesto

4.9.2.1. Primeros auxilios ID

4.9.2.2. Tratamiento médico ID

4.9.2.3. Antídotos (cuando existan) ID

4.10. Estudios adicionales

4.10.1. Estudios de neurotoxicidad IE

4.10.2. Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados, cuando estos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales IE

4.10.3. Estudios especiales justificados IE

4.11. Información médica complementaria disponible

4.11.1. Diagnóstico de intoxicación

4.11.1.1. Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados ID

4.11.1.2. Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos ID

4.11.1.3. Observaciones sobre alergias ID

4.12. Biodegradación IE

## **5. Efectos tóxicos sobre otras especies**

5.1. Efectos sobre las aves

5.1.1. Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada IE

5.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada IE

5.1.3. Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada IE

5.2. Efectos sobre organismos acuáticos IE

5.2.1. Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas IE



- 5.2.2. Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas IE
- 5.2.3. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas IE
- 5.2.4. Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas IE
- 5.2.5. Toxicidad aguda para *daphnia magna* IE
- 5.2.6. Estudios crónicos en *daphnia magna* IE
- 5.2.7. Efectos sobre el crecimiento de las algas *selenastrum capricornutum* u otra especie validada IE
- 5.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo
  - 5.3.1. Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto IE
  - 5.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: depredadores) IE
  - 5.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra *eisenia foetida* u otra especie validada IE
  - 5.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores) IE
- 5.4. Otros estudios
  - 5.4.1. Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique IE

## **6. Residuos en productos tratados**

- 6.1. Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados IE
- 6.2. Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente IE
- 6.3. Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas IE

## **7. Efectos sobre el medio abiótico**

- 7.1. Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones
  - 7.1.1. Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:
    - 7.1.1.1. Procesos que intervienen IE
    - 7.1.1.2. Metabolitos y productos de degradación IE

7.1.1.3. Absorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante de sus metabolitos IE

7.1.2. Magnitud y naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificación IE

7.2. Comportamiento en el agua y en el aire

7.2.1. Tasas y vías de degradación en medio acuoso IE

7.2.2. Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas) IE

**8. Información con respecto a la seguridad** (seguir las indicaciones consignadas en el manual técnico páginas 33 y 34).

**9. Métodos analíticos** (seguir las indicaciones consignadas en el manual técnico páginas 34, 56, 57 y 58).

## **B) Del producto formulado**

**1. Descripción general** (seguir las indicaciones consignadas en el manual técnico página 34).

1.1. El documento de autorización del titular original del registro para uso de la información no divulgada consignada en los expedientes del producto a que haga referencia, se exigirá según lo dispuesto en el artículo 5° del Decreto 502 de 2003.

1.2. No se presentará esta autorización, en los casos enumerados en el artículo 6° del Decreto 502 de 2003, como tampoco cuando el registrante aporte de forma independiente el protocolo de prueba.

**2. Composición** (seguir las indicaciones consignadas en el manual técnico página 34).

**3. Propiedades físicas y químicas** (seguir las indicaciones consignadas en el manual técnico página 34).

**4. Propiedades físicas del producto formulado, relacionadas con su uso** (seguir las indicaciones consignadas en el manual técnico páginas 34 y 35).

**5. Datos sobre aplicación del producto formulado** (seguir las indicaciones consignadas en el manual técnico página 35).

**6. Etiquetado del producto formulado** (seguir las indicaciones consignadas en el manual técnico página 35).

**7. Envases y embalajes propuestos para el producto formulado** (seguir las indicaciones consignadas en el manual técnico página 35).

**8. Datos sobre el manejo de sobrantes del producto formulado** (seguir las indicaciones consignadas en el manual técnico páginas 35 y 36).

**9. Datos sobre los residuos del producto formulado** (seguir las indicaciones consignadas en el manual técnico página 36).

**10. Datos toxicológicos del producto formulado**

10.1. Toxicidad aguda para mamíferos IE

10.1.1. Oral IE

10.1.2. Dermal IE

10.1.3. Inhalatoria IE

10.1.4. Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios) IE

10.1.5. Sensibilización cutánea IE

Solo se exige cuando haya evidencia científica de que uno de los aditivos es mutagénico

10.2. Genotoxicidad

10.2.1. Informaciones médicas obligatorias

10.2.2. Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico ID

10.3. Información médica complementaria disponible

10.3.1. Diagnóstico de intoxicación ID

10.3.2. Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles) ID

PAR. 1º—Para la evaluación toxicológica oral y dérmica, además de la DL50 oral, de existir se deben reportar datos relevantes de otros parámetros observados durante las pruebas.

**11. Datos de los efectos del producto formulado sobre el ambiente**

Solo se solicitará la información desarrollada con el ingrediente activo la evaluación del riesgo ambiental, ERA, y el plan de manejo ambiental.

**12. Información adicional sobre otras sustancias componentes de la formulación** (seguir las indicaciones consignadas en el manual técnico página 36).

**13. Hoja de seguridad en español** (seguir indicaciones del manual técnico página 37).

**14. Resumen de la evaluación del producto** (seguir las indicaciones del manual técnico página 37).

**15. Recibo de pago que acredite la cancelación de la tarifa correspondiente.**

PAR. 2º—Los certificados analíticos de composición (Ca) que se presenten tanto de i.a. grado técnico como del producto formulado, deben provenir de un laboratorio analítico y sus componentes deben expresarse con nombres químicos y no comerciales; la sumatoria debe ser igual al 100%.

ART. 17.—Los interesados en obtener la protección de la información no divulgada de los protocolos de prueba presentados para obtener el registro nacional de un plaguicida químico de uso agrícola que contenga una nueva entidad química, debe solicitarlo expresamente por escrito a la ANC-ICA manifestándole claramente cuál es la nueva entidad química a la cual desea se aplique el Decreto 502 de 2003, cuál es la información que no ha sido divulgada y de la cual desea se otorgue la protección.

### **Registro de plaguicidas químicos de uso agrícola formulados con base en un ingrediente activo con registro anterior en el país**

ART. 18.—Para el estudio de las solicitudes de los plaguicidas químicos genéricos de uso agrícola, es decir, formulados con base en un ingrediente activo grado técnico con registro anterior en el país, el Instituto Colombiano Agropecuario ICA de acuerdo con la Ley 822 de 2003 artículo 4º, tendrá en cuenta para aquellos que lo requieran, el concepto toxicológico previo sobre los ingredientes activos y los aditivos emitido por el Ministerio de Protección Social, para expedir el registro respectivo y deberá comprobar sobre bases objetivas que el plaguicida genérico contiene las mismas características y uso, además que los aditivos son iguales o diferentes pero identificados químicamente.

PAR. 1º—Para efectuar la comprobación objetiva de que trata este artículo, la ANC-ICA tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Los materiales técnicos según el ingrediente activo que dentro del proceso de fabricación tengan impurezas de interés toxicológico;
- b) Los rangos o niveles de concentración en que dichas impurezas son de interés toxicológico;
- c) Los aditivos o solventes que potencializan la toxicología del producto formulado.
- d) Los aditivos o solventes que no se pueden utilizar por razones toxicológicas en las formulaciones de los plaguicidas;
- e) Los aditivos y solventes que no tienen efecto sobre la toxicología de la formulación y que se pueden utilizar libremente.

Dicha comprobación la efectuará la ANC-ICA con fundamento en la información documental que deberá suministrarle el Ministerio de Protección Social o directamente a través de expertos contratados para tal fin.

PAR. 2º—En caso de existir por parte de la ANC-ICA duda razonable en la comprobación objetiva respecto a la toxicología del ingrediente activo, los aditivos, o el producto formulado, la ANC-ICA deberá solicitar el concepto correspondiente al Ministerio de Protección Social.

PAR. 3º—El plaguicida a registrar deberá cumplir con los requisitos de presentar los resultados analíticos expedidos por un laboratorio tanto para el material técnico como para el producto formulado. Igualmente deberá hacer entrega a la ANC-ICA de los estándares analíticos, métodos

de ensayo para producto formulado y evaluación de residuos y disponer de un laboratorio propio o contratado para el control interno de calidad.

PAR. 4º—Se requiere además que el interesado de conformidad con lo señalado en la Ley 99 de 1993, presente a la ANC-ICA la evaluación ambiental emitida por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, con base en la evaluación del riesgo ambiental, ERA, y el plan de manejo ambiental, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 5º de la Ley 822.

PAR. 5º—Los registros y su modificación se expedirán mediante resolución motivada siguiendo los formatos establecidos en la norma andina.

ART. 19.—Los nombres comerciales de los plaguicidas químicos de uso agrícola, deberán ajustarse a términos de moderación científica y no serán admitidas, en ningún caso, las denominaciones exageradas o aquellas cuyo nombre esté dentro de las siguientes circunstancias:

- a) Que se preste a confusión con otros productos;
- b) Que presente sufijos o prefijos, tales como fuerte, plus, super, vigor, extra, eco, atox y otros similares;
- c) Que corresponda sólo al nombre genérico como tal;
- d) Que insinúe propiedades ecológicas, atoxicidad y/o inocuidad.

ART. 20.—Los registros nacionales otorgados podrán ser modificados cuando:

- a) Cambie el titular del registro. Para ello el interesado suministrará a la ANC-ICA la información contenida en el formato 1, anexo 1, página 119 del manual técnico;
- b) Se cambie o adicione una empresa fabricante o formuladora del producto, o el país de origen del mismo, para lo cual el titular presentará las mismas especificaciones técnicas del producto original de registro, mediante certificado de análisis químico cualitativo y cuantitativo del ingrediente activo y el certificado de composición química del producto formulado, emitido por un laboratorio nacional o internacional.

La modificación del registro procederá, si el perfil del ingrediente activo grado técnico, está dentro de las especificaciones del producto original, según las especificaciones FAO, lo cual debe ser demostrado por el interesado y si los aditivos en la formulación e impurezas están dentro del rango de las especificaciones técnicas del producto original registrado;

- c) Cambien o se adicione nuevos usos para los cuales se registró el producto (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar y controlar así como retiro de uso), en cuyo caso el interesado suministrará a la ANC-ICA la información pertinente, contemplada en el formato 2 del anexo 1 del manual técnico, con los resultados de las pruebas de eficacia y los soportes técnicos necesarios;
- d) Se reubique el producto en una categoría toxicológica diferente de la original, por aplicación de la norma andina.

ART. 21.—No se podrán registrar formulaciones con el mismo nombre del producto, cuando tengan diferentes ingredientes activos. Así mismo, no se podrán registrar formulaciones cuando el

nombre del producto corresponda a un plaguicida prohibido o ya registrado por otra persona natural o jurídica o a registros ya cancelados por alguna otra razón.

En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del registro nacional asignado al producto.

En todos los casos, el interesado suministrará el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.

### **Plazos para expedir el registro**

ART. 22.—Los plazos para expedir el registro nacional son los siguientes:

1. Para productos formulados con base en un ingrediente activo grado técnico sin registro anterior en el país, los plazos serán los siguientes:

La ANC-ICA dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud de registro nacional, revisará la documentación aportada por el solicitante y, dentro del mismo plazo, si la encuentra conforme a lo señalado en el artículo 16 de la presente resolución, dará traslado al Ministerio de la Protección Social y al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, para lo de su competencia. Cuando efectuada la revisión de la solicitud de registro, la ANC-ICA encuentre que la misma no se ajusta a los requisitos establecidos, por contener información incompleta, la devolverá inmediatamente al peticionario y se considerará como no admitida a trámite. Cada uno de dichos ministerios, contará con un término común de cuarenta y cinco (45) días hábiles para realizar la revisión especializada y dar respuesta a la ANC-ICA, la que en caso de ser favorable implicará el otorgamiento del registro en forma inmediata. Si hay requerimientos por parte de los ministerios o del ICA, este requerirá a su vez al solicitante por escrito, para que complete los requisitos dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación. Cumplido el requerimiento por el solicitante, los ministerios o el ICA según sea el caso dispondrán de veinte (20) días hábiles para el pronunciamiento final, emitido el cual en forma favorable, implicará el otorgamiento del registro nacional de manera inmediata por parte de la ANC-ICA.

2. Para productos formulados con base en un ingrediente activo grado técnico con registro anterior en el país

La ANC-ICA dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud de registro nacional, revisará la documentación aportada por el solicitante, y si encuentra que la misma no se ajusta a los requisitos, la devolverá inmediatamente al peticionario y se considerará como no admitida a trámite la solicitud. Si la ANC-ICA, encuentra la documentación conforme a lo señalado en el artículo 16 de la presente resolución, procederá dentro del mismo plazo a expedir el registro. Si la ANC-ICA, tuviere alguna duda razonable sobre la comprobación objetiva que le impone la ley, dará traslado al ministerio competente dentro del mismo término señalado para que se pronuncie. Si hay requerimientos por parte de los ministerios, o del ICA este requerirá a su vez al solicitante por escrito, para que complete los requisitos dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación. Cumplido el requerimiento por el solicitante, los ministerios dispondrán de quince (15) días hábiles para el pronunciamiento final, emitido el cual en forma favorable, implicará el otorgamiento del registro nacional de manera inmediata por parte de la ANC-ICA.

### **Obligaciones del titular del registro nacional**

ART. 23.—La persona natural o jurídica titular del registro nacional otorgado tendrá las siguientes obligaciones:

1. Cumplir con lo establecido en la presente resolución.
2. Colaborar con la ANC-ICA en los planes y programas relacionados con el uso y manejo, calidad, eficacia e inocuidad de los plaguicidas químicos de uso agrícola.
3. Hacer el seguimiento de sus productos, garantizando su calidad y eficacia hasta el nivel del consumidor.
4. Contar con la dirección técnica permanente de un profesional del área de la química en las actividades de control de calidad.
5. Retirar del mercado un producto, cuando se encuentre vencido, o cuando la ANC- ICA lo determine.
6. Suministrar, cuando lo solicite el laboratorio nacional de insumos agrícolas, Lania, los patrones analíticos de ingrediente activo, productos de degradación y metabolitos necesarios para el control oficial de calidad y el análisis de residuos.
7. Suministrar con el aval del director técnico del laboratorio la información técnica de su competencia, requerida por la ANC-ICA y que sustente el cumplimiento de los requisitos respectivos de registro.
8. Utilizar únicamente los empaques, envases y etiquetas aprobadas en el registro nacional.
9. Realizar la distribución de los productos únicamente a través de almacenes y expendios registrados ante la ANC-ICA.
10. Ajustarse a los contenidos e indicaciones de las etiquetas aprobadas con el registro nacional para la publicidad de productos en prensa, radio, hojas volantes, plegables, vademécum u otro medio masivo de comunicación. Queda prohibido el uso del nombre de la ANC-ICA para la promoción de los productos.
11. Reponer en las bodegas, almacenes y expendios, los productos cuyos envases o empaques hayan sido abiertos por funcionarios de la ANC-ICA, o por aquellos autorizados dentro del programa de control oficial de calidad.
12. Enviar 40 ejemplares de las etiquetas aprobadas en un plazo no mayor a 40 días hábiles de aprobado el proyecto de etiquetado y mantener actualizado el portafolio de ejemplares de las etiquetas impresas aprobadas por la ANC-ICA.
13. Cancelar oportunamente las obligaciones contraídas con la ANC-ICA por actividades derivadas del control oficial.
14. Informar y solicitar la autorización y/o supervisión de parte de funcionarios de la ANC-ICA y de las autoridades competentes para las actividades de reformulación, desnaturalización, inactivación, tratamiento, eliminación o disposición final de un plaguicida químico de uso agrícola que resulte afectado con estas medidas de control.

15. Responder por los gastos y procedimientos que impliquen el sellado, decomiso, transporte, tratamiento, reformulación, desnaturalización, inactivación o disposición final de un plaguicida químico de uso agrícola que resulte afectado con estas medidas en el control oficial, sin derecho a indemnización alguna y bajo la supervisión de la ANC-ICA. En caso de productos sin registro nacional, esta responsabilidad recaerá sobre el propietario de la mercancía sellada o decomisada.

16. Realizar los análisis para el control interno de la calidad, de acuerdo con lo dispuesto en la presente resolución.

17. Informar a la ANC-ICA sobre prohibiciones o limitaciones que recaigan sobre el uso del producto, en cualquier otro país por razones de ineficacia, daños a la salud o al ambiente del producto registrado.

18. Colaborar con la ANC-ICA en las actividades de control para resolver asuntos relacionados con la calidad de los productos registrados.

19. Desarrollar un programa de acompañamiento del producto que debe contener capacitación dirigida a los usuarios, el cual debe establecer obligatoriamente información sobre los riesgos a la salud y ambiente del producto, prácticas de manejo seguro y medidas de control de riesgos.

ART. 24.—El titular del registro asume la responsabilidad inherente al producto si este es utilizado en concordancia con las recomendaciones indicadas en la etiqueta. En tal sentido será responsable de los efectos adversos a la salud y el ambiente, provenientes de transgresiones a las disposiciones de la presente resolución. La ANC-ICA en coordinación con los sectores que corresponda, establecerá los procedimientos internos para investigar y determinar los niveles de responsabilidad.

ART. 25.—Todos los plaguicidas químicos de uso agrícola importados para uso directo, a través de convenios o planes especiales, deberán cumplir con los requisitos de la presente resolución.

### **Etiquetado y envasado**

ART. 26.—Para efectos de los artículos 37 al 40 de la Decisión Andina 436, la ANC-ICA exigirá el cumplimiento de las disposiciones señaladas en la sección 3 del manual técnico. La aprobación del proyecto de etiqueta estará sujeta además a las exigencias de los conceptos emitidos por los respectivos ministerios y a los resultados de las pruebas de eficacia evaluadas por la ANC-ICA.

### **Revaluación**

ART. 27.—Los procedimientos para la revaluación de los plaguicidas químicos de uso agrícola, registrados antes de entrar en vigencia la Decisión 436, estarán sujetos a un proceso que se realizará teniendo en cuenta los siguientes criterios:

#### **1. Categoría toxicológica:**

Iniciando por todos los productos que a la fecha de iniciada la revaluación están clasificados dentro de la categoría I y continuando sucesivamente con el mismo orden de categorías (II, III, IV) hasta finalizar en el plazo estimado de cinco años.

#### **2. Grupo químico:**



Una vez seleccionado el orden por categoría toxicológica el siguiente criterio a aplicar será el grupo químico al que pertenecen.

3. Todos los productos con un mismo ingrediente activo serán revaluados durante el mismo período.

PAR. 1º—Para la reevaluación de un plaguicida químico de uso agrícola PQUA, la ANC-ICA podrá solicitar ensayos de eficacia, tomando los siguientes criterios:

— PQUA ya registrados con ensayos mayores de 10 años.

— PQUA en los que se ha reportado la pérdida de la eficacia, o se sospecha de esta.

— PQUA en los que se han identificado riesgos adicionales que requieren una nueva evaluación de los beneficios.

### **Actividades de seguimiento posregistro**

ART. 28.—La autoridad nacional competente, en colaboración con los sectores involucrados, supervisará y controlará los plaguicidas de uso agrícola en lo referente a importación, fabricación, formulación, distribución, manejo, uso y disposición final.

ART. 29.—Para efectos de los artículos 63 al 70 de la Decisión Andina 436, la ANC-ICA en coordinación con las autoridades nacionales competentes y los sectores públicos y privados, desarrollarán programas de capacitación, vigilancia epidemiológica y toxicológica humana, impacto y monitoreo ambiental y vigilancia de niveles de residuos de plaguicidas químicos de uso agrícola.

ART. 30.—El control oficial de los plaguicidas químicos de uso agrícola y su aplicación, serán efectuados por los funcionarios de la ANC-ICA o por aquellos autorizados quedando facultados para:

1. Tomar las muestras necesarias para verificar su calidad mediante análisis físicos y químicos.
2. Efectuar los sellados y decomisos a que hubiere lugar.
3. Recibir y tramitar reclamos por infracción, violación u omisión a cualquiera de las normas o disposiciones de la presente resolución.
4. Iniciar los trámites necesarios para la aplicación de sanciones administrativas, cuando las personas naturales o jurídicas incurran en infracciones u omisiones que lo ameriten, o imponer las sanciones preventivas o de seguridad a que haya lugar.
5. Poner en conocimiento de las autoridades competentes los casos comprobados de alteración, adulteración o contrabando de plaguicidas químicos de uso agrícola.
6. Controlar y hacer seguimiento de los plaguicidas químicos de uso agrícola y a sus etiquetas, en sus fases de registro, comercialización, manejo, uso y disposición final.

PAR. 1º—Todos los plaguicidas químicos de uso agrícola que se importen, fabriquen, formulen, envasen, exporten, distribuyan y se utilicen en Colombia, serán sometidos al control oficial realizado por la ANC-ICA.

PAR. 2º—El titular de un registro nacional podrá participar en los análisis de contramuestras para dirimir diferencias por los resultados fuera de normas emitidos por la ANC-ICA, a través del proceso de control oficial.

PAR. 3º—Para efectos del control oficial se aplicarán las tolerancias para concentración nominal de i.a., indicadas en el manual técnico. Para el control de otros parámetros químicos pertinentes a cada formulación se aplicarán los reglamentos técnicos y/o directivas que para tal efecto expide la ANC-ICA; mientras se establecen los mismos se seguirán aplicando las normas técnicas colombianas utilizadas por la ANC-ICA.

ART. 31.—Todas las actividades relacionadas con el control oficial, deben consignarse en actas, las cuales deben ser firmadas por las partes que intervienen en ellas.

### **Sellado y decomiso**

ART. 32.—Serán causales para el sellado y decomiso de plaguicidas químicos de uso agrícola, la distribución y venta de productos:

1. Sin Registro Nacional vigente otorgado por la ANC-ICA.
2. Cuyos titulares no estén registrados ante la ANC-ICA.
3. Desprovistos de etiqueta.
4. Con etiquetas ilegibles o en idiomas foráneos.
5. Con etiquetas que presenten autoadhesivos.
6. Con etiquetas que no correspondan a las aprobadas por la ANC-ICA.
7. Con fecha de vencimiento expirada, ilegible o con autoadhesivos superpuestos.
8. Cuyos empaques o envases presenten desgarraduras o desperfectos.
9. Que presenten evidencias de haber sido adulterados.
10. Que presenten alteraciones físicas que hagan dudar de su calidad.
11. Cuyos empaques o envases no correspondan a los autorizados.
12. Plaguicidas químicos de uso agrícola reempacados o reenvasados.
13. Cuyos resultados de los análisis de calidad se encuentren fuera de normas.
14. Con registro nacional suspendido o cancelado.
15. Almacenados bajo condiciones diferentes de las requeridas.

16. Cuya publicidad o propaganda no se ajuste al contenido e indicaciones de la etiqueta aprobada por la ANCICA.

PAR. 1°—Se podrán efectuar sellados y decomisos por parte de la ANC-ICA por razones de salud o ambiente, a solicitud de las respectivas autoridades de salud y ambiente.

PAR. 2°—El rompimiento de los sellos y/o la disposición de los productos que se encuentren sellados por la ANC-ICA, lleva a la aplicación de las sanciones que establece el Decreto 1840 de 1994.

PAR. 3°—Los decomisos serán ordenados mediante resolución motivada dictada por la ANC-ICA.

PAR. 4°—Cuando se presenten desviaciones en la composición garantizada o en las propiedades físico-químicas registradas de un producto, comprobadas por análisis de control oficial, quedará a criterio de la ANC-ICA, sin perjuicio de la sanción correspondiente, autorizar o no su desplazamiento (debidamente sellado) a la planta de formulación respectiva, previa solicitud fundamentada del titular del registro de venta y dentro de los plazos legales establecidos, para que allí se proceda al levantamiento de los sellos por parte del funcionario de la ANC-ICA autorizado para tal fin y se proceda a la reformulación correspondiente, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

### **Sanciones**

ART. 33.—La violación a cualquiera de las normas establecidas en la presente resolución, será sancionada mediante resolución motivada que expedirá la ANC-ICA, de acuerdo con el Decreto 1843 de 1991 y con el artículo 17 del Decreto 1840 de 1994 o la disposición que lo reemplace, sin perjuicio de las acciones penales o civiles que correspondan.

Las sanciones serán las siguientes:

1. Amonestación escrita, en la cual se precisará el plazo que se dé al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas con copia a su expediente.
2. Multas, que podrán ser sucesivas y su valor en conjunto no excederá una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales. Estas multas deberán ser pagadas en la tesorería del ICA, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la ejecutoria de la providencia correspondiente, e ingresarán al Fondo Nacional de Protección Agropecuaria “Fonpago”. El incumplimiento del pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar a la cancelación del registro.
3. Suspensión hasta por seis (6) meses de los registros de fabricante, formulador, importador, exportador, envasador, distribuidor, laboratorio de control de calidad y departamentos técnicos.
4. Suspensión del registro nacional, hasta por seis (6) meses.
5. Cancelación definitiva de registro nacional.
6. Cancelación definitiva de los registros de fabricante, formulador, importador, exportador, envasador, distribuidor, laboratorio de control de calidad y departamentos técnicos.

7. Suspensión de los servicios que presta el ICA.

### **De la divulgación**

ART. 34.—La ANC-ICA publicará mensualmente la relación de plaguicidas químicos de uso agrícola que haya registrado en el mes anterior. En el mismo sentido publicará en el mes de enero de cada año la relación de productos con registro vigente, los que se encuentren restringidos, prohibidos, cancelados o suspendidos.

La publicidad que hagan las empresas comercializadoras de plaguicidas químicos de uso agrícola por cualquier medio de comunicación, debe incluir como advertencias mínimas, el número del titular del registro y un mensaje de prevención al público usuario del carácter tóxico del producto.

La ANC-ICA divulgará la información técnica relacionada con los registros de fabricante, formulador, importador, exportador, envasador, distribuidor, control de calidad, comercialización, aplicación y uso de los plaguicidas químicos de uso agrícola.

ART. 35.—La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial la Resolución 770 del 27 de marzo de 2003 expedida por el ICA.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D.C., a 16 de diciembre de 2003.