

RESOLUCION 00770 DE 2003

(marzo 27)

Diario Oficial No. 45.189, de 16 de mayo de 2003

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO

<NOTA DE VIGENCIA: Resolución derogada por el artículo 35 de la Resolución 3336 de 16 de diciembre de 2003>

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 001 de 1984, 2141 de 1992 y 1840 de 1994, la Decisión 436 de 1998 y el Decreto 502 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en 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 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 en mérito de lo expuesto, el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA,

RESUELVE:

Ambito de aplicación

ARTÍCULO 1o. Fijar los procedimientos y establecer los requisitos para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola.

ARTÍCULO 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

ARTÍCULO 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, las demás normas complementarias o adicionales que se expidan y aquellas actualmente vigentes, que no sean contradictorias con las mismas.

REQUISITOS

ARTÍCULO 4o. Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola, sean estas personas naturales o jurídicas, deberán estar registrados ante el ICA o la ANC.

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 el ICA en cumplimiento a las disposiciones de la presente resolución.

ARTÍCULO 5o. Los requisitos para el registro de empresas fabricantes, formuladoras, importadoras, exportadoras, envasadoras y distribuidoras de plaguicidas químicos de uso agrícola serán los siguientes:

1. Fabricantes

Toda persona natural o jurídica que desee fabricar plaguicidas químicos de uso agrícola, deberá presentar a la ANC-ICA, para su verificación, la siguiente información:

1.1 Solicitud debidamente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica.

1.2 Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representación legal.

1.3 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.

1.4 Ubicación de las fábricas y bodegas, indicando si son propias o arrendadas y en este último caso presentar contrato de arrendamiento.

1.5 Descripción de las instalaciones, procesos y equipos de que dispone para la fabricación, manejo y eliminación de desechos.

1.6 Constancia de que dispone de laboratorio propio o que cuenta con los servicios contratados de un laboratorio, debidamente registrados ante el ICA o la ANC-ICA para el

control de calidad de plaguicidas químicos de uso agrícola.

1.7 Copia de la licencia, permiso o autorización del Ministerio de la Protección Social y del Ministerio del Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, o de las autoridades que hagan sus veces.

1.8 Programas de salud ocupacional.

1.9 Nombre de los asesores técnicos responsables de los procesos de fabricación y control de calidad y que correspondan a profesionales del área de la química.

Recibo de pago que acredite la Cancelación de la tarifa correspondiente.

PARÁGRAFO 1o. Cuando el interesado no disponga de instalaciones propias de fabricación, debe presentar contrato de fabricación y de control de calidad debidamente legalizado con una empresa fabricante y un laboratorio de control de calidad registrado en el ICA.

PARÁGRAFO 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.

PARÁGRAFO 3o. Cuando efectuada la revisión de la solicitud de registro, la ANC-ICA encuentre que la misma no se ajusta a los requisitos establecidos, notificará y requerirá al solicitante por escrito, para que complete dichos requisitos dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación. Si a la expiración del término señalado, el solicitante no completa los requisitos señalados en el requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y se procederá al archivo de la misma.

2. Formuladores

Toda persona natural o jurídica que desee formular plaguicidas químicos de uso agrícola, deberá presentar a la ANC-ICA, para su verificación, la siguiente información:

2.1. Solicitud debidamente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica

2.2. Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representación legal.

2.3. 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.

2.4. Ubicación de las plantas de formulación y bodegas, indicando si son propias o arrendadas y en este último caso presentar contrato de arrendamiento.

2.5. Descripción de las instalaciones, procesos y equipos de que dispone para la formulación, manejo y eliminación de desechos.

2.6. Constancia de que dispone de laboratorio propio o que cuenta con los servicios contratados de un laboratorio, debidamente registrados ante el ICA para el control de calidad de plaguicidas químicos de uso agrícola.

2.7. Copia de la licencia, permiso o autorización del Ministerio de la Protección Social y del Ministerio del Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, o de las autoridades que haga sus veces.

2.8. Programas de salud ocupacional.

2.9. Nombre de los asesores técnicos responsables de los procesos de formulación y control de calidad y que correspondan a profesionales del área de la química.

2.10. Recibo de pago que acredite la Cancelación de la tarifa correspondiente.

PARÁGRAFO 1o. Cuando el interesado no disponga de instalaciones propias de formulación, debe presentar contrato de formulación y de control de calidad debidamente legalizado con una empresa formuladora y un laboratorio de control de calidad registrado en el ICA, o ante la ANC-ICA.

PARÁGRAFO 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.

PARÁGRAFO 3o. Cuando efectuada la revisión de la solicitud de registro, la ANC-ICA encuentre que la misma no se ajusta a los requisitos establecidos, notificará y requerirá al solicitante por escrito, para que complete dichos requisitos dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación. Si a la expiración del término señalado, el solicitante no completa los requisitos señalados en el requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y se procederá al archivo de la misma.

3. Importadores

Toda persona natural o jurídica que desee importar plaguicidas químicos de uso agrícola y/o materias primas para la fabricación y/o formulación de sus productos en sus instalaciones o por parte de terceros, deberá presentar a la ANC-ICA, para su verificación la siguiente información:

3.1. Solicitud debidamente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica

3.2. Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representación legal.

3.3. 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.

3.4. Ubicación de las bodegas, indicando si son propias o arrendadas y en este último caso presentar contrato de arrendamiento.

3.5. Descripción de las bodegas de que dispone para el almacenamiento, manejo y eliminación de desechos.

3.6. Constancia de que dispone de laboratorio propio o que cuenta con los servicios contratados de un laboratorio registrado ante la ANC-ICA, para el control de calidad de los productos importados.

3.7. Copia de la licencia, permiso o autorización del Ministerio de la Protección Social y del Ministerio del Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, o de las autoridades que haga sus veces.

3.8. Programas de salud ocupacional.

3.9. Nombre del técnico responsable de los procesos relacionados con el almacenamiento y manejo de plaguicidas químicos de uso agrícola.

3.10. Recibo de pago que acredite la Cancelación de la tarifa correspondiente.

PARÁGRAFO 1o. La ANC-ICA o la autoridad autorizada, practicará las visitas técnicas a las bodegas de almacenamiento y emitirá el respectivo informe técnico.

PARÁGRAFO 2o. Cuando efectuada la revisión de la solicitud de registro, la ANC-ICA encuentre que la misma no se ajusta a los requisitos establecidos, notificará y requerirá al solicitante por escrito, para que complete dichos requisitos dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación. Si a la expiración del término señalado, el solicitante no completa los requisitos señalados en el requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y se procederá al archivo de la misma.

4. Exportadores

Toda persona natural o jurídica que desee exportar plaguicidas químicos de uso agrícola, deberá presentar ante la ANC-ICA, para su verificación, la siguiente información:

4.1. Solicitud debida mente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica.

4.2. Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representación legal.

4.3. 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.

4.4. Ubicación de las bodegas, indicando si son propias o arrendadas y en este último caso presentar contrato de arrendamiento.

4.5. Descripción de las bodegas de que dispone para el almacenamiento de los productos a exportar, y manejo de desechos.

4.6. Copia de la licencia, permiso o autorización del Ministerio de la Protección Social y del Ministerio del Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, o de las autoridades que hagan sus veces.

4.7. Cuando posea bodegas programas de salud ocupacional

4.8. Nombre del técnico responsable de los procesos relacionados con el almacenamiento de los productos a exportar.

4.9. Recibo de pago que acredite la Cancelación de la tarifa correspondiente.

PARÁGRAFO 1o. 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.

PARÁGRAFO 2o. Cuando efectuada la revisión de la solicitud de registro, la ANC-ICA encuentre que la misma no se ajusta a los requisitos establecidos, notificará y requerirá al solicitante por escrito, para que complete dichos requisitos dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación. Si a la expiración del término señalado, el solicitante no completa los requisitos señalados en el requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y se procederá al archivo de la misma.

5. Envasadores

Toda persona natural o jurídica que desee envasar plaguicidas químicos de uso agrícola, deberá presentar a la ANC-ICA, para su verificación, la siguiente información:

5.1. Solicitud debidamente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica.

5.2. Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representación legal.

5.3. 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.

5.4. Ubicación de las plantas envasadoras y bodegas, indicando si son propias o arrendadas y en este último caso presentar contrato de arrendamiento.

5.5. Descripción de las instalaciones, procesos y equipos de que dispone para el envasado, manejo y eliminación de desechos.

5.6. Copia de la licencia, permiso o autorización del Ministerio de la Protección Social y del Ministerio del Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, o de las autoridades que hagan sus veces.

5.7. Programas de salud ocupacional.

5.8. Nombre del asesor técnico responsable de los procesos relacionados con el envasado de plaguicidas químicos de uso agrícola.

5.9. Recibo de pago que acredite la Cancelación de la tarifa correspondiente.

PARÁGRAFO 1o. 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.

PARÁGRAFO 2o. Cuando efectuada la revisión de la solicitud de registro, la ANC-ICA encuentre que la misma no se ajusta a los requisitos establecidos, notificará y requerirá al solicitante por escrito, para que complete dichos requisitos dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación. Si a la expiración del término señalado, el solicitante no completa los requisitos señalados en el requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y se procederá al archivo de la misma.

6. Distribuidores

Toda persona natural o jurídica que desee distribuir plaguicidas químicos de uso agrícola, deberá presentar a la ANC-ICA, para su verificación, la siguiente información:

6.1. Solicitud debidamente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica.

6.2. Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representación legal.

6.3. 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.

6.4. Ubicación de las bodegas utilizadas como centro de distribución, indicando si son propias o arrendadas y en este último caso presentar contrato de arrendamiento.

6.5. Descripción de las instalaciones, procesos y equipos de que dispone para el almacenamiento de los productos a distribuir, manejo y eliminación de desechos.

6.6. Copia de la licencia, permiso o autorización del Ministerio de la Protección Social y del Ministerio del Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, o de las autoridades que hagan sus veces.

6.7. Programas de salud ocupacional.

6.8. Nombre del técnico responsable de los procesos relacionados con el almacenamiento y manejo de los productos a distribuir.

6.9. Recibo de pago que acredite la Cancelación de la tarifa correspondiente.

PARÁGRAFO 1o. 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.

PARÁGRAFO 2o. Cuando efectuada la revisión de la solicitud de registro, la ANC-ICA encuentre que la misma no se ajusta a los requisitos establecidos, notificará y requerirá al solicitante por escrito, para que complete dichos requisitos dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación. Si a la expiración del término señalado, el solicitante no completa los requisitos señalados en el requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y se procederá al archivo de la misma.

EXPEDICION DE REGISTRO

ARTÍCULO 6o. Cumplidos los requisitos señalados en la presente resolución, la ANC-ICA expedirá, mediante resolución motivada, los registros de manera independiente para fabricante, formulador, importador, exportador, envasador y distribuidor.

El Registro tendrá vigencia indefinida sin perjuicio de la potestad que se reserva la ANC-ICA para revisar de oficio o a solicitud de terceros los registros otorgados, 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 de las condiciones que dieron lugar al registro, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

OBLIGACIONES

ARTÍCULO 7o. La persona natural o jurídica titular del registro de fabricante, formulador, importador, exportador, envasador y distribuidor de plaguicidas químicos de uso agrícola, tendrán 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, (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 sus funciones.
4. Almacenar 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 extrema 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 acarreará las sanciones establecidas en los Decretos 1843 de 1991 y 1840 de 1994, o las normas que lo complementen, modifiquen o sustituyan.
6. Contar con la asesoría permanente del Asesor Técnico en las actividades inherentes a las que generó el respectivo registro.
7. Cumplir con las obligaciones establecidas en la presente resolución cuando sea titular del Registro Nacional.

ARTÍCULO 8o. 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.

DEPARTAMENTOS TECNICOS

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 10. Cumplidos los requisitos señalados en la presente resolución, la ANC-ICA expedirá, el registro de Departamento Técnico mediante resolución motivada.

REGISTRO DE LABORATORIOS

ARTÍCULO 11. Los laboratorios propios o contratados para análisis de control de calidad y/o que expidan con base en éstos, los certificados de composición de los productos formulados y del ingrediente activo grado técnico de que trata la presente resolución, deben registrarse ante la ANC-ICA cumpliendo los requisitos y obligaciones establecidos en la Resolución ICA No. 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, quién 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 ESPECIAL ES

ARTÍCULO 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. Certificado de libre venta y uso expedido por la autoridad competente del país donde se usa.
4. Propiedades físico-químicas de la formulación.
5. Nombre común, químico y comercial del producto.
6. Composición química cualitativa y cuantitativa y tipo de formulación.
7. Instrucciones de uso.
8. Protocolo de seguridad para el manejo del producto.

PARÁGRAFO. Los plaguicidas químicos de uso agrícola con permiso provisional quedarán bajo el control directo de la ANC-ICA. La disposición de las cantidades no utilizadas, será responsabilidad del importador bajo la supervisión de ésta.

INVESTIGACION

ARTÍCULO 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 ésta a los demás Países Miembros.

EXPERIMENTACION

ARTÍCULO 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

ARTÍCULO 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 obtención del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, la persona natural o jurídica presentará una solicitud conforme al formato que figura en el Anexo 3A de la Decisión Andina 436, cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 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, 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 Pág. 31, exceptuando el numeral 1.5 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante)

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 IE

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: (invivo e invitro) 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 éstos 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.)

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.

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

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

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

PARÁGRAFO 1. 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. Sólo se solicitará la información desarrollada con el Ingrediente Activo.

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.

PARÁGRAFO 2. Los certificados analíticos de composición (Ca) que se presentan tanto de i.a. grado técnico como del producto formulado, deben provenir de un laboratorio debidamente registrado en la ANC-ICA, de conformidad con la resolución ICA 329 de 2001, o las normas que-

ARTÍCULO 17. Los requisitos técnicos para el registro de un plaguicida químico de uso agrícola formulado con base en un ingrediente activo grado técnico registrado con anterioridad en el país, son 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 página. 31, exceptuando el numeral 1.5 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante.

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 ID

2.13 Propiedades oxidantes ID

2.14 Reactividad con el material de envases ID

3. Aspectos relacionados a su utilidad (seguir las indicaciones del Manual Técnico páginas 31 y 32)

4. Efectos tóxicos en especies mamíferas Elaborar un resumen de las conclusiones toxicológicas para ingrediente activo y hacer referencia a la información consignada en los expedientes para ingredientes activos contenidos en un formulado de referencia ya registrado en el país.

5. Efectos tóxicos sobre otras especies. Elaborar un resumen de las conclusiones toxicológicas para ingrediente activo y hacer referencia a la información consignada en los expedientes para ingredientes activos contenidos en un formulado de referencia ya registrado en el país.
6. Residuos en productos tratados (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico Pág. 33)
7. Efectos sobre el medio abiótico. Describir las conclusiones de los estudios en suelos, agua y aire para ingrediente activo y hacer referencia a la información consignada en los expedientes para ingredientes activos contenidos en un formulado de referencia ya registrado en el país.
8. Información con respecto a la seguridad (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 33)
9. Métodos analíticos (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 34 numerales 9.1, 9.2 y 9.3)

B) Del producto formulado

1. Descripción general (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 34. Además no se solicitará carta de autorización en el numeral 1.4 del Manual Técnico ya que sólo se aplica para nuevas entidades químicas, Decreto 502 de 2003).
2. Composición de la formulación (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 34)
3. Propiedades físicas y químicas de la formulación (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. Para los numerales 5.1 a 5.13. seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 35. Para los ensayos de eficacia, numeral 5.14. se describirán los resultados de los ensayos de eficacia, que no tengan más de 10 años de realizados a la fecha de solicitud, y se solicitará efectuar los ensayos cuando se haya reportado pérdida de la eficacia, cuando se hayan identificado riesgos adicionales que requieran una nueva evaluación de beneficios y cuando se quieran registrar nuevos usos.
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. Descripción de las conclusiones de los ensayos protocolizados para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMRs)

10. Datos toxicológicos del producto formulado

10.1 Toxicidad aguda para mamíferos

10.1.1 Oral ID

10.1.2 Dermal ID

10.1.3 Inhalatoria ID

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

10.1.5 Sensibilización cutánea ID

10.2 Genotoxicidad ID Cuando haya evidencia científica de que uno de los aditivos es mutagénico ID

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

PARÁGRAFO 1. 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. (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 36).

11. Información adicional sobre otras sustancias componentes de la formulación (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 36).

12. Hoja de seguridad elaborada en español por el fabricante o formulador (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 37).

13. Resumen de la evaluación del producto.

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

PARÁGRAFO 2. Los certificados analíticos de composición (Ca) que se presentan tanto del i.a. grado técnico como del producto formulado, deben provenir de un laboratorio debidamente registrado en la ANC-ICA, de conformidad con la resolución ICA 329-01 o aquellas normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

EXPEDICION DE REGISTRO

ARTÍCULO 18. Cumplidos los requisitos señalados en la presente resolución, la ANC-ICA expedirá, mediante resolución motivada el registro nacional que en todo caso contendrá la información correspondiente al formato 3b de la Decisión Andina 436.

El Registro tendrá vigencia indefinida sin perjuicio de la potestad que se reserva la ANC-ICA para revisar de oficio o a solicitud de terceros los registros otorgados, 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 de las condiciones que dieron lugar al registro, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

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

PARÁGRAFO. Para utilizar el logo de marca registrada, el interesado debe anexar el respectivo certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio.

ARTÍCULO 20. La titularidad del Registro Nacional se confiere solo a la persona natural o jurídica registrada ante la ANC-ICA como fabricante, formulador o importador y que haya cumplido con todos los requisitos establecidos para el otorgamiento del registro del producto.

ARTÍCULO 21. 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, Pág. 119 del Manual Técnico;

b) Se cambie o adicione una empresa fabricante o formuladora del producto, o el país de origen del mismo, 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, emitidos por un laboratorio nacional o internacional registrado ante la ANC-ICA.

La modificación del registro procederá, si el perfil del ingrediente activo grado técnico, aditivos en la formulación e impurezas están dentro del rango de las especificaciones técnicas del producto original registrado;

c) Cambien o se adicionen 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 a la original, por aplicación de la Norma Andina.

ARTÍCULO 22. 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.

ARTÍCULO 23. El registro nacional tendrá una vigencia indefinida sin perjuicio de la potestad que tiene los Ministerios de Protección Social y de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y el ICA para realizar estudios sobre la base de los programas de seguimiento y vigilancia postregistro y para adoptar las disposiciones pertinentes conforme a la ley.

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

ARTÍCULO 24. Los plazos para emitir 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 términos 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. 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. Si la ANC-ICA, encuentra la documentación conforme a los requisitos establecidos en el artículo 16 de la presente resolución, la ANC-ICA procederá a enviarla al Ministerio de Protección Social y al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, para lo de su competencia. Recibida la documentación por cada uno de los Ministerios mencionados, cada uno de ellos contará con un término de sesenta (60) días hábiles para realizar la revisión especializada y dar respuesta a la ANC-ICA. Si hay requerimientos por parte de los Ministerios, la ANC-ICA requerirá 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 cuarenta y cinco (45) días hábiles para el pronunciamiento final. La ANC-ICA dispondrá de veinte (20) días hábiles contados a partir del pronunciamiento de los Ministerios para otorgar el Registro Nacional.

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. 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. Si la ANC-ICA, encuentra la documentación conforme a los requisitos establecidos en el artículo 17 de la presente resolución, la ANC-ICA procederá a enviarla al Ministerio de Protección Social y al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, para lo de su competencia. Recibida la documentación por cada uno de los Ministerios mencionados, cada uno de ellos contará con un término de treinta y cinco (35) días hábiles para realizar la revisión especializada y dar respuesta a la ANC-ICA. Si hay requerimientos por parte de los Ministerios, la ANC-ICA requerirá 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 treinta y cinco (35) días hábiles para el pronunciamiento final. Recibido el concepto definitivo de los Ministerios la ANC-ICA dispondrá de veinte (20) días hábiles para otorgar el Registro Nacional.

PARÁGRAFO 1o. En cada uno de los casos anteriores, si el solicitante dentro del período señalado no entrega la información, se entenderá que la solicitud ha sido abandonada y se procederá a su archivo.

PARÁGRAFO 2o. Cuando la solicitud de Registro Nacional, tiene información insuficiente y/o incompleta, la ANC-ICA no la aceptará y la devolverá al peticionario, considerándose la solicitud como no admitida a trámite.

OBLIGACIONES DEL TITULAR DEL REGISTRO NACIONAL

ARTÍCULO 25. Los titulares de registro nacional, tendrán las siguientes obligaciones:

1. 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.
2. Hacer el seguimiento de sus productos, garantizando su calidad y eficacia hasta el nivel del consumidor.
3. Contar con la dirección técnica permanente de un profesional del área de la Química en las actividades de Control de Calidad.
4. Retirar del mercado un producto, cuando se encuentre vencido, o cuando la ANC-ICA lo determine.
5. 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.
6. 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.
7. Utilizar únicamente los empaques, envases y etiquetas aprobadas en el Registro Nacional.
8. Realizar la distribución de los productos únicamente a través de almacenes y expendios registrados ante la ANC-ICA.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Cancelar oportunamente las obligaciones contraídas con la ANC-ICA por actividades derivadas del control oficial.

13. 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 o disposición final de un plaguicida químico de uso agrícola que resulte afectado con estas medidas de control.

14. 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.

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

16. Cumplir con las obligaciones que le impongan los Ministerios de la Protección Social y de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

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 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.

ARTÍCULO 26. 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.

ARTÍCULO 27. 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.

ARTÍCULO 28. Cualquier cambio que modifique la información aportada para la obtención del Registro Nacional, debe ser solicitado por escrito y requiere modificación de la resolución de registro.

ARTÍCULO 29. El titular del Registro Nacional, apenas sea de su conocimiento, deberá informar a la ANC-ICA de toda prohibición o limitación que recaiga sobre el uso del producto, en cualquier otro país, por razones de daños a la salud o el ambiente.

ETIQUETADO Y ENVASADO

ARTÍCULO 30. 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 sujeto además a las exigencias del Dictamen Técnico (DT) y a la evaluación del riesgo ambiental (ERA) emitidos por los respectivos Ministerios y a los resultados de las pruebas de eficacia evaluadas por la ANC-ICA.

REVALUACION

ARTÍCULO 31. Los procedimientos para la reevaluación 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 reevaluación 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 reevaluados durante el mismo período.

PARÁGRAFO 1o. Cada producto objeto de reevaluación presentará la documentación e información señalada en el artículo 17 de la presente norma, -Para el registro de un plaguicida químico de uso agrícola formulado con base en un ingrediente activo grado técnico registrado con anterioridad en el país-.

PARÁGRAFO 2. Para la reevaluación del registro nacional 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 POSTREGISTRO

ARTÍCULO 32. 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.

ARTÍCULO 33. 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, vigilancia de niveles de residuos de plaguicidas químicos de uso agrícola.

ARTÍCULO 34. El control oficial de los plaguicidas químicos de uso agrícola y su aplicación, será efectuado 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.

PARÁGRAFO 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.

PARÁGRAFO 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.

PARÁGRAFO 3. Para efectos del control oficial se aplicarán las tolerancias para concentración nominal de ia, 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.

ARTÍCULO 35. 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

ARTÍCULO 36. Serán causales para el sellado y decomiso de plaguicidas químicos de uso agrícola, la distribución y venta de productos:

1. Sin registro de venta 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 a las requeridas.
16. Cuya publicidad o propaganda no se ajuste al contenido e indicaciones de la etiqueta aprobada por la ANC-ICA.

PARÁGRAFO 1o. Se podrán efectuar sellados y decomisos por parte de la ANC-ICA a solicitud de las autoridades de salud y ambiente.

PARÁGRAFO 2o. El rompimiento de los sellos 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.

PARÁGRAFO 30. Los decomisos serán ordenados mediante resolución motivada dictada por la ANC-ICA.

SANCIONES

ARTÍCULO 37. 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 si es el caso, 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 -Fonpagro-. 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 DIVULGACION

ARTÍCULO 38. 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.

TRANSITORIEDAD

ARTÍCULO 39. Los actuales titulares de registro de productor, importador, productor-importador, productor-importador-exportador, deberán actualizar los respectivos registros ante la ANC-ICA, para lo cual deben cumplir los requisitos establecidos en la presente resolución de acuerdo con la Decisión Andina 436 y su Manual Técnico, en un plazo no mayor a doce (12) meses, contados a partir de la publicación de la presente resolución. El incumplimiento a esta disposición será sancionado de conformidad con lo establecido en el Decreto 1840 de 1994.

ARTÍCULO 40. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.
Dado en Bogotá D. C., a 27 de marzo de 2003.

El Gerente General,
ALVARO JOSÉ ABISAMBRA ABISAMBRA.