

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

LA GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO “ICA”

En uso de sus facultades legales y en especial de las que le confiere el artículo 2.13.1.6.1 del capítulo 6, título 1 Parte 13 del Decreto 1071 de 2015 y el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 y,

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, es la autoridad responsable de proteger la sanidad vegetal en Colombia y coordinar las acciones relacionadas con programas de prevención, control, erradicación y manejo de plagas y enfermedades en el sector agropecuario nacional.

Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.13.8.1.1, del Decreto 1071 de 2015, y el artículo 4 de la Decisión 804 de 2015 de la Comunidad Andina, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario “ICA”, 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, su Manual Técnico, y de las demás normas relacionadas.

Que, el Congreso de la República expidió la Ley 822 de 2003, 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, el Decreto 502 de 2003 reglamento la Decisión Andina 436 de 1998 para el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, la misma que fue modificada en su totalidad por la Decisión 804 de 2015.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

Que, mediante la Decisión 804 de 2015, la CAN reguló el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola en el Grupo Andino, teniendo en cuenta las condiciones de salud, agronómicas, sociales, económicas y ambientales de los Países Miembros.

Que, a través de la Resolución 2075 del 2019, la Secretaria General de la Comunidad Andina – SGCAN, Adopta el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, correspondiendo a los Países Miembros su aplicación de conformidad con lo establecido en la Decisión 804 de 2015.

Que, la decisión 804 de 2015, tiene como objetivo establecer los lineamientos y procedimientos armonizados para el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA); orientar su uso y manejo correcto en el marco de las buenas prácticas agrícolas; prevenir y minimizar riesgos a la salud y el ambiente; asegurar la eficacia biológica del producto; y, facilitar su comercio en la Subregión.

Que, el artículo 2.13.8.1.4 del Decreto 1071 de 2015, 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 artículo 2.13.8.1.1 del Decreto 1071 de 2015, establece que el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, es la Autoridad Nacional Competente para llevar el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, y será el responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión Andina 804 de 2015 y su Manual Técnico, así como las demás normas que sobre la materia se expidan.

Que, para la aplicación de la presente norma, se utilizarán las disposiciones de manera taxativa contenidas en la Decisión 804 de 2015 de la Comunidad

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

Andina, y en el Manual Técnico Andino adoptado mediante Resolución 2075 del 2019, las demás normas complementarias o adicionales que se expidan y aquellas actualmente vigentes, que no sean contradictorias con las mismas.

Que, por otro lado, para el sector agrícola la no implementación de las medidas prevista por la Decisión Andina y en el Manual Técnico Andino adoptado mediante Resolución 2075 del 2019, afectaría la admisibilidad de productos agrícolas a mercados externos, debido al desconocimiento de las disposiciones establecidas internacionalmente para el control de PQUA, repercutiendo directamente sobre las exportaciones agrícolas, las cuales en el año 2019 ascendieron a 3,06 millones de toneladas que representaron US\$4.9 millones para el ingresos de los empresarios agrícolas contribuyendo a jalonar la económica nacional.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1. OBJETO: Definir los procedimientos y establecer los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, así como de las empresas fabricantes, formuladoras, envasadoras, importadoras, exportadoras y/o distribuidoras de plaguicidas químicos de uso agrícola, a fin de minimizar los riesgos derivados a la salud y el ambiente y salvaguardar la sanidad vegetal del país.

Así mismo, se establece que, como requisito para el uso de cualquier Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola en Colombia, este deberá contar con el registro nacional, de conformidad con lo dispuesto en la presente Resolución y en la decisión 804 de 2015 de la Secretaria General de la Comunidad Andina de Naciones (SGCAN).

ARTÍCULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN. La presente Resolución aplica a todas las personas Naturales o Jurídicas, interesadas en Fabricar, Formular,

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

Envasar, Importar, Exportar y/o Distribuir Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, los cuales deberán estar registrados ante ANC – ICA.

PARÁGRAFO. Solamente podrán fabricar, formular, importar, exportar, envasar y distribuir Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, las personas naturales o jurídicas que cuenten con el registro otorgado por la ANC-ICA en cumplimiento a las disposiciones de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3. DEFINICIONES Para efectos de la aplicación de la presente Resolución, se utilizarán las definiciones contenidas en la Decisión 804 de 2015 de la Comunidad Andina, el Manual Técnico Andino adoptado mediante Resolución 2075 del 2019, Decreto 1071 de 2015 y las demás normas complementarias o adicionales que se expidan y aquellas actualmente vigentes, que no sean contradictorias con las mismas.

CAPÍTULO II.

REGISTRO COMO FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA.

ARTÍCULO 4. REQUISITOS PARA EXPEDICION DEL REGISTRO. Para obtener el registro como fabricante, formulador, envasador, importador, exportador, y/o distribuidor de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, se deberá cumplir con los requisitos técnicos y documentales establecidos en la Decisión 804 de 2015 de la Comunidad Andina, en el Manual Técnico Andino adoptado por la Resolución 2075 del 2019, desarrollados en los Anexos I y II de la presente Resolución, o de aquellas que la modifiquen, complementen o sustituyan.

ARTÍCULO 5.- PLANTAS DE PRODUCCIÓN Y BODEGAS DE ALMACENAMIENTO. Todas las personas naturales o jurídicas interesadas en registrar la actividad de fabricación, formulación, envase, empaque, importación, exportación y/o distribución de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, deberán contar con concepto favorable de las instalaciones donde se realicen dichas

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

actividades, para lo cual deberán realizar la solicitud y el correspondiente pago de la visita técnica de verificación a la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas del ICA o a quien este delegue o autorice, cumpliendo con lo establecido en el Anexo I de la presente Resolución.

ARTÍCULO 6. VISITA DE VERIFICACIÓN. La Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas del ICA o a quien éste delegue o autorice, realizará la visita técnica de verificación de los requisitos y condiciones establecidos en el Anexo I de la presente Resolución, para emitir la constancia del registro.

Como resultado de la visita se diligenciará un acta de visita que deberá ser firmada por ambas partes, en la cual constatará el correspondiente concepto técnico de visita que podrá ser:

Favorable: Cuando se cumple con la totalidad de los requisitos técnicos y documentales conforme al anexo I de la presente Resolución.

Aplazado: Cuando el interesado no cumple a cabalidad con los requisitos, el ICA o a quien éste delegue o autorice, otorgará un plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de suscripción del acta, para que el interesado realice las acciones correctivas a que haya lugar. Antes del vencimiento del plazo concedido, el interesado podrá solicitar una única prórroga justificada, para atender las acciones correctivas, que no podrá exceder de quince (15) días hábiles.

Si el interesado no da respuesta en el plazo otorgado o no solicita prórroga dentro del término inicialmente establecido, se considerará abandonado el trámite, procediendo al archivo de la solicitud dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud de registro.

Si el interesado da respuesta a las acciones correctivas establecidas en el acta de verificación dentro del plazo otorgado, el ICA o a quien éste delegue o autorice, evaluará la información aportada y de ser necesario, realizará una segunda y última visita de verificación de las condiciones en un término no mayor a veinte (20) días hábiles siguientes a la recepción de la nueva

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

documentación o del informe de las acciones correctivas, emitiendo el respectivo concepto técnico.

Rechazado: Si se encuentran motivos de orden técnico o jurídico que no hagan viable la atención del trámite el otorgamiento del registro, o realizada la segunda visita de verificación por parte del ICA o a quien éste delegue o autorice, el solicitante no ha dado cumplimiento a los ajustes respectivos, el ICA o a quien éste delegue o autorice, emitirá concepto rechazado mediante oficio y procederá a la devolución de la solicitud, con sus respectivos soportes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud.

PARÁGRAFO. El concepto técnico favorable de visita se deberá presentar como requisito documental en la solicitud de registro como fabricante, formulador, envasador, importador, exportador, y/o distribuidor.

ARTICULO 7. TRÁMITE PARA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. El interesado presentara ante el ICA o a quien éste delegue o autorice, los requisitos documentales conforme al anexo II de la presente Resolución, así mismo, el ICA en un plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud, revisará los documentos relacionados, en caso que la solicitud cumpla con lo establecido se iniciara por parte de la ANC-ICA el proceso para la expedición del registro y cuente con concepto técnico favorable de la misma, el cual servirá como soporte para iniciar el trámite por parte del ANC-ICA.

Para los casos en los que la revisión documental correspondiente al anexo II de la presente Resolución haya sido realizada por quien la ANC-ICA delegue o autorice, este emitirá por escrito un concepto técnico favorable (Documento Pre-Registro), documento que hará parte de la documentación suministrada por el peticionario al ANC – ICA y con el que se iniciara el proceso para la expedición del acto administrativo que otorga el registro.

PARÁGRAFO 1. Si los documentos radicados por el solicitante presentan concepto desfavorable producto de ausencia, inconsistencias en la fiabilidad, estructura o relación técnica de los mismos, se realizará mediante oficio la

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

devolución de la solicitud con los documentos allegados.

PARÁGRAFO 2. Cuando haya lugar a aclarar o corregir un documento, la ANC – ICA o quien éste delegue o autorice, realizará el requerimiento correspondiente y podrá conceder al interesado un plazo máximo de veinte (20) días contados a partir de la fecha de su recibido para que subsane la solicitud.

PARÁGRAFO 3. Vencido este término si el interesado no ha enviado la información correcta y completa, se considerará abandonado el trámite, procediendo al archivo de la solicitud, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud.

ARTÍCULO 8. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. Una vez la ANC – ICA avale la capacidad para fabricar, formular, envasar, exportar, importar y/o distribuir Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, conforme los requisitos establecidos en el anexo I y II de la presente Resolución, expedirá dentro de los siguientes treinta (30) días hábiles, el acto administrativo motivado para el otorgamiento del registro al interesado

PARÁGRAFO: Cuando la verificación documental haya sido realizada por una entidad debidamente autorizada por el ANC – ICA para tal fin y se cuente con el concepto técnico favorable de la misma (Documento Pre-Registro), la ANC – ICA otorgara mediante acto administrativo el registro dentro de los treinta (30) días siguientes a la recepción de la solicitud.

ARTICULO 9. VIGENCIA: El Registro **como fabricante, formulador, envasador, importador, exportador y/o distribuidor de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola** tendrá vigencia indefinida sin perjuicio de la potestad que se reservan la ANC-ICA y las autoridades de salud o ambiente, podrán revisar de oficio o a solicitud de terceros el registro otorgado, así como realizar los estudios sobre la base de los programas de seguimiento y vigilancia posterior al otorgamiento del registro y adoptar las medidas pertinentes de suspensión, cancelación o modificación del registro, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

PARÁGRAFO: El Registro como fabricante, formulador, envasador, importador, exportador y/o distribuidor de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola perderá su vigencia cuando transcurridos cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que lo emitió, el titular del mismo no haya realizado ninguna de las actividades autorizadas en dicho acto de otorgamiento.

ARTICULO 10. CAUSALES DE MODIFICACION DEL REGISTRO DE EMPRESA. Los Registros otorgados a la empresa podrán ser modificados únicamente cuando exista:

- 10.1. Cambio de razón social
- 10.2. Cambio de dirección de las bodegas de almacenamiento, plantas de producción y/o de las plantas de envase.
- 10.3. Adición de una nueva sede y/o modificación de infraestructura de las plantas de producción, envase y/o bodegas de almacenamiento.
- 10.4. Cambio de los procesos de producción y/o envase.
- 10.5. Ampliación de la capacidad de producción otorgada en el registro.

PARÁGRAFO. Los requisitos técnicos, documentales y procedimentales para realizar la modificación de la empresa se realizarán conforme lo establecido en los artículos 7, 8 y 9 de la presente Resolución.

ARTÍCULO 11. OBLIGACIONES. La persona natural o jurídica a quien se le haya otorgado registro de empresa tendrá las siguientes obligaciones:

- 11.1. 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
- 11.2. Almacenar, fabricar, formular, envasar, distribuir, los insumos agrícolas bajo condiciones técnicas y de seguridad inherente a los Plaguicidas

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

Químicos de Uso Agrícola de acuerdo con las normas o reglamentos técnicos vigentes.

- 11.3. Contar con la asesoría permanente de un técnico en las actividades inherentes a las que generó el respectivo registro.
- 11.4. Conocer y atender todos los parámetros establecidos en la Decisión Andina, Manual Técnico Andino y demás normas que lo modifiquen, complemente o sustituyan.
- 11.5. Atender todos los requerimientos realizados por la ANC-ICA de manera eficiente.

PARÁGRAFO: El incumplimiento de estas disposiciones dará lugar a las medidas y sanciones previstas en la presente Resolución y demás disposiciones legales vigentes.

ARTÍCULO 12. PROHIBICIONES. La persona natural o jurídica a quien se le haya otorgado registro de empresa tendrá las siguientes prohibiciones:

- 12.1. Fabricar, Formular, Envasar, Exportar, Importar o Distribuir Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola que no cuenten con el respectivo registro otorgado por la ANC-ICA.
- 12.2. Fabricar, Formular, Envasar, Exportar, Importar o Distribuir Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola cancelados, obsoletos, inefectivos o que causen riesgos inaceptables a la salud humana y al medio ambiente.
- 12.3. 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.

PARÁGRAFO 1: El incumplimiento de estas disposiciones dará lugar a las medidas y sanciones previstas en la presente Resolución y demás disposiciones legales vigentes.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

PARÁGRAFO 2: Hacen parte integral del presente artículo las prohibiciones contempladas en la Decisión Andina 804, y demás normas que le modifiquen, complementen o sustituyan.

RESOLUCIÓN
CAPITULO III.
EXPERIMENTACION E INVESTIGACION.

ARTÍCULO 13. LABORATORIOS PARA CONTROL DE CALIDAD. Los laboratorios propios o contratados para análisis de control de calidad deberán contar con registro ante la ANC-ICA, cumpliendo los requisitos y obligaciones establecidos en la Resolución ICA 3823 del 2013 o aquellas normas que la modifiquen, complementen o sustituyan.

ARTÍCULO 14. INVESTIGACION. Para los efectos del presente artículo se tendrán en cuenta las definiciones establecidas en el artículo 10 de la Decisión Andina 804 de 2015 o aquellas normas que le modifiquen, complementen o sustituyan.

ARTÍCULO 15. EXPERIMENTACION. Para los efectos del presente artículo se tendrán en cuenta las definiciones establecidas artículo 11 de la Decisión Andina 804 de 2015 o aquellas normas que le modifiquen, complementen o sustituyan, todo en conjunto con las directrices que disponga la ANC-ICA en materia de importaciones.

CAPÍTULO IV.

DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA PARA PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA.

ARTÍCULO 16.- APROBACIÓN DE UN ENSAYO DE EFICACIA AGRONÓMICA. Cualquier titular registrado ante la ANC – ICA que desee la aprobación de un ensayo de eficacia agronómica de un Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, debe presentar la solicitud ante la ANC – ICA o a quien éste delegue o autorice, adjuntando el documento protocolo de ensayo de eficacia con

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

finde de registro o ampliación de uso, siguiendo los lineamientos técnicos establecidos en la establecido en el manual técnico andino de la SGCAN y/o demás reglamentos o documentos autorizados por la ANC-ICA..

PARÁGRAFO 1: La solicitud debe presentarse a través de un departamento técnico de pruebas de eficacia agronómica avalado o acreditado por la ANC – ICA, previa autorización del titular del registro.

PARÁGRAFO 2: Las homologaciones de ensayos de eficacia serán permitidos en tanto el producto a registrar tenga:

- Idéntica composición garantizada respecto al ingrediente activo a la del producto ya registrado.
- Las pruebas se hayan realizado en territorio colombiano.
- Cuenten con la debida autorización del titular del producto para el que se desarrollaron las pruebas.

ARTÍCULO 17.- TRÁMITE PARA DESARROLLAR LOS ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA. El ICA o a quien éste delegue o autorice, en un plazo de veinte (20) días contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud, revisará el cumplimiento de los requisitos técnicos del documento denominado protocolo de ensayo de eficacia, cuando haya lugar a aclarar la información el ICA o a quien éste delegue o autorice, mediante comunicación escrita concederá al interesado un plazo máximo de veinte (20) días contados a partir de la fecha de su recibido para que realice las aclaraciones pertinentes.

Vencido este término, si el interesado no ha aclarado la información se considerará que desiste de la solicitud, el ICA o a quien éste delegue o autorice, procederá a la devolución de la misma, con sus respectivos soportes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente Resolución.

PARÁGRAFO. Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia agronómica, el documento tendrá una vigencia de cinco (5) años, término en el cual debe concluir el ensayo de eficacia agronómica.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

ARTÍCULO 18.- EJECUCIÓN DEL ENSAYO. El interesado deberá informar al ICA o a quien éste delegue o autorice, el inicio del ensayo de eficacia, así como su ubicación y cronograma de actividades.

PARÁGRAFO 1. La ANC – ICA o a quien éste delegue o autorice, hará el seguimiento a los ensayos mediante visitas técnicas, para lo cual elaborará un informe de cada una de ellas, suscrito por la ANC – ICA o a quien éste delegue o autorice y por el profesional responsable del ensayo de eficacia agronómica.

PARÁGRAFO 2. El incumplimiento injustificado de las fechas del cronograma será causal de rechazo del ensayo sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente Resolución.

ARTÍCULO 19.- CAUSAL DE RECHAZO DE LOS ENSAYOS DE EFICACÍA AGRONÓMICA. El ensayo podrá ser rechazado cuando:

- 19.1.** Se comprueba que las condiciones aprobadas en el protocolo de ensayo de eficacia no concuerdan con lo observado en campo, es decir, cambios en el diseño experimental, tratamientos, tamaño de las parcelas, dosis y/o variables evaluadas.
- 19.2.** Se modifica el lugar, tiempo y fechas de realización de la prueba sin dar aviso previo a la ANC – ICA o a quien éste delegue o autorice.
- 19.3.** Si al realizar la visita de control por parte de la ANC – ICA, se verifica que el Departamento Técnico no cuenta con el montaje del ensayo en campo.
- 19.4.** Cuando el ensayo de eficacia ha sido realizado por un Departamento Técnico que no cumplan con requisitos establecidos por la ANC-ICA

CAPÍTULO V

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

REGISTRÓ NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA. ARTÍCULO 20. DEL REGISTRÓ NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRICOLA. Toda persona natural o jurídica interesada en obtener el Registro Nacional de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, deberá previamente obtener el registro como Fabricante, Formulador, Envasador, Distribuidor, Importador y/o Exportador de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO 21. REQUISITOS PARA EL REGISTRÓ NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRICOLA. Los requisitos para obtener el Registro Nacional de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola estarán consignados en el Anexo III de la presente Resolución, conforme a lo establecido por la Decisión Andina 804 de 2015 y la Resolución 2075 del 2019 de la Comunidad Andina de Naciones o aquellas normas que la modifique, complemente o sustituya.

ARTICULO 22. TRÁMITE PARA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRICOLA. La ANC – ICA o a quien éste delegue o autorice, en un plazo de treinta (30) días contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud, revisará los requisitos documentales relacionados en el Anexo III de la presente Resolución.

- 22.1.** Para los casos en que la revisión documental correspondiente al anexo II de la presente Resolución haya sido realizada por el ICA, o cuente con concepto favorable de los mismos emitidos por quien haya delegado o autorizado para tal fin, se iniciara por parte de la ANC-ICA el proceso para la expedición del acto administrativo que otorga el registro.
- 22.2.** Si los documentos allegados por el solicitante presentan concepto desfavorable producto de ausencias, inconsistencias en la fiabilidad, estructura o relación técnica de los mismos, la ANC – ICA o a quien éste delegue o autorice, realizará mediante oficio, la devolución de la solicitud con los documentos.
- 22.3.** Cuando haya lugar a aclarar o corregir un documento, la ANC – ICA o a quien éste delegue o autorice, realizará el requerimiento correspondiente

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

y podrá conceder al interesado un plazo máximo de veinte (30) días contados a partir de la fecha de su recibido para que allegue lo solicitado.

22.4. Vencido este término si el interesado no ha enviado la información correcta y completa, se considerará abandonado el trámite, procediendo al archivo de la solicitud, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud.

PARÁGRAFO. Para el caso que la solicitud cumpla con lo establecido, se iniciara por parte de la ANC-ICA, el proceso de expedición del acto administrativo que otorga el registro.

ARTÍCULO 23. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. Una vez verificados y aprobados los requisitos documentales señalados en el anexo III de la presente Resolución por parte del ANC-ICA o se cuente con concepto favorable (Documento Pre-Registro) emitido a quien éste delegue o autorice, la ANC-ICA iniciará dentro de los siguientes treinta (30) días hábiles, el proceso de expedición del acto administrativo motivado que otorga el registro.

ARTÍCULO 24: VIGENCIA: El Registro Nacional tendrá vigencia indefinida, sin perjuicio de la potestad que se reserva la ANC-ICA y las autoridades de salud o ambiente, quienes podrán revisar de oficio o a solicitud de terceros el registro otorgado, y podrán realizar estudios sobre la base de los programas de seguimiento y vigilancia posteriores al registro y adoptaran las medidas pertinentes de suspensión, cancelación o modificación del registro, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

PARÁGRAFO: El Registro Nacional perderá su vigencia en caso de aplicarse lo dispuesto en el párrafo del artículo 9 de la presente resolución.

ARTÍCULO 25. PROTECCION DE DATOS. Cuando se haya expedido el registro de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola que contenga una nueva entidad química, un tercero no podrá obtener registro para el mismo producto o uno similar, con base en la información contenida y no divulgada en los protocolos de prueba de la solicitud inicial, contados a partir de la expedición del registro dicha información será protegida por un período de diez (10) años tal

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

como lo señala el artículo 2.13.8.1.5 de Decreto 1071 de 2015 y demás disposiciones que le complementen, modifiquen o sustituyan.

PARÁGRAFO. La ANC-ICA tendrá en cuenta lo dispuesto en el Artículo 2.13.8.1.6 de Decreto 1071 de 2015 cuando haya lugar.

ARTÍCULO 26. NOMBRE O DENOMINACION COMERCIAL. Los nombres comerciales o denominaciones comerciales de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, estarán definidos conforme a lo establecido en el artículo 27 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones y serán sujetos a lo establecido por la ANC en materia de registro marcario del país.

PARÁGRAFO 1. En ningún caso la ANC-ICA registrara denominaciones comerciales cuyo nombre este dentro de las siguientes circunstancias:

- Que corresponda solo al nombre genérico del ingrediente activo como tal.
- Que insinúen propiedades ecológicas, atoxicidad y/o inocuidad.

PARÁGRAFO 2. La denominación, distintivo comercial o nombre comercial con el que se pretenda realizar el registro ante el ANC-ICA deberá estar compuesta fielmente por la siguiente estructura:

- Denominación, nombre comercial o denominación marcaria.
- Concentración nominal de ingrediente activo (según composición mínima declarada)
- Abreviatura de la formulación declarada.

PARÁGRAFO 3. 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 ya registrado por otra persona natural o jurídica

ARTÍCULO 27. EMERGENCIA FITOSANITARIA. En caso de emergencia fitosanitaria declarada oficialmente en el país, se establecerá el procedimiento y

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

requisitos relacionados en el artículo 54 de la Decisión 804 de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones, para lo cual el interesado deberá presentar la información conforme lo señala el Anexo IV de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 1. Los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola autorizados para emergencias fitosanitarias quedarán bajo el control directo de la ANC-ICA.

CAPÍTULO VI.

MODIFICACION DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA.

ARTICULO 28. CAUSALES DE MODIFICACION DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA. Los Registros Nacionales otorgados podrán ser modificados únicamente en los siguientes casos:

- 28.1.** Cuando se cambie el nombre de la persona natural o jurídica que registró el producto. Para ello el interesado suministrará a la ANC-ICA la información de conformidad con lo establecido en el Manual Técnico Andino”
- 28.2.** Cuando se cambie o se adicione una empresa fabricante o formuladora del producto, o el país de origen del mismo, la modificación del registro procederá si el perfil del ingrediente activo grado técnico, aditivos en la formulación, e impurezas, están dentro de las tolerancias del contenido declarado del producto original registrado, establecidas en el Manual Técnico Andino.
- 28.3.** Cuando se retiren o agreguen usos (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar) para los cuales se registró el producto. Para ello, el interesado suministrará a la ANC-ICA la información de conformidad con lo establecido en el Manual Técnico Andino
- 28.4.** Cuando se efectúe una modificación de dosis para los cultivos registrados. Para ello, el interesado suministrará a la ANC-ICA la

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

información de conformidad con lo establecido en el Manual Técnico Andino.

28.5. Se reubique el producto en una categoría toxicológica diferente a la original, de conformidad con el Manual Técnico Andino, Para ello. el interesado suministrara la solicitud correspondiente.

PARÁGRAFO 1. En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro Nacional asignado al producto.

PARÁGRAFO 2. Cuando la ANC conceptúe favorable los cambios referidos con la titularidad o cesión de un registro nacional cuya denominación comercial este compuesta por el nombre genérico del ingrediente activo y el nombre de la empresa titular del registro, se procederá automáticamente al cambio de nombre reemplazándolo por el nuevo titular del registro, manteniendo la misma estructura de composición marcaria con la que fue registrado inicialmente.

ARTÍCULO 29. REQUISITOS PARA MODIFICACION DEL REGISTRO. Los requisitos técnicos y documentales para modificar el registro nacional de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola estarán consignados en el Anexo V de la presente Resolución.

ARTÍCULO 30. TRÁMITE PARA EXPEDICIÓN DE LA MODIFICACION DEL REGISTRO NACIONAL. El ICA o a quien éste delegue o autorice, en un plazo máximo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud, revisará y emitirá concepto favorable o desfavorable de acuerdo a los documentos que hacen parte de los requisitos relacionados en el anexo V de la presente Resolución.

30.1. Si los documentos allegados por el solicitante presentan concepto desfavorable producto de ausencia, inconsistencias en la fiabilidad, estructura o relación técnica de los mismos, se realizará mediante oficio la devolución de la solicitud.

30.2. Cuando haya lugar a aclarar o corregir un documento, la ANC – ICA o a quien éste delegue o autorice, realizará el requerimiento correspondiente

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

y concederá al interesado en un plazo máximo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de su recibido, para que allegue lo solicitado.

- 30.3.** Vencido este término si el interesado no ha enviado la información correcta y completa, se considerará abandonado el trámite, procediendo al archivo de la solicitud, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud.

ARTÍCULO 31. EXPEDICIÓN DE LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. Una vez se verifiquen y aprueben los requisitos documentales señalados en el anexo V de la presente Resolución por parte del ANC - ICA o cuente con el concepto técnico favorable de la misma (Documento Pre-Registro) emitido por quien este delegue o autorice, la ANC - ICA otorgará el registro mediante acto administrativo motivado, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes.

ARTÍCULO 32. OBLIGACIONES. La persona natural o jurídica a quien se le otorgue la titularidad del Registro Nacional, tendrá las siguientes obligaciones:

- 32.1.** Cumplir con lo establecido en la presente Resolución.
- 32.2.** Enviar debidamente diligenciado, antes del 30 de marzo de cada anualidad, la información consignada en los formatos o mecanismos que para tal efecto suministre la ANC-ICA, con los reportes de comercialización, de importación, fabricación, formulación, exportación, distribución y envase.
- 32.3.** 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, así como en la determinación de LMR's.
- 32.4.** Hacer el seguimiento de sus productos, garantizando su calidad y eficacia hasta el nivel del consumidor.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

-
- 32.5.** Contar con la dirección técnica permanente de un profesional del área de la Química en las actividades de Control de Calidad.
- 32.6.** Retirar del mercado un producto, cuando se encuentre vencido, o cuando la ANC- ICA lo determine.
- 32.7.** 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.
- 32.8.** 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.
- 32.9.** Realizar la distribución de los productos únicamente a través de almacenes y expendios registrados ante la ANC-ICA.
- 32.10.** Ajustarse a los contenidos e indicaciones de las etiquetas aprobadas con el Registro Nacional para la publicidad de productos en prensa, radio, medios electrónicos, hojas volantes, plegables, vademécum u otro medio masivo de comunicación.
- 32.11.** Abstenerse a utilizar el nombre de la ANC- ICA para la promoción de los productos.
- 32.12.** 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.
- 32.13.** Cancelar oportunamente las obligaciones contraídas con la ANC-ICA por actividades derivadas del control oficial.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

32.14. 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.

32.15. 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.

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

32.17. 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.

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

32.19. 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.

32.20. Atender todos los requerimientos, solicitudes y peticiones que la ANC – ICA le realice.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

PARÁGRAFO. Los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola clasificados como categoría IA (extremadamente peligroso), IB (altamente peligroso) o categoría 1 y 2 según la última clasificación del sistema SGA, sólo podrán venderse al usuario previa prescripción de un Ingeniero Agrónomo, quien venda un producto sin la prescripción mencionada, incurrirán en infracción que le acarreará las sanciones establecidas en la Ley.

ARTÍCULO 33. CANCELACION DEL REGISTRO: La ANC-ICA cancelará los Plaguicida Químico de Uso Agrícola conforme a lo establecido en el Capítulo IV de la Decisión 804 de 2015 de la Comunidad Andina, o aquellas normas que le modifiquen, complementen o sustituyan.

La ANC-ICA en coordinación con los sectores que corresponda, establecerá los procedimientos internos para investigar y adelantará las acciones correspondientes dentro del marco de sus competencias.

ARTÍCULO 34. SUSPENSIÓN: La ANC-ICA suspenderá los Plaguicida Químico de Uso Agrícola conforme a lo establecido en el Capítulo III de la Decisión 804 de 2015 de la Comunidad Andina, o aquellas normas que le modifiquen, complementen o sustituyan.

ARTÍCULO 35. RESPONSABILIDADES. El titular del Registro asume la responsabilidad inherente al producto si éste es utilizado en concordancia con las recomendaciones indicadas en la etiqueta. En tal sentido será responsable de los efectos adversos a la salud y ambiente provenientes de transgresiones a las disposiciones de la presente Resolución.

PARÁGRAFO. 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 36. ETIQUETADO. Para efectos del presente artículo la ANC-ICA exigirá el cumplimiento de las disposiciones señaladas en el Manual Técnico Andino Resolución 2075 del 2019 o aquellas normas que le modifiquen, complementen o sustituyan.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

La aprobación del proyecto de etiqueta estará sujeto además a las exigencias de los conceptos emitidos por las respectivas Autoridades de Salud y Ambiente y a los resultados de las pruebas de eficacia evaluadas por la ANC-ICA a quien éste delegue o autorice. En

PARÁGRAFO: Toda modificación de etiqueta deberá ajustarse en termino de incorporación de la nueva información y agotamiento de inventarios a los parámetros establecidos en la Resolución 3002 de 2005, modificada parcialmente por la Resolución 1316 de 2007, o aquellas normas que le modifiquen, complementen o sustituyan.

ARTÍCULO 37. CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente Resolución, tendrán el carácter de Inspectores de Policía Sanitaria, gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

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

PARÁGRAFO 1 El control oficial de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, será efectuado por los funcionarios de la ANC-ICA, quedando facultados para:

- Tomar las muestras necesarias para verificar su calidad mediante análisis físicos y químicos.
- Efectuar los sellados y decomisos a que hubiere lugar.
- Recibir y atender reclamos por infracción, violación u omisión a cualquiera de las normas o disposiciones de la presente Resolución
- Iniciar los trámites necesarios para la aplicación de sanciones administrativas, cuando las personas naturales o jurídicas incurran en infracciones u

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

omisiones que lo ameriten, o imponer las sanciones preventivas o de seguridad a que haya lugar.

- Poner en conocimiento de las autoridades competentes los casos comprobados de alteración, adulteración o contrabando de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
- 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 2. Todos los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola que se importen, fabriquen, formulen, envasen, exporten y, distribuyan en Colombia, serán sometidos al control oficial realizado por la ANC-ICA,

PARÁGRAFO 3. El titular de un Registro Nacional podrá participar en los análisis de contra muestras para dirimir diferencias por los resultados fuera de normas emitidos por la ANC-ICA, a través del proceso de control oficial.

PARÁGRAFO 4. 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 38. DISPOSICIONES. 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.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

PARÁGRAFO 1. 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.

PARÁGRAFO 2. 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.

ARTÍCULO 39. SELLAMIENTO. Serán causales para el sellado y decomiso de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, cuando en el proceso de distribución y venta, se identifique productos con alguna de las siguientes características:

- 39.1. Registro Nacional vigente otorgado por la ANC-ICA
- 39.2. Cuyos titulares no estén registrados ante la ANC-ICA
- 39.3. Desprovistos de etiqueta.
- 39.4. Con etiquetas ilegibles o en idiomas foráneos
- 39.5. Con etiquetas que presenten autoadhesivos
- 39.6. Con etiquetas que no correspondan a las aprobadas por la ANC- ICA
- 39.7. Con fecha de vencimiento expirada, ilegible o con autoadhesivos superpuestos,
- 39.8. Cuyos empaques o envases presenten desgarraduras o desperfectos
- 39.9. Que presenten evidencias de haber sido adulterados
- 39.10. Que presenten alteraciones físicas que hagan dudar de su calidad
- 39.11. Productos reempacados o reenvasados.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

39.12. Cuyos resultados de los análisis de calidad se encuentren fuera de normas.

39.13. Con Registro Nacional suspendido, siempre y cuando el acto administrativo que dio lugar a la suspensión, prohíba la comercialización del producto, o cuando el Registro Nacional esté cancelado.

39.14. Almacenados bajo condiciones diferentes a las requeridas.

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

PARÁGRAFO 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 competentes.

PARÁGRAFO 2. El rompimiento de los sellos y/o la disposición de los productos que se encuentren sellados por la ANC-ICA, conlleva a la aplicación de las sanciones que establece la Ley y la presente Resolución.

PARÁGRAFO 3. Los decomisos serán ordenados mediante Resolución motivada dictada por la ANC- ICA.

PARÁGRAFO 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, 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.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

ARTÍCULO 40. SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en el artículo 156 y 157 de la ley 1955 de 2019, o aquella norma que le modifiquen, complementen o sustituyan., sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 41. VIGENCIA Y DEROGATORIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial, y deroga la Resolución 3759 de 2003.

PROYECTO DE
RESOLUCIÓN
CONSULTA PÚBLICA

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

ANEXO I. Requisitos técnicos para verificación de actividades de fabricación, formulación importación, exportación, envase y distribución de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola

Ciudad y fecha:

Señores
INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA
DIRECCIÓN TÉCNICA DE INOCUIDAD E INSUMOS AGRÍCOLAS.



BOGOTÁ D.C.

REF: SOLICITUD DE: A) EXPEDICIÓN B) MODIFICACIÓN

DE REGISTRO ANTE EL ICA COMO:

IMPORTADOR/EXPORTADOR-DISTRIBUIDOR FABRICANTE-FORMULADOR ENVASADOR - EMPACADOR :

INFORMACION SOBRE DOMICILIO Y OFICINAS DE LA EMPRESA:			
Nombre de la empresa:		NIT:	
Certificado de Cámara de Comercio o Matricula Mercantil No.:		de	
Dirección oficinas:			
Teléfonos:		Fax :	
E-Mail:			
Ciudad:		Departamento:	
Representante legal:			
Acepta y autoriza al ICA, para que realice notificaciones electrónicas al e-mail indicado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011?	SI:	<input type="checkbox"/>	NO: <input type="checkbox"/>

Yo _____ identificado con el documento No: _____ expedido en: _____, como representante legal de la empresa: _____ identificada con NIT: _____

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

declaro conocer la normatividad vigente y de acuerdo con ella me permito solicitar a ustedes la expedición del registro como:

PROYECTO DE

SECCION 1. IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR

RESOLUCIÓN

IMPORTADOR **DISTRIBUIDOR** de:

- Plaguicidas Químicos
- Coadyuvantes de Uso agrícola
- Otros:

CONSULTA PÚBLICA

Adjunto:

- 1. CONTRATOS:
 - a) ARRENDAMIENTO DE BODEGA:
 - b) CONTROL DE CALIDAD
- 2. CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL O MATRICULA MERCANTIL:
- 3. FACTURA DE PAGO POR LA TARIFA VIGENTE:
- 4. CROQUIS (PLANTA, BODEGAS).

NOTA: Para dar trámite a esta solicitud, es necesario aportar la documentación requerida; en caso contrario, no será radicada.

Firma Representante Legal o Apoderado.

1.1 PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA:

- Plaguicidas Químicos de uso Agrícola
- Coadyuvantes de uso Agrícola
- Importar
- Distribuir
- Reguladores fisiológicos
- Otros

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

1.2. USO FINAL DE LOS INSUMOS RELACIONADOS:

Consumo propio del importador Distribución y venta

1.3. LISTA DE PRODUCTOS A IMPORTAR:

<u>NOMBRE</u>	<u>MATERIA PRIMA:</u>	<u>PRODUCTO TERMINADO:</u>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.4. CONTROL DE CALIDAD:

Laboratorio que realiza el Control de Calidad es:

Propio Contratado:

Nombre del laboratorio _____

Resolución ICA No. _____ Fecha: _____ Vigencia del contrato: _____

Numero de muestras a analizar por lote: _____

Forma ICA 3-895

1.5. INSTALACIONES PARA ALMACENAMIENTO:

Ubicación de la(s) bodega(s): _____

Teléfonos: _____ Fax : _____

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

E-Mail: _____

Ciudad: _____ Departamento: _____

Propiedad de la Empresa : Si No

Contrato con: _____ Vigencia: _____

Vigencia del contrato: _____

Área de las bodegas: Total _____ M²

Almacenamiento de materia prima _____ M²

Almacenamiento de producto terminado _____ M²

¿Las Bodegas cuentan con algún registro ICA? ¿Si No Cual? _____

Existe demarcación de las áreas anteriores: Si No

6. EQUIPOS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL (Relacionar):

Identificación, control, evaluación y prevención de riesgos para evitar posibles accidentes

Análisis de condiciones de trabajo

Metodología de las 5S

El siguiente espacio será diligenciado únicamente por el ICA o quien este autorice o delegue para tal fin

VISITA TECNICA:

Observaciones : _____

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

E-Mail: _____

Ciudad: _____

Departamento: _____

Propiedad de la Empresa

Si

No

Contratada con: _____

Registrado ante el ICA como:

Según Resolución ICA No. _____

De (Fecha): _____

ÁREA :

Total

m²

Almacenamiento de Materias Primas

m²

Fabricación o Formulación

m²

Envasado o empaclado

m²

Almacenamiento de Producto Terminado

m²

Manejo y Eliminación de Desechos:

m²

Laboratorio de Control Interno de calidad

m²

Existe demarcación de las áreas anteriores :

Si

No

2. EQUIPOS (Relacione los equipos al servicio de la empresa para las fases de):

a) Fabricación, Formulación o Envasado (Empaque):

DESCRIPCIÓN

CANTIDAD

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

b) Tratamiento y Eliminación de Desechos:

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

3. PERSONAL TECNICO RESPONSABLE DE LOS PROCESOS:

a. Jefe o Director de producción:

Nombre: _____

Cargo: _____

Título Profesional: _____

Tarjeta Profesional No. _____

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

b. Jefe de Control de Calidad:

Nombre: _____ Cargo: _____

Título Profesional: _____ Tarjeta Profesional No. _____

Laboratorio Contratado: _____ Nit: _____

Resolución ICA No. _____ Fecha: _____ Vigencia contrato hasta: _____

4. MATERIAS PRIMAS:

Relacione las materias primas que utilizará en la fabricación o formulación:

<u>NOMBRE</u>	<u>NACIONAL:</u>	<u>IMPORTADA:</u>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. RELACIONE LA INFORMACIÓN SOBRE MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD INDUSTRIAL:

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

PROYECTO DE

6. DIAGRAMA DE FLUJO.

Elabore ó anexe el diagrama de flujo en la hoja siguiente, documentando los procesos que se desarrollan en cada una de las etapas, así:

- a. Almacenamiento de materias primas y producto terminado.
- b. Procesos de molienda.
- c. Procesos de mezclado.
- d. Procesos químicos.
- e. Procesos de empacado o envasado.
- f. Balance de materias primas.
- g. Toma de muestras para control de calidad.
- h. Medidas de Seguridad.
- i. Liberación de Lotes al Comercio.
- j. Atención de Quejas y Reclamos.
- k. Servicio al Cliente.

(Utilice hojas adicionales para el efecto).

El siguiente espacio será diligenciado únicamente por el ICA o quien este autorice o delegue para tal fin.

VISITA TECNICA:

Recomendaciones :

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

**PROYECTO DE
RESOLUCIÓN
CONSULTA PÚBLICA**

CONCEPTO :

Favorable

Aplazado

Rechazado

(Firma Profesional ICA)

Nombre: _____

Cargo: _____

***Política de tratamiento de datos personales**

Al firmar esta forma manifiesto que he leído y acepto la política de privacidad y protección de datos personales adoptada por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y publicada para consulta en la página web www.ica.gov.co, para lo cual al firmar la presente FORMA ICA, autorizo a que el Instituto pueda tratar mis datos personales conforme dicha política y en los términos en que ello sea necesario.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

ANEXO II. Requisitos documentales para la obtención del registro como fabricante, formulador, envasador, importador, exportador, y distribuidor de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

N°	Documentos
1	Solicitud debidamente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica.
2	Copia del certificado de existencia y representación legal expedido por la cámara de comercio, en donde conste el objeto social y actividad comercial relacionada con el trámite que se adelanta ante la ANC-ICA, cuya fecha de expedición no mayor a noventa (90) días al momento de la presentación de la solicitud ante el ICA; Si se trata de una persona natural presentar copia del RUT y cedula de ciudadanía y/o certificado de cámara y comercio.
3	Concepto favorable de visita a las instalaciones, bodegas utilizadas como centros de distribución, plantas envasadoras, procesos y equipos que dispone para la fabricación, formulación, almacenamiento, envasado, manejo y eliminación de desechos favorable emitido por el ICA o a quien éste delegue o autorice según los requisitos técnicos establecidos en el Anexo I de la presente Resolución.
4	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.
5	Recibo de pago que acredite la Cancelación de la tarifa correspondiente.
6	Constancias de funcionamiento emitidas por la entidad nacional de salud medio ambiente

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

ANEXO III. Requisitos para registro de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola.

N°	Documentos requeridos
1	Solicitud firmada por el Representante Legal.
2	Cámara de comercio no superior a 90 días.
3	Resolución de registro de la empresa expedida por el ICA y sus modificatorias.
4	Constancia entrega estándar analítico ante LANIA.
6	Constancia que cuenta con bodegas propias o contrato vigente de almacenamiento y/o bodegaje.
7	Constancia que cuenta con laboratorio propio o contrato vigente con un Laboratorio para el control de calidad avalado por el ICA.
8	Resolución ICA de registro de Laboratorio que realiza el control de calidad
9	Dictamen Técnico Ambiental.
10	Dictamen Técnico Toxicológico.
11	Certificado original de composición del ingrediente activo.
12	Certificado original de análisis para el ingrediente activo grado técnico.
13	Certificado original de composición del producto formulado.
14	Certificado original de análisis del producto formulado.
15	Certificado del Aval de los laboratorios que emiten los certificados de análisis y de composición o certificado de libre venta del país de origen. ¹
16	Concepto de Insumos para experimentación con fecha anterior al inicio de los ensayos de eficacia.
17	Protocolo para pruebas de eficacia aprobado por el ICA o informe de verificación de ejecución de ensayos emitidas por la ANC-ICA o a quien éste delegue o autorice.
18	Cartas de inicio de pruebas de eficacia radicadas en el ICA o informe de verificación de ejecución de ensayos emitidas por la ANC-ICA o a quien éste delegue o autorice.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

19	Actas de visita emitidas por la ANC-ICA o informe de verificación de ejecución de ensayos emitidas por la ANC-ICA o a quien éste delegue o autorice.
20	Informe final de las pruebas de eficacia o concepto favorable de las recomendaciones técnicas emitidas por la ANC-ICA o a quien éste delegue o autorice.
21	Soporte de la determinación de los periodos de carencia conforme a la normatividad vigente en el momento de registro.
22	Soporte de la determinación de los periodos de reentrada conforme a la normatividad vigente en el momento de registro.
23	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)
24	Métodos analíticos
25	Anexo 2 (Norma andina decisión 804)
26	Recibo de Pago por el valor correspondiente.

¹: Para el aval del laboratorio serán considerados validos la certificación en GPL (ISO 17025), certificación por parte del organismo acreditador del país de origen o registro del laboratorio por la ANC del país de origen.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

ANEXO IV. Requisitos para registro de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola bajo la declaratoria de emergencia fitosanitaria.

N°	Documentos
1	Solicitud debidamente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica.
2	Copia del certificado de existencia y representación legal expedido por la cámara de comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días calendario previo a la presentación de la solicitud ante el ICA; si se trata de una persona natural presentar copia del RUT y cedula de ciudadanía y/o certificado de cámara y comercio.
3	Vistos buenos y requerimientos de los Ministerios de la Protección Social y de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
4	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.
5	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
6	Propiedades físico-químicas de la formulación.
7	Nombre común, químico y comercial del producto.
8	Composición química cualitativa y cuantitativa y tipo de formulación.
9	Instrucciones de uso.
10	Protocolo de seguridad para el manejo del producto.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

ANEXO V. Requisitos para la modificación del registro de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola.

• **Cambio de nombre de la persona natural o jurídica**

N°	Documentos requeridos
1	Solicitud firmada por el Representante Legal.
2	Cámara de comercio no superior a 90 días.
3	Resolución de registro de la empresa expedida por el ICA y sus modificatorias incluyendo el cambio de razón social.
4	Resolución de registro del producto expedida por el ICA y sus modificatorias.
5	Ultima etiqueta aprobada por el ICA
6	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)
7	Recibo de Pago por el valor correspondiente.

• **Cesión del registro**

N°	Documentos requeridos
1	Solicitud firmada por el Representante Legal.
2	Cámara de comercio no superior a 90 días.
3	Concepto favorable de la cesión de titularidad del Dictamen Técnico o Licencia Ambiental emitido por la Autoridad Ambiental correspondiente.
3	Declaración juramentada por parte del cedente donde indica que es el propietario de los estudios toxicológicos que dieron origen al registro. ²
4	Contratos vigentes de almacenamiento y control de calidad a nombre del nuevo titular.
5	Resolución de registro de la empresa del nuevo titular expedida por el ICA y sus modificatorias.
6	Resolución de registro del producto expedida por el ICA y sus modificatorias.
7	Ultima etiqueta aprobada por el ICA
8	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)
9	Recibo de Pago ante el ICA

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

² Si el transferente no es el titular de los estudios de toxicidad que soportaron el DTT debe contar con una carta de autorización del propietario de dichos estudios para su utilización por el nuevo titular.

- **Adición de empresa fabricante o formuladora del ingrediente activo o producto formulado.**

N°	Documentos requeridos
1	Solicitud firmada por el Representante Legal.
2	Cámara de comercio no superior a 90 días.
3	Certificado original de composición declarada y certificado de análisis del ingrediente activo del nuevo proveedor. ³
4	Certificado original de composición declarada y certificado de análisis del producto formulado del nuevo proveedor. ³
5	Certificado del Aval de los laboratorios que emiten los certificados de análisis y de composición o certificado de libre venta del país de origen. ⁴
6	Dictamen Técnico Toxicológico inicial y sus modificatorias.
7	Resolución de registro de la empresa expedida por el ICA y sus modificatorias
8	Resolución de registro del producto expedida por el ICA y sus modificatorias.
9	Ultima etiqueta aprobada por el ICA
10	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)
11	Recibo de Pago ante el ICA.

³ La modificación del registro procederá, si el perfil del ingrediente activo grado técnico referido en el certificado de análisis, está dentro de las especificaciones del producto original, según las Especificaciones FAO, lo cual debe ser demostrado por el interesado así como los aditivos en la formulación e impurezas están dentro del rango de las especificaciones técnicas del producto original registrado, los certificados de composición declarada deberán ser idénticos a los suministrados en el momento de la expedición del Dictamen Técnico Toxicológico y que dieron origen al registro nacional.

⁴ Para el aval del laboratorio serán considerados validos la certificación ISO 17025, certificación por parte del organismo acreditador del país de origen o registro del laboratorio por la ANC del país de origen.

- **Adición de usos, incorporación de nuevos cultivos, aumento de dosis y plagas a tratar**

N°	Documentos requeridos
1	Solicitud firmada por el Representante Legal.
2	Cámara de comercio no superior a 90 días.
3	Dictamen Técnico Ambiental o Licencia Ambiental. ⁵
4	Resolución de registro de la empresa expedida por el ICA y sus

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

	modificadorias
5	Resolución de registro del producto expedida por el ICA y sus modificadorias.
6	Protocolo para pruebas de eficacia aprobado por el ICA o informe de verificación de ejecución de ensayos emitidas por la ANC-ICA o a quien éste delegue o autorice.
7	Cartas de inicio de pruebas de eficacia radicadas en el ICA o informe de verificación de ejecución de ensayos emitidas por la ANC-ICA.
8	Actas de visita emitidas o informe de visita emitidas por la ANC-ICA o informe de verificación de ejecución de ensayos emitidas por la ANC-ICA o a quien éste delegue o autorice.
9	Informe final de las pruebas de eficacia o concepto favorable de las recomendaciones técnicas emitidas por la ANC-ICA o a quien éste delegue o autorice.
9	Ultima etiqueta aprobada por el ICA
10	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)
11	Recibo de Pago ante el ICA.

5. En caso que la modificación involucre superar la máxima dosis permitida en la evaluación ambiental inicial, se deberán presentar la modificación del Dictamen Técnico Ambiental emitida por la autoridad correspondiente.

• **Retiro de usos**

N°	Documentos requeridos
1	Solicitud firmada por el Representante Legal.
2	Cámara de comercio no superior a 90 días.
3	Resolución de registro de la empresa expedida por el ICA y sus modificadorias
4	Resolución de registro del producto expedida por el ICA y sus modificadorias.
5	Ultima etiqueta aprobada por el ICA. ⁶
6	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)
7	Recibo de Pago ante el ICA.

6. Cuando el retiro de uso se solicite de manera temporal o definitiva la empresa titular deberá tener presente lo establecido acerca del tiempo de vigencia y validez de los protocolos e informes finales de eficacia establecido en el Manual Técnico Andino resolución 2075 de la SGCAN o aquel que lo modifique o sustituya, para solicitar nuevamente la adición del uso al registro.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”

• **Reclasificación toxicológica**

N°	Documentos requeridos
1	Solicitud firmada por el Representante Legal.
2	Cámara de comercio no superior a 90 días.
3	Dictamen Técnico Toxicológico y sus modificatorias.
4	Resolución de registro de la empresa expedida por el ICA y sus modificatorias
5	Resolución de registro del producto expedida por el ICA y sus modificatorias.
6	Ultima etiqueta aprobada por el ICA.
7	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)
8	Recibo de Pago ante el ICA.