



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2017

()

Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial, las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, y en desarrollo de la Ley 9 de 1979 y,

CONSIDERANDO

Que la Ley 09 de 1979, Por la cual se dictan Medidas Sanitarias regula aspectos relacionados con el uso y manejo de plaguicidas en los Títulos III, V, VI, VII, XI y XII.

Que en el marco de la precitada ley, se expidió el Decreto 1843 de 1991 que dispuso una normativa sobre uso y manejo de plaguicidas.

Que la Ley 715 de 2001, establece en el Título III, capítulo I, Competencias de la Nación en el sector salud, artículo 42, numeral 42.6, declara que le corresponde a la Nación en la dirección del sector salud, definir, diseñar, reglamentar, implantar y administrar el Sistema de Vigilancia en Salud Pública con la participación de las entidades territoriales específicamente lo concerniente a la inspección, vigilancia y control de los factores de riesgo.

Que el Gobierno Nacional expidió el Decreto 2774 de 2012, estableciendo la estructura interna del Instituto Nacional de Salud -INS, que en el marco de lo señalado en el Decreto Ley 4107 de 2011, le atribuyó la facultad para emitir los conceptos sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad, de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país.

Que el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – FAO de 2006, estableció normas de conducta de carácter voluntario para todas las entidades públicas y privadas que intervienen en la distribución y utilización de plaguicidas o que tengan relación con las mismas, para lo cual describe los principios y procesos y requisitos para el registro de plaguicidas, incluyendo la organización institucional y administrativa.

Que Colombia debe cumplir con los requerimientos de los acuerdos multilaterales ratificados por el país, tales como el Convenio de Róterdam y de Estocolmo y el Protocolo de Montreal, que son una guía para el control y el manejo de sustancias químicas.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, cuenta actualmente con una estructura organizacional y tecnológica que permite agilizar y fortalecer los procesos de inspección, vigilancia y control desde el otorgamiento del registro sanitario de bebidas alcohólicas, por lo que se hace necesario determinar un procedimiento expedito para la expedición o su renovación, sin perjuicio de que los solicitantes garanticen las condiciones de calidad de estos productos.

Continuación del decreto *“Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas”*

Que del mismo modo, el Instituto Nacional de Salud, con ocasión del Decreto Ley 4109 de 2011 *Por el cual se cambia la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Salud -INS y se determina su objeto y estructura*, se ha constituido en una entidad que se articula de manera coherente con los Sistemas de Seguridad Social en Salud y el de Ciencia, Tecnología e Innovación, y bajo ese marco en el artículo 4 numeral 10 se le asignó la competencia de emitir conceptos sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad, de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país.

Que de conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 8º. del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, este Ministerio publicó previamente en su página web www.minsalud.gov.co, el proyecto de que trata el presente decreto durante el período comprendido entre el xx de xxx y el xx de xxxxx de xxx.

Que en cumplimiento del artículo 2.2.1.7.3.6 del Decreto 1074 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social, solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, entidad que rindió el respectivo concepto a través de la Dirección de Regulación, mediante radicado MinCIT xxxxx y Minsalud xxxx, en el que manifestó que xxxxx

Que frente al proyecto de reglamento se emitió el concepto de abogacía de la competencia de que trata el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, reglamentada por el Decreto 2897 de 2010, en el que el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio mediante radicado de esa Entidad XXXX del XX de XX de 201xxx, concluyó que “XXXXX”.

Que la Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano del Departamento Administrativo de la Función Pública –DAFP, en el marco de lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 1 de la Ley 962 de 2005, modificado por el artículo 39 del Decreto – Ley 19 de 2012, mediante radicado interno XXX de xxx de 2017, emitió concepto favorable sobre el proyecto normativo, encontrando que este se ajusta a la política de racionalización de trámites.

Que teniendo en cuenta que en razón a los avances técnicos y científicos se hace necesario actualizar la normativa sanitaria relacionada con el uso y manejo de productos plaguicidas, conforme a las etapas del ciclo de vida de los mismos, esto es, producción, comercialización, aplicación y su disposición final.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Capítulo I
Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer normas de carácter sanitario relacionadas con el uso y manejo de productos plaguicidas, conforme a las etapas del ciclo de vida, producción, comercialización, aplicación y disposición final de los mismos, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana.

Continuación del decreto *“Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas”*

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones aquí previstas, aplican a las personas naturales y jurídicas que desarrollen actividades de acuerdo a cada una de las etapas del ciclo de vida de los productos plaguicidas: producción que incluye importación, exportación, fabricación y maquila; comercialización que comprende transporte, distribución y almacenamiento; uso y manejo y pos consumo, que comprende la aplicación y disposición final de los residuos peligrosos.

Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación del presente decreto, se tendrán en cuenta, además de las definiciones contempladas en el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas – FAO, el Reglamento Sanitario Internacional – RSI de la Organización Mundial de la Salud -OMS, la Decisión de la Comunidad Andina de Naciones 804 de 2015, y del Sistema Globalmente Armonizado – SGA de las Naciones Unidas, las siguientes:

- 3.1. Autoridad competente.** Organismo u organismos estatales encargados de reglamentar los plaguicidas, y en forma más general, de aplicar la normativa relacionada con plaguicidas.
- 3.2. Autoridades Sanitarias.** Entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control, y para lo cual pueden adoptar medidas de prevención y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública.
- 3.3. Certificación de Capacidad.** Es el documento que expiden las Autoridades Sanitarias Competentes dentro del marco de sus competencias, en el que consta el cumplimiento de un establecimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y recursos humanos necesarios para el inicio de actividades de producción, importación, acondicionamiento, y/o almacenamiento de plaguicidas.
- 3.4. Ciclo de vida.** Todas las fases que atraviesa un plaguicida desde la producción hasta su degradación en el ambiente después de su uso o su destrucción como producto no utilizado. El ciclo de vida comprende la fabricación, formulación, envasado, distribución, almacenamiento, transporte, uso, post consumo y disposición final de un producto plaguicida o de su envase.
- 3.5. Coadyuvante.** Toda sustancia adhesiva, formadora de depósito, emulsionante, diluyente, sinérgica o humectante destinada a facilitar la aplicación y la acción de un plaguicida formulado.
- 3.6. Concepto Toxicológico-CT.** Se define como el documento técnico elaborado por la autoridad técnica en salud para productos plaguicidas o aquellos que a juicio de las autoridades competentes se consideren plaguicidas y se versa sobre la evaluación de riesgo en salud de las personas y la evaluación toxicológica, considerando la información de toxicidad del (los) ingrediente(s) activo(s) y el producto formulado, su ámbito de aplicación, forma de aplicación y escenarios de exposición. Para el caso específico de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola-PQUA, toma el nombre de Dictamen Técnico Toxicológico-DTT.
- 3.7. Disposición final.** Es el proceso de aislar y confinar los residuos o desechos peligrosos, en especial los no aprovechables, en lugares especialmente seleccionados, diseñados y debidamente autorizados, para evitar la contaminación y los daños o riesgos a la salud humana y al ambiente.

Continuación del decreto *“Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas”*

-
- 3.8. Edificación.** Es una construcción cuyo uso primordial es la habitación u ocupación por seres humanos.
- 3.9. Etiqueta.** Un conjunto de elementos de información escritos, impresos o gráficos relativos a un producto peligroso, elegidos en razón de su pertinencia para el sector o los sectores de que se trate, que se adhieren o se imprimen en el recipiente que contiene el producto peligroso o en su embalaje/envase exterior, o que se fijan en ellos. Esta hace parte integral del envase.
- 3.10. Eventos en salud.** Son el conjunto de sucesos o circunstancias que pueden modificar o incidir en la situación de salud de una comunidad (enfermedad, factores protectores, discapacidad, muerte, factores de riesgo y otros determinantes).
- 3.11. Ingrediente Activo (IA).** Componente del producto que proporciona la acción plaguicida.
- 3.12. Límite Máximo de Residuos de Plaguicidas - (LMR).** La concentración máxima de un residuo de plaguicida que se permite o reconoce legalmente como aceptable en o sobre un alimento, producto agrícola o alimento para animales.
- 3.13. Plaga.** Cualquier tipo de organismo que, por su densidad de población, perjudica los cultivos, la salud, los bienes o el ambiente del hombre; tales como, ácaros, mosquitos, cucarachas, roedores, pulgas, entre otros.
- 3.14. Plaguicida.** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias, o micro-organismos incluyendo virus, destinados a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, plagas molestas, las especies de plantas o animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte, o comercialización de alimentos, productos agrícolas, maderas y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden aplicarse sobre los cuerpos de los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas, independiente del medio en que se encuentre incluida o incorporada dicha sustancia.
- 3.15. Plaguicida prohibido.** Plaguicida del que se han prohibido todos los usos mediante una medida definitiva de reglamentación, con el fin de proteger la salud humana o el ambiente. El término también comprende todo plaguicida que no haya sido aprobado para utilizarse por primera vez o que la industria haya retirado del mercado interno de examen ulterior en el proceso nacional de aprobación, cuando haya pruebas claras de que esta medida se ha adoptado con objeto de proteger la salud humana o el ambiente.
- 3.16. Producto plaguicida formulado.** Es cualquier formulación que contenga uno o más ingredientes activos con acción plaguicida, más ingredientes aditivos.
- 3.17. Publicidad.** Toda forma y contenido de comunicación que tenga como finalidad influir en las decisiones de consumo.
- 3.18. Publicidad engañosa.** Aquella cuyo mensaje no corresponda a la realidad o sea insuficiente, de manera que induzca o pueda inducir a error, engaño o confusión.

Continuación del decreto *“Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas”*

- 3.19. **Registro.** Documento público mediante el cual la autoridad de registro aprueba o autoriza la fabricación, exportación, importación, comercialización y utilización de un producto plaguicida, previo análisis de riesgo-beneficio de datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el fin que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal, ni para el ambiente.
- 3.20. **Residuo de plaguicidas.** Cualquier sustancia presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica. El término “residuo de plaguicida” incluye tanto los residuos de procedencia desconocida o inevitables, (por ejemplo, ambientales), como los derivados de usos conocidos de la sustancia química.
- 3.21. **Residuo o desecho.** Es cualquier objeto, material, sustancia, elemento o producto que se encuentra en estado sólido o semisólido, o es un líquido o gas contenido en recipientes o depósitos, cuyo generador descarta, rechaza o entrega porque sus propiedades no permiten usarlo nuevamente en la actividad que lo generó o porque la legislación o la normatividad vigente así lo estipula.
- 3.22. **Residuo o desecho peligroso.** Es aquel residuo o desecho que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables, infecciosas o radiactivas puede causar riesgo o daño para la salud humana y el ambiente. Así mismo, se considera residuo o desecho peligroso los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos.

Artículo 4. Otros plaguicidas. Además de lo establecido en la definición de plaguicidas del artículo 3 numeral 3.13, se consideran plaguicidas, los siguientes:

- 4.1. Coadyuvantes, reguladores fisiológicos, reguladores de pH y extractos vegetales.
- 4.2. Productos bioquímicos (con acción intraespecífica como feromonas y los de acción interespecífica como alomonas, cairomonas y sinomonas).
- 4.3. Productos de origen biológico para uso agrícola tales como agentes microbianos (bacterias, hongos, virus y protozoos).
- 4.4. Productos impregnados en dispositivos usados para el control de plagas, como toldillos, manillas, collares, anillos, pulseras, llaveros, objetos decorativos (como plantas y flores artificiales, veladoras) y cualquier otro elemento que pudiera contener al menos un Ingrediente Activo con acción plaguicida.
- 4.5. Productos que tengan en su formulación al menos un Ingrediente Activo con acción plaguicida, cuya función primaria para los cuales fueron diseñados, no es ser un plaguicida, tales como materiales de construcción, barnices, lacas, pinturas, disolventes, masillas y cementos entre otros.
- 4.6. Productos para el control de plagas usados para aseo, higiene y limpieza, que tengan en su formulación al menos un IA con acción plaguicida.

Continuación del decreto "Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas"

- 4.7. Los productos destinados a entrar en contacto directo con las personas, que tengan en su formulación al menos un Ingrediente Activo con acción plaguicida.
- 4.8. Los productos que se impregnan en los toldillos o los uniformes para uso exclusivo de las Fuerzas Militares y la Policía con función plaguicida.
- 4.9. Otros que a juicio de las autoridades competentes se consideren plaguicidas.

Artículo 5. Ingredientes activos, productos plaguicidas y formulaciones de plaguicidas extremadamente peligrosos. Las autoridades competentes, de acuerdo a las disposiciones contenidas en la Ley 1159 de 2007 *por medio de la cual se aprueba el Convenio de Rotterdam para la aplicación del Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos, Objeto de Comercio Internacional*", hecho en Rotterdam el diez (10) de septiembre de mil novecientos noventa y ocho (1998), deben realizar la notificación de medidas reglamentarias firmes sobre restricción y prohibición de plaguicidas, así como notificaciones de incidentes en salud por Formulaciones de Plaguicidas Extremadamente Peligrosas - FPEP.

Artículo 6. Clasificación de plaguicidas según su uso. Los plaguicidas, según su uso, se clasifican en:

- 6.1. **Plaguicida de uso doméstico.** Formulación comercial utilizada para el control, repulsión y eliminación de todo tipo de plagas, lista para ser utilizada al interior o en el perímetro externo a las edificaciones, sin necesidad de equipos y personal especializado para su aplicación.
- 6.2. **Plaguicida de uso pecuario.** Formulación química, natural o sintética que aplicada externamente ejerce acción letal sobre los ectoparásitos que afectan las diferentes especies de animales.
- 6.3. **Plaguicida de uso en salud pública.** Producto usado para el control de plagas de importancia en salud pública. Comprende los plaguicidas para la lucha contra los vectores de enfermedades y los plaguicidas para control profesional de plagas (utilizados por los operadores del control de plagas, empleando equipos especiales en domicilios particulares, edificaciones y zonas públicas).
- 6.4. **Plaguicida químico de uso agrícola - PQUA.** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse en el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes y a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas (los agentes bioquímicos y los agentes microbianos).

Artículo 7. Gestión intersectorial. La Comisión Técnica Nacional Intersectorial para la Salud Ambiental – CONASA, creada mediante el Decreto 2972 de 2010, a través de la Mesa Técnica de Seguridad Química, desarrolla entre otras temáticas, la relacionada con el ciclo de vida de los productos plaguicidas, con el objeto de promover y proteger la salud de la comunidad y la preservación de los recursos agrícolas, pecuarios y naturales renovables y no renovables, tendrá en cuenta las disposiciones del presente decreto.

Continuación del decreto "Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas"

Artículo 8. Consejo Territorial de Salud Ambiental – COTSA. Los Consejos Territoriales de Salud Ambiental – COTSA, a través de la Mesa Técnica de Seguridad Química desarrollarán estrategias relacionadas con el ciclo de vida del manejo de los productos plaguicidas, con el objeto de promover y proteger la Salud de la comunidad y la preservación de los recursos agrícolas, pecuarios y naturales renovables y no renovables, de acuerdo a la situación y necesidades del territorio de su jurisdicción, dentro de un plan de acción intersectorial.

Capítulo II Autoridades Nacionales Competentes

Artículo 9. Autoridades de registro. Son autoridades competentes para expedir el registro de productos plaguicidas:

- 9.1. Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, para Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola-PQUA, plaguicidas biológicos de uso agrícola, coadyuvantes, reguladores de pH, reguladores de crecimiento, extractos vegetales para uso agrícola y productos plaguicidas de uso pecuario.
- 9.2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, para productos plaguicidas de uso doméstico.
- 9.3. Ministerio de Salud y Protección Social, para productos plaguicidas de uso en salud pública.

Artículo 10. Autoridad técnica. El Instituto Nacional de Salud-INS es la autoridad competente para la evaluación de riesgos en salud y la emisión del Concepto Toxicológico, y que se constituye en requisito previo a la expedición del registro de productos plaguicidas.

Capítulo III Concepto Toxicológico

Artículo 11. Concepto toxicológico. Todo producto que cumpla con la definición de plaguicida establecida en el presente decreto deberá obtener el respectivo Concepto Toxicológico, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Decreto y de acuerdo con la evaluación riesgo-beneficio que para el efecto realice el Instituto Nacional de Salud.

Parágrafo 1. Para los dispositivos usados en el control de plagas, el Concepto Toxicológico se emitirá al producto formulado empleado en el respectivo dispositivo.

Parágrafo 2. Los agentes de control biológico tales como los parasitoides, depredadores y nemátodos entomopatógenos, no requieren del Concepto Toxicológico.

Artículo 12. Criterios para la emisión del Concepto Toxicológico. Se entiende por evaluación de toxicidad la que establece el perfil de toxicidad del producto formulado objeto de registro, de acuerdo con los siguientes criterios:

- 12.1. Los estudios de toxicidad que se realicen para evaluar la peligrosidad del producto plaguicida deberán ser realizados con una muestra representativa del mismo, la cual podrá entrar al país, siempre que cumpla con las condiciones establecidas en el presente decreto.

Continuación del decreto *“Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas”*

- 12.2. La evaluación y clasificación toxicológica de productos plaguicidas independientemente del uso, se realizará teniendo en cuenta la evaluación de riesgos en salud a partir de los estudios de toxicidad del Ingrediente Activo y de las formulaciones, acorde con lo establecido en el anexo del presente decreto.
- 12.3. Para efecto de asignar la categoría toxicológica a un Ingrediente Activo o un producto plaguicida formulado, se adoptan las categorías de toxicidad aguda 1 a 4, establecidas en el Sistema Globalmente Armonizado-SGA.

Artículo 13. *Prohibiciones para la concesión de Concepto Toxicológico.* No se otorgará Concepto Toxicológico a los productos plaguicidas que se encuentren en alguna de las siguientes situaciones:

- 13.1. Cualquier Ingrediente Activo o producto plaguicida que tenga efectos adversos sobre la función sexual, fertilidad y sobre el desarrollo en modelos animales.
- 13.2. Los Ingredientes Activos o productos plaguicidas induzcan mutagenicidad “in vivo” ó “in vitro”.
- 13.3. En el producto plaguicida para uso doméstico, se incluya algún ingrediente activo de origen biológico, productos bioquímicos, coadyuvantes para uso agrícola, reguladores fisiológicos, reguladores de pH.
- 13.4. En el producto plaguicida para uso en salud pública o doméstico se encuentre presente algún ingrediente de origen químico y que por razones fundamentadas, se considere que el uso y exposición de dicho producto, aumentan riesgos para la salud de las personas que usan y manejan dichos productos.
- 13.5. En el producto plaguicida para uso en salud pública o doméstico, se encuentre presente algún ingrediente de origen biológico y que por razones fundamentadas, se considere que el uso y exposición de dicho producto, aumentan riesgos para la salud de las personas que usan y manejan dichos productos.
- 13.6. El uso o manejo constituyan grave riesgo para la salud de las personas, de la sanidad animal y vegetal o la conservación del ambiente, según lo determinen los Ministerios de Salud y Protección Social, Ambiente y Desarrollo Sostenible y Agricultura y Desarrollo Rural, o sus entidades adscritas.
- 13.7. El Ingrediente Activo, aditivo, o producto formulado que se encuentra prohibido o restringido en el país o por convenios internacionales.
- 13.8. Los Ingredientes Activos y productos plaguicidas rodenticidas en presentaciones líquidas y geles.
- 13.9. Los productos plaguicidas para uso doméstico que sean semisólidos tipo gel que puedan inducir la manipulación e ingesta por parte de niños, mascotas u otros.
- 13.10. Los Ingredientes Activos y productos plaguicidas con función sistémica como parches adhesivos u otros similares.

Continuación del decreto "Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas"

Artículo 14. Requisitos para la obtención del Concepto Toxicológico. Para la obtención del Concepto Toxicológico ante el Instituto Nacional de Salud, y conforme al procedimiento que esa entidad defina, el interesado debe aportar la siguiente información:

- 14.1. Información Legal:
 - 14.1.1. Formato debidamente diligenciado de solicitud.
 - 14.1.2. Poder especial a un abogado para gestionar el trámite, si se va a adelantar el trámite mediante apoderado.
 - 14.1.3. Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria, con no menos de tres meses a su vencimiento.
 - 14.1.4. Autorización de uso de información técnica de terceros.
- 14.2. Información Técnica, de acuerdo a lo previsto en el Anexo Técnico que hace parte integral del presente decreto.

Artículo 15. Acto administrativo que emite el Concepto Toxicológico. El Concepto Toxicológico se emitirá mediante resolución motivada, la cual deberá incluir al menos los siguientes criterios:

- 15.1. Nombre de la persona natural o jurídica titular.
- 15.2. Nombre y marca del producto.
- 15.3. Tipo de formulación.
- 15.4. Categoría Toxicológica.
- 15.5. Número de Concepto Toxicológico
- 15.6. Uso y acción.
- 15.7. Frases de advertencia en salud sugeridas en la etiqueta.
- 15.8. Nombre genérico y nombre químico del Ingrediente Activo con su correspondiente concentración.
- 15.9. Nombres genéricos de todos los ingredientes activos presentes en la formulación con su correspondiente concentración y de los ingredientes aditivos de interés toxicológico presentes en la formulación.
- 15.10. Nombre o razón social de la empresa fabricante del Ingrediente Activo y de la empresa formuladora para el producto formulado, junto con la dirección, ciudad, país y demás información de contacto.
- 15.11. Nombre o razón social de la empresa propietaria de los estudios de toxicidad del producto formulado.
- 15.12. Perfil toxicológico de (los) Ingrediente Activo y del producto formulado.

Artículo 16. Modificación de la categoría toxicológica. El Instituto Nacional de Salud podrá modificar la categoría toxicológica de los Ingredientes Activos y de los productos plaguicidas por razones fundamentadas en criterios técnicos o científicos, de índole sanitaria, o cuando los organismos internacionales que realizan evaluaciones toxicológicas recomienden el cambio de categoría.

El cambio de categoría toxicológica también podrá realizarse cuando la información epidemiológica del país sobre eventos adversos en salud indique la necesidad de llevar a cabo la reevaluación toxicológica del producto plaguicida.

Artículo 17. Errores formales en el Concepto Toxicológico. El Instituto Nacional de Salud procederá a corregir errores formales en el acto administrativo que concede el Concepto Toxicológico, acorde con el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011 o la norma que la modifique o sustituya.

Continuación del decreto "Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas"

Artículo 18. Cancelación del Concepto Toxicológico. El Instituto Nacional de Salud, de oficio o por solicitud escrita de un peticionario, podrá cancelar el Concepto Toxicológico de un producto plaguicida, cuya utilización resulte peligrosa para la salud o por cualquier otra causa de índole sanitaria o administrativa, por las siguientes razones:

- 18.1. Por uso indebido, fraudulento o similar del Concepto Toxicológico.
- 18.2. Cuando el titular del Concepto Toxicológico ha cambiado alguna de las condiciones bajo las cuales fue otorgado.
- 18.3. Las propiedades físicas y químicas del Ingrediente Activo o del producto plaguicida, muestren peligrosidad para su manejo y genere otros riesgos para la salud.
- 18.4. Cuando se encuentren otros riesgos por toxicidad en el uso y manejo del Ingrediente Activo o del producto plaguicida.
- 18.5. A solicitud del titular del producto.
- 18.6. Cuando se tengan productos con igual nombre o marca, con diferente formulación. En este caso la entidad competente consultará ante la Super Intendencia de Industria y Comercio o ante la entidad competente de marcas y patentes, la viabilidad de mantener vigente el producto que inicialmente se registró con el nombre o marca motivo de cancelación.

Parágrafo. Cuando el Concepto Toxicológico de un producto plaguicida haya sido cancelado, será cancelado automáticamente su registro, sin perjuicio de lo establecido en la Decisión 804 de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones para Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola-PQUA, o en la norma que la modifique o sustituya. El Instituto Nacional de Salud deberá informar de esta situación, a la autoridad de registro, para que la autoridad competente proceda a cancelar el correspondiente registro.

Artículo 19. Remisión de los Conceptos Toxicológicos. El Instituto Nacional de Salud -INS remitirá a las autoridades de registro, copia de los Conceptos Toxicológicos que conceda.

Capítulo IV Registro de plaguicidas

Artículo 20. Registro. Toda persona natural o jurídica que importe, fabrique o formule productos plaguicidas para aplicación en el territorio nacional o para exportación, debe obtener Registro, previo a cualquier actividad con el producto plaguicida. El Registro se otorgará para un solo producto y un único uso.

Parágrafo. A cada producto plaguicida le corresponde una formulación, un Concepto Toxicológico y un Registro.

Artículo 21. Requisitos para la obtención del Registro. El solicitante del Registro deberá presentar ante el Ministerio de Salud y Protección Social o ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, para el producto plaguicida que corresponda, la siguiente documentación:

Continuación del decreto *“Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas”*

21.1. Requisitos generales.

- 21.1.1. Diligenciar el formato de radicación de la solicitud. (formato donde se especifica el uso que se dará al plaguicida).
- 21.1.2. Poder especial a un abogado para gestionar el trámite, si se va a adelantar el trámite mediante apoderado.
- 21.1.3. Autorización de uso de información técnica de terceros, cuando aplique.
- 21.1.4. Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria, con máximo tres (3) meses de antigüedad.
- 21.1.5. Contar con certificación de capacidad del establecimiento productor, acondicionador, importador y/o almacenador.
- 21.1.6. Contrato de fabricación, envasado y/o acondicionamiento, según la modalidad del registro sanitario; para productos importados deberá allegarse autorización del fabricante donde se faculte al importador a comercializar el producto en el país.
- 21.1.7. Boceto a escala del proyecto de etiquetas del producto plaguicida.
- 21.1.8. Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma.
- 21.1.9. Certificado de Venta Libre (CVL) con la formula cuali- cuantitativa y emitido por la autoridad competente del país de origen del producto, cuando este sea importado, con una fecha de expedición menor o igual a un año de la solicitud del registro.
- 21.1.10. Contar con el Concepto Toxicológico otorgado por el Instituto Nacional de Salud.

21.2. Para el producto formulado.

- 21.2.1. Nombre del producto
- 21.2.2. Marca del producto, (cuando aplique)
- 21.2.3. Tipo de plaguicida, según su uso (uso doméstico, salud pública, PQUA)
- 21.2.4. Clase de uso a que se destina (Ej.: rodenticida, insecticida, etc.)
- 21.2.5. Tipo de formulación (Ej: aerosol, cebo, líquido, spray, gránulos, pasta, cebo en trozos, tabletas, polvo mojable, concentrado emulsionable u otros acorde con lo establecido en la reglamentación nacional vigente)
- 21.2.6. Plagas contra las cuales se indica el producto
- 21.2.7. Indicación del gas propelente, su concentración dentro de la formulación y si es o no inflamable.
- 21.2.8. Datos sobre la aplicación del producto formulado
- 21.2.9. Instrucciones de uso
- 21.2.10. Precauciones durante su uso
- 21.2.11. Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico
- 21.2.12. Estudio de eficacia acorde con referentes internacionales.
- 21.2.13. Presentaciones comerciales
- 21.2.14. Estudios de estabilidad.
- 21.2.15. Material de envase

Parágrafo. La autoridad de registro deberá verificar que los estudios de eficacia estén conforme a referentes internacionales.

Artículo 22. Procedimiento para la expedición del Registro. Para registrar un producto plaguicida se llevará a cabo el siguiente procedimiento:

Continuación del decreto *“Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas”*

- 22.1. El interesado presentará la solicitud de Registro ante la autoridad de registro correspondiente, dando cumplimiento a los requisitos establecidos en el presente decreto.
- 22.2. La autoridad de registro verificará que la solicitud esté acompañada de los documentos requeridos en el presente decreto.
- 22.3. Cuando la autoridad de registro identifique que los documentos se encuentran incompletos, procederá de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, o la norma que lo modifique o sustituya.
- 22.4. Cuando se emita un requerimiento, el solicitante tendrá un (1) mes para responderlo. Cuando no se conteste dentro del término aquí previsto, se entenderá desistida o abandonada la solicitud.
- 22.5. Una vez se presente la respuesta al requerimiento o se radique la solicitud sin que se requiera al interesado, la autoridad de registro tendrá un término de noventa (90) días, para que se pronuncie sobre la solicitud de Registro y se emita el acto administrativo correspondiente.

Artículo 23. Modalidades del Registro. El Registro de plaguicidas de uso doméstico que conceda el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, se otorgará en las siguientes modalidades:

- 23.1. Fabricar y vender.
- 23.2. Importar y vender.
- 23.3. Importar, envasar y vender.
- 23.4. Importar, semielaborar y vender.
- 23.5. Fabricar y exportar.
- 23.6. Semielaborar y exportar.

Artículo 24. Prohibición de otorgar Registro por los nombres o marcas. No se otorgarán Registros para productos plaguicidas con nombres o marcas que estén en las siguientes circunstancias:

- 24.1. El nombre del producto corresponda a un plaguicida prohibido.
- 24.2. El nombre sea igual a otro, con ingredientes y composición diferentes.
- 24.3. El titular de productos plaguicidas no podrá comercializar productos con igual nombre, a menos que dicho nombre se encuentre acompañado de la concentración de su Ingrediente Activo u otro distintivo.
- 24.4. Se asigne al producto formulado un nombre igual al del Ingrediente Activo, a menos que se encuentre acompañado de otra expresión sufijo o prefijo.
- 24.5. Nombres o marcas de productos plaguicidas con significados exagerados, aumentativos, superlativos; o que directamente por implicación, omisión o ambigüedad, induzcan a error al consumidor, generen confusión con nombres de otros productos, o que le indiquen al usuario efectividad, inocuidad, bajo riesgo u otras bondades del producto.

Artículo 25. Prohibiciones para la concesión del Registro. No se otorgará registro a los productos plaguicidas que se encuentren en alguna de las siguientes situaciones:

Continuación del decreto "Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas"

- 25.1. Los productos plaguicidas de Categoría Toxicológica I y II, cuyo uso sea doméstico o salud pública, a excepción de los rodenticidas.
- 25.2. Uno de los Ingredientes Activos o aditivos en el producto formulado, se encuentren clasificados en la categoría 1 ó 2 por la Agencia Internacional de Investigación en Cáncer de la Organización Mundial de la Salud (IARC), o categoría 1 A del Sistema Globalmente Armonizado -SGA de Naciones Unidas.

Artículo 26. Contenido del acto administrativo. Se otorgará el Registro a los productos plaguicidas que hayan cumplido con los requisitos establecidos en el presente decreto, mediante acto administrativo debidamente motivado que incluya la siguiente información:

- 26.1. Nombre de la persona natural o jurídica titular del registro con su respectivo domicilio (país y ciudad), el cual deberá tener sede en el territorio nacional.
- 26.2. Nombre de la persona natural o jurídica fabricante, envasador, acondicionador del producto plaguicida con su respectivo domicilio.
- 26.3. Nombre y domicilio del importador cuando aplique.
- 26.4. Número del registro.
- 26.5. Modalidad del Registro.
- 26.6. Vigencia del Registro.
- 26.7. Nombre del producto
- 26.8. Marca del producto cuando aplique.
- 26.9. Uso y acción.
- 26.10. Tipo de formulación
- 26.11. Categoría Toxicológica.
- 26.12. Número del Concepto Toxicológico.
- 26.13. Nombres genéricos de todos los ingredientes activos presentes en la formulación, con su correspondiente concentración y de los ingredientes aditivos de interés toxicológico que defina la autoridad sanitaria, presentes en la formulación.
- 26.14. Nombre o razón social de la empresa formuladora y cuando aplique, nombre o razón social de la empresa fabricante del Ingrediente Activo.
- 26.15. Presentaciones comerciales y su material de envase.

Artículo 27. Corrección de errores formales. Cuando los actos administrativos que otorgan un Registro, presenten un error formal, se corregirán de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011 o la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 28. Responsabilidades. El fabricante, envasador, acondicionador, el importador y el titular del Registro serán solidariamente responsables por la violación a las disposiciones de este decreto. Igualmente, responderán por el mantenimiento de las condiciones sanitarias óptimas de los productos desde la fabricación hasta la entrega al consumidor.

Artículo 29. Vigencia del Registro. El registro de productos plaguicidas para uso en salud pública y uso doméstico, tendrá una vigencia de diez (10) años y podrá ser renovado por el mismo término.

Artículo 30. Renovación automática del Registro. Las solicitudes de renovación de los Registros para productos plaguicidas se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan con las siguientes condiciones:

- 30.1. El titular radique la solicitud antes del vencimiento del Registro.

Continuación del decreto “Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas”

- 30.2. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del Registro.
- 30.3. Se mantenga el Concepto Toxicológico con las mismas condiciones que haya sido otorgado.
- 30.4. Que el establecimiento fabricante, importador, envasador, acondicionador, almacenador cuente con certificación de capacidad, emitido por la autoridad competente.
- 30.5. Para las solicitudes de renovación de registros de productos plaguicidas importados, deberá adjuntarse a la solicitud de renovación, el Certificado de Venta Libre, con una fecha de expedición no mayor a un (1) año.

Parágrafo. Cuando el titular del registro de producto plaguicida, no realice el trámite de renovación dentro del término previsto en el artículo 28 del presente decreto o no cumpla con los requisitos establecidos en este acto, podrá solicitar un nuevo registro después de un término de seis (6) meses, contado a partir de la fecha de vencimiento del registro.

Artículo 31. Codificación del Registro. Una vez renovado el Registro, se entenderá que se mantiene el código bajo las condiciones actuales del Registro sin cambio alguno, es decir, se mantendrá el mismo número que tenía inicialmente pero seguido de la letra R, adicionada con los números 1 o 2 y así sucesivamente, según se trate de la primera o de otras renovaciones consecutivas.

Artículo 32. Revisión posterior de requisitos. Una vez se otorgue la renovación automática del Registro, la autoridad competente realizará la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto y podrá solicitar información al interesado quien contará con un plazo de un (1) mes para suministrarla.

Si como consecuencia de la revisión posterior se comprueba que el titular de la renovación del Registro incumple los requisitos o no da respuesta al requerimiento de información, mediante acto administrativo debidamente motivado y basado en el enfoque de riesgo, procederá a cancelar el Registro.

Artículo 33. Revisión de oficio. Las autoridades de registro podrán ordenar en cualquier momento por razones de carácter científico, técnico o legal, de oficio o a petición escrita de cualquier interesado, la revisión de todo Registro o grupos de Registros.

La autoridad competente contará con un término que no excederá de ciento veinte (120) días hábiles, para pronunciarse sobre la revisión y, con base en la evaluación podrá cancelar el Registro, mediante acto administrativo debidamente motivado.

Parágrafo. Cancelado el Registro de un producto plaguicida por razones de daños a la salud o al ambiente, queda prohibida automáticamente su importación, fabricación, formulación, venta y uso en el país.

Capítulo V
Modificaciones en el Registro

Artículo 34. Modificación en las formulaciones. La modificación de la formulación de un plaguicida requiere nuevo Registro, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

Continuación del decreto *"Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas"*

Artículo 35. Modificaciones al Registro. El Registro podrá ser modificado de manera automática, con revisión posterior de requisitos, en los siguientes casos:

- 35.1. Modificación de la razón social de la empresa titular, fabricante, acondicionador, envasador, importador.
- 35.2. Cesión de la titularidad del Registro.
- 35.3. Adición o cambio de titular, fabricante, envasador, acondicionador, maquilador o importador.
- 35.4. Modificación de domicilios del titular, fabricante, acondicionador, envasador, importador.

Parágrafo 1. No se podrá autorizar el cambio de nombre a los plaguicidas que cuenten con Registro. En este caso, el titular del Registro deberá solicitar un nuevo Registro.

Parágrafo 2. La demás modificaciones al registro serán presentadas ante la autoridad de registro competente, anexando los respectivos documentos que sustenten la modificación correspondiente; la autoridad de registro (30) días hábiles para dar respuesta al trámite.

Artículo 36. Modificación de la razón social. Cuando se solicite modificar el Registro por cambio de razón social de la empresa titular, fabricante, acondicionador o envasador, el interesado debe aportar la siguiente documentación:

- 36.1. Solicitud de modificación dirigido a la autoridad de registro que corresponda, firmada por el representante legal de la empresa que figura como actual titular del Registro.
- 36.2. Certificado de existencia y representación legal de la empresa titular, fabricante, acondicionador o envasador en el cual se evidencie el cambio de razón social, con fecha de expedición no superior a tres (3) meses.
- 36.3. Proyecto de etiqueta del producto plaguicida, en donde se observe la modificación de la razón social.

Artículo 37. Cesión del Registro. Cuando se solicite modificar el registro por cesión del mismo, siempre y cuando se trate del mismo producto, el interesado debe aportar la siguiente documentación:

- 37.1. Solicitud de modificación dirigido a la autoridad de registro que corresponda, firmada por el representante legal de la empresa que figura como actual titular del registro.
- 37.2. Documento en el cual conste la cesión de la titularidad del Registro.
- 37.3. Documentación donde se evidencie la relación comercial entre los proveedores de Ingrediente Activo, producto formulado, fabricante, acondicionador, envasador con el nuevo titular del Registro.
- 37.4. Carta de autorización del propietario de los estudios toxicológicos al nuevo titular, cuando aplique.

Continuación del decreto *“Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas”*

- 37.5. Copia del acto administrativo donde se modifica el titular en el Concepto Toxicológico.
- 37.6. Proyecto de etiqueta del producto plaguicida, en donde se evidencie el nuevo titular.

Artículo 38. Adición o modificación de empresa, fabricante, acondicionador, envasador, maquilador. El Registro debe ser modificado cuando se modifique un fabricante, acondicionador, maquilador o envasador que cuente con concepto favorable acorde al tipo formulación, emitido por la autoridad competente, para lo cual el interesado debe aportar la siguiente documentación:

- 38.1. Solicitud de modificación dirigido a la autoridad de registro que corresponda, firmada por el representante legal de la empresa que figura como actual titular del registro.
- 38.2. Proyecto de etiqueta del producto plaguicida, en donde se evidencie el nuevo fabricante, acondicionador, maquilador o envasador.
- 38.3. Certificado de Venta Libre, cuando aplique.
- 38.4. Copia del contrato celebrado entre el titular del Registro y el nuevo fabricante, acondicionador, maquilador o envasador.

Capítulo VI
Agotamiento de existencias de productos plaguicidas

Artículo 39. Agotamiento de existencias de productos plaguicidas. La autoridad competente de registro podrá autorizar el agotamiento de existencias de productos plaguicidas doméstico y de salud pública con Registro, siempre y cuando el interesado aporte la información de los lotes y unidades a agotar, en los siguientes casos:

- 39.1. Modificación de la razón social de la empresa titular, fabricante, acondicionador, envasador.
- 39.2. Cesión de titularidad del Registro.
- 39.3. Adición o modificación de fabricante, acondicionador, envasador, maquilador.

Parágrafo 1. Para los casos determinados en el presente artículo, el agotamiento se autorizará por el tiempo de vida útil aprobada en el correspondiente Registro.

Parágrafo 2. Cuando se haya vencido el Registro, el titular del mismo no podrá fabricar el producto. No obstante, la autoridad competente de registro podrá autorizar el agotamiento de las existencias de producto por un término de seis (6) meses contado a partir de la fecha de vencimiento del Registro, que podrá ser prorrogado, a solicitud escrita del interesado, indicando las razones de la misma, que serán evaluadas por la autoridad, quien decidirá si otorga o no la prórroga.

Artículo 40. Prohibiciones de agotamiento de existencias. No se permitirá agotamiento de existencias de productos plaguicidas, en los siguientes casos:

- 40.1. Se haya cancelado el Registro.

Continuación del decreto "Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas"

- 40.2. Cuando haya cambio de categoría toxicológica por incremento del peligro del producto.
- 40.3. Cuando a juicio de la autoridad de registro, las etiquetas no cumplan con los requisitos establecidos en normatividad vigente.
- 40.4. Cuando se presente algún problema con la calidad del producto.
- 40.5. Cuando se haya comprobado que el establecimiento fabricante no contaba con capacidad de producción o la haya perdido en el periodo de fabricación de los lotes.

Capítulo VII

Confidencialidad de la información y permisos de experimentación

Artículo 41. Confidencialidad de la información. Las autoridades de registro y las autoridades técnicas velarán por la confidencialidad de la información que sea identificada por el solicitante como confidencial. En estos casos, no tendrán terceros acceso salvo por mandato judicial.

Artículo 42. Información confidencial. Será confidencial la siguiente información:

- 42.1. Los estudios de toxicidad aguda del producto plaguicida formulado.
- 42.2. Los certificados de análisis y composición cuali-cuantitativos del Ingrediente Activo y del producto formulado.

Artículo 43. Permisos de experimentación. El Ministerio de Salud y Protección Social otorgará los permisos de experimentación para los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola-PQUA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la Decisión Andina 804 del 2015, de la Comunidad Andina de Naciones.

Artículo 44. Productos plaguicidas químicos de uso agrícola en fase de desarrollo. Para sustancias codificadas en fase de desarrollo para fines de investigación en Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola-PQUA, se deberá dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 3057 de 2010 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que la modifique o sustituya.

Parágrafo. No se permitirá la experimentación de los productos plaguicidas de uso pecuario, doméstico y salud pública.

Capítulo VIII

Etiquetas y publicidad

Artículo 45. Etiquetas y rótulos. Las etiquetas y rótulos de los productos plaguicidas deben cumplir los requisitos que para el efecto establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 46. Publicidad. La publicidad en medios masivos tales como prensa, hojas volantes, folletos plegables, vallas publicitarias, pancartas, radio, televisión, internet, redes sociales o cualquier otro medio publicitario deben cumplir los requisitos que para el efecto señale el Ministerio de Salud y Protección Social.

Continuación del decreto "Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas"

Capítulo IX
Inspección, vigilancia y control durante el ciclo de vida de los productos plaguicidas

Artículo 47. Ciclo de vida de los productos plaguicidas. El ciclo de vida de los productos plaguicidas, comprende la producción (importación, fabricación, formulación, maquila y envasado), comercialización (transporte, distribución, almacenamiento y venta) y uso y manejo (aplicación y disposición final) de un producto plaguicida.

Artículo 48. Inspección, vigilancia y control. Las Entidades Territoriales de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA deben ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos plaguicidas, en desarrollo del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, definido por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 1229 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya. Dichas autoridades definirán los correspondientes procedimientos de inspección, vigilancia y control, acorde con los riesgos ocasionados durante el ciclo de vida de los productos plaguicidas.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los lineamientos técnicos para las acciones de inspección, vigilancia y control que deben desarrollar las autoridades sanitarias durante el ciclo de vida de los productos plaguicidas y para la certificación de capacidad de los establecimientos que produzcan, importen, acondicionen y/o almacenen productos plaguicidas.

Artículo 49. Medidas sanitarias y procedimiento sancionatorio. Las autoridades competentes, en caso de incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto, adoptarán las medidas de seguridad a que haya lugar e impondrán las sanciones que correspondan, de conformidad con lo establecido en los artículos 577 y sucesivos de la Ley 9 de 1979 o la norma que la modifique o sustituya, siguiendo el procedimiento contemplado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA.

Artículo 50. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y entrará a regir después de seis (6) meses, y deroga el Decreto 1843 de 1991, excepto los artículos 95 y 98 modificados por los Decretos 695 de 1995 y 4368 de 2006, respectivamente, y los Capítulos XI y XV hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la correspondiente reglamentación, y deroga el Decreto 3213 de 2003.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Continuación del decreto “Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas”

ANEXO TÉCNICO
REQUISITOS TÉCNICOS PARA OBTENER EL CONCEPTO TOXICOLÓGICO

Requisitos técnicos		Documento a presentar
Del Ingrediente Activo		
1.	Identidad	
1.1	Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente	Decl
1.2	Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	Decl
1.3	Número de código experimental que fue asignado por el fabricante	Decl
1.4	Fórmula empírica, peso molecular	D
1.5	Fórmula estructural	D
1.6	Grupo químico	D
1.7	Grado de pureza (Certificado de análisis y composición)	D + Ca
1.8	Isómeros (identificarlos)	D + Ca
1.9	Impurezas (identificarlas)	D + Ca
1.10	Aditivos (identificarlos)	D + Ca
2.	Propiedades físicas y químicas	
2.1.	Aspecto	
2.2	Estado físico	D
2.3	Color	D
2.4	Olor	D
2.5	Punto de fusión	D
2.6	Punto de ebullición	D
2.7	Densidad	D
2.8	Presión de vapor	D
2.9	Espectro de absorción	D
2.10	Solubilidad en agua	D
2.11	Solubilidad en disolventes orgánicos	D
2.12	Coeficiente de participación en n-octanol/agua	D
2.13	Punto de ignición	D
2.14	Tensión superficial	D
2.15	Propiedades explosivas	ID ¹
2.16	Propiedades oxidantes	ID ¹
2.17	Reactividad con el material de envases	ID ¹
2.18	Viscosidad	D
3.	Aspectos relacionados con su utilidad	
3.1.	Mecanismo de acción: efectos sobre los organismos plagas (Ej. Tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)	ID
3.2.	Organismos nocivos controlados	ID
3.3.	Modo de acción sobre las plagas	ID
3.4.	Ámbito de aplicación previsto	ID
3.5.	Condiciones ambientales para ser usado	ID
3.6.	Resistencia	ID
4.	Efectos tóxicos en especies mamíferas	
4.1.	Toxicidad aguda	
4.1.1.	Oral (Patogenicidad en caso de bioplaguicidas)	ID ¹
4.1.2.	Dérmica	ID ¹
4.1.3.	Inhalatoria (Patogenicidad en caso de bioplaguicidas)	ID ¹
4.1.4.	Irritación dérmica y ocular	ID ¹
4.1.5.	Sensibilización	ID ¹
4.2.	Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)	
4.2.1.	Oral acumulativa	ID ¹
4.2.2.	Administración oral en roedores y en no roedores	ID ¹

Continuación del decreto “Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas”

Requisitos técnicos		Documento a presentar
4.2.3.	Otras vías (si procede): inhalación, dérmica.	ID ¹
4.3.	Toxicidad crónica	
4.3.1.	Oral a largo plazo (2 años)	ID ¹
4.3.2.	Carcinogenicidad	ID ¹
4.4.	Mutagenicidad: (invivo e invitro)	ID ¹
4.5.	Efectos sobre la reproducción	
4.5.1.	Teratogenicidad	ID ¹
4.5.2.	Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos	ID ¹
4.6.	Neurotoxicidad	ID ¹
4.7.	Disrupción endocrina	ID ¹
4.8.	Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)	ID ¹
4.9.	Metabolismo en mamíferos (Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción). Explicación de las rutas metabólicas	ID ¹
4.10.	Información médica disponible	
4.10.1	Diagnóstico de intoxicación:	
4.10.1.1.	Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados	ID
4.10.1.2.	Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos	ID
4.10.1.3.	Observaciones sobre alergias	ID
5.	Hoja de seguridad del ingrediente activo en español, elaborada por el fabricante	Decl + HSM
Del producto formulado		
1.	Descripción general	
1.1.	Nombre del producto	Decl
1.2.	Clase de uso a que se destina (Ej.: rodenticida, insecticida)	Decl
1.3.	Tipo de formulación (Ej: polvo mojable, concentrado emulsionable)	Decl
1.4.	Plagas contra las cuales se indica el producto	
2.	Composición	
2.1.	Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v con nombre genérico Certificado de composición, expedido por un laboratorio reconocido o acreditado a nivel nacional o internacional, según corresponda o por el laboratorio del fabricante.	D + Ca
2.2.	Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación con nombre genérico.	D + Ca
2.3	Indicación del gas propelente, su concentración dentro de la formulación y si es o no inflamable.	
2.4	Método o Métodos de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s)	M
3.	Propiedades físicas y químicas	
3.1.	Aspecto	
3.1.1.	Estado físico	D
3.1.2.	Color	D
3.1.3.	Olor	D
3.2.	Densidad relativa	D
3.3.	Inflamabilidad:	
3.3.1.	Para líquidos, punto de inflamación	D
3.3.2.	Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable	D
3.4.	pH	D

Continuación del decreto “Por el cual se establecen disposiciones sanitarias para la producción, comercialización, uso y manejo de productos plaguicidas”

Requisitos técnicos		Documento a presentar
3.5.	Explosividad	D
4.	Datos sobre la aplicación del producto formulado	
4.1.	Ámbito de aplicación	ID
4.2.	Condiciones en que el producto puede ser utilizado	ID
4.3.	Instrucciones de uso	ID
4.4.	Precauciones durante su uso	ID
4.5.	Estado de registro a nivel mundial	Decl
5.	Límites máximos de residuos	D
6.	Estudios de toxicidad del producto formulado	
6.1.	Toxicidad aguda para mamíferos	
6.1.1.	Oral (Patogenicidad en caso de bioplaguicidas)	E ²
6.1.2.	Dérmica	E ²
6.1.3.	Inhalatoria (Patogenicidad en caso de bioplaguicidas)	E ²
6.1.4.	Irritación dérmica, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)	E ²
6.1.5.	Sensibilización	E ²
6.1.6.	Genotoxicidad	E ²
6.2.	Informaciones médicas obligatorias	
6.2.1.	Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico	ID
6.3.	Información médica complementaria disponible	
6.3.1.	Diagnóstico de intoxicación	ID
6.3.2.	Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles)	ID
7.	Información adicional sobre otras sustancias componentes de la formulación	
8.	Ficha de Datos de Seguridad en español, elaborada por el fabricante o formulador	Decl + HSM
9.	Presentaciones comerciales	
10.	Material de envase	D

¹ Para los productos con ingrediente activo-IA sin antecedente de registro, el interesado deberá presentar el estudio (E). Para los productos con ingrediente activo-IA con antecedente de registro el interesado presentará el Informe Descriptivo (ID)

² Los estudios de toxicidad deberán cumplir con metodología OCDE y deberán ser realizados por laboratorios que se encuentren certificados en el cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio o se encuentren acreditados.