

## RESOLUCIÓN No. (            )

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para la revaluación de los reguladores fisiológicos de uso agrícola registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804”

### LA GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO

En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente de las previstas en el Decreto 502 de 2003, la Decisión Andina 436 de 1998, modificada por la decisión 804 de 2015, el Decreto 4765 de 2008, modificado por el Decreto 3769 de 2009, los artículos 2.13.1.6.1. y 2.13.8.1.1. del Decreto 1071 de 2015, y

### CONSIDERANDO

Que el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, debe ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios, así como de las importaciones de productos en material genético animal y semillas para siembra con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar al país en su producción primaria.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo segundo (2) de la ley 822 de 2003 y el artículo 2.13.8.1.1. del Decreto 1071 de 2015, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario “ICA”, o la entidad que haga sus veces, es la Autoridad Nacional Competente, en adelante ANC, para llevar el registro y control de los plaguicidas químicos y coadyuvantes de uso agrícola y el responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 436 y 804 de la Comunidad Andina, su Manual Técnico, la Ley 822 y el citado decreto.

Que Colombia desde el 26 de mayo de 1969, suscribió el acuerdo subregional de integración andino, por medio del cual se creó la Comunidad Andina - CAN, la cual tiene dentro de sus propósitos impulsar el desarrollo agropecuario y agroindustrial conjunto, y alcanzar un mayor grado de seguridad alimentaria subregional, mediante el incremento de la producción de los alimentos básicos y de los niveles de productividad, la sustitución subregional de las importaciones y la diversificación y aumento de las exportaciones,

Que en tal sentido, mediante decisión 436, 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.

## RESOLUCIÓN No. ( )

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para la revaluación de los reguladores fisiológicos de uso agrícola registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804”

Que de acuerdo a la Decisión 436 de 1998 Norma Andina, modificada en su totalidad por la Decisión 804 de 2015, en el Anexo I, definió el concepto de Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA), así:

“(…) 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<sup>1</sup> (los agentes bioquímicos<sup>1</sup> y los agentes microbianos)”.

Que en tal sentido, a partir expedición de la Decisión 804 de 2015, y de acuerdo con la definición previamente trascrita, los reguladores fisiológicos fueron incluidos dentro del concepto de Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA), razón por la cual, para la importación y distribución de este tipo de insumo (Reguladores Fisiológicos), se deberá contar con el registro ante el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA como “Formulador, importador, exportador, envasador y distribuidor de plaguicidas químicos de uso agrícola”, de acuerdo con lo establecido por la Resolución No. 3759 de 2003.

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 y coadyuvantes de uso agrícola, basándose en los principios de gradualidad, especificidad y aplicabilidad, de conformidad con lo dispuesto en la Decisión. Igualmente debe establecer los requisitos de registro de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores.

Que en ese orden, el ICA como Autoridad Nacional Competente para expedir resoluciones para el proceso de control de plaguicidas químicos de uso agrícola, realizará el proceso de revaluación de los reguladores fisiológicos registrados antes de la entrada en vigencia de

## RESOLUCIÓN No. (            )

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para la revaluación de los reguladores fisiológicos de uso agrícola registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804”

la Decisión de la Comunidad Andina de Naciones 804, buscando la protección y ejerciendo el control técnico sobre los insumos agrícolas con miras a evitar daños en la salud vegetal y la producción agrícola nacional.

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

### RESUELVE:

**ARTÍCULO 1. OBJETO:** Establecer el procedimiento para la revaluación de los Reguladores Fisiológicos de uso agrícola registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804 de 2015.

**ARTÍCULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN:** Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o Jurídicas que sean titulares de registros de Reguladores Fisiológicos otorgados en virtud de las resoluciones 3079 de 1995, 2713 de 2006 y demás resoluciones expedidas antes de la entrada en vigencia de la Decisión 436 modificada por la Decisión 804 de la CAN.

**ARTÍCULO 3. DEFINICIONES** Para efectos de la aplicación de la presente resolución, se utilizarán las siguientes definiciones

**Revaluación:** Proceso técnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, a solicitud del interesado, evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un plaguicida que fue registrado antes de la entrada en vigencia de la Decisión 436, modificada por la Decisión 804 de la CAN. Este proceso se aplica asimismo para las revisiones de plaguicidas que la Autoridad Nacional Competente requiera en la realización de sus programas pos registro.

**Plaguicida Químico de uso Agrícola:** 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

## RESOLUCIÓN No. ( )

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para la revaluación de los reguladores fisiológicos de uso agrícola registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804”

transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas 1 (los agentes bioquímicos y los agentes microbianos).

**Regulador De Crecimiento De Plantas (RCP)**, agente químico diferente de los nutrientes, que fomenta, inhibe o modifica de alguna u otra forma cualquier proceso fisiológico vegetal.

**Dossier técnico completo:** Conjunto de requisitos técnicos y Documentales que soportaran el registro de un producto, comprendido principalmente por el Dictamen técnico Ambiental, Dictamen técnico toxicológico e informes finales de evaluación agronómica y demás requisitos establecidos por la ANC en la presente resolución.

**ARTÍCULO 4. REQUISITOS.** Para el proceso de revaluación, los titulares de registro de productos reguladores fisiológicos cuyo registro haya sido expedido antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804, deberán presentar el Dossier Técnico completo de acuerdo a los documentos establecidos en el “ANEXO I” de la presente resolución.

**ARTÍCULO 4. PLAZO:** Los titulares de registro de reguladores fisiológico objeto de revaluación, deberán presentar la solicitud de revaluación de sus productos ante el ICA a más tardar al 30 de julio de 2024, en consonancia con el término de transitoriedad establecido en el Manual Técnico Andino, Resolución 2075 de 2019.

**Parágrafo 1.** Los titulares de registro deberán tener en cuenta los plazos de los procedimientos administrativos establecidos por cada autoridad para la expedición del Dictamen Técnico Ambiental y Dictamen Técnico Toxicológico.

**Parágrafo 2.** Para los titulares de registro que no cumplan con el plazo y requisitos acá establecidos, el ICA procederá a la cancelación del registro mediante acto administrativo debidamente motivado, en los términos referidos en el artículo 6 de la presente resolución.

**ARTÍCULO 5. CRITERIOS DE LA REVALUACION:** Los titulares de registro de reguladores fisiológicos objeto de la presente resolución, deberán cumplir con los siguientes criterios para adelantar el proceso para la revaluación:

**5.1 Agronómico:** Todos los reguladores fisiológicos con registro de venta que no cuenten con pruebas de eficacia desarrolladas bajo los lineamientos del Manual Técnico Andino 630 de 2002 o 2075 de 2019.

## RESOLUCIÓN No. ( )

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para la revaluación de los reguladores fisiológicos de uso agrícola registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804”

### 5.2 Salud:

5.2.1. Todos los reguladores fisiológicos de uso agrícola que no cuenten con Dictamen Técnico Toxicológico.

5.2.2. Todos los reguladores fisiológicos de uso agrícola que cuenten con Concepto Toxicológico.

**5.3. Ambiental:** Todos los reguladores fisiológicos de uso agrícola que no cuenten con Dictamen Técnico Ambiental emitido bajo los lineamientos de la Resolución 1442 de 2008 emitida por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

**Parágrafo 1.** Sera Facultativo de los titulares de registro determinar las condiciones de uso (cultivos, dosis, frecuencias, modo de aplicación, etc.), para la ejecución de las pruebas de eficacia agronómica de los productos sometidos a revaluación.

**Parágrafo 2.** Todos los ensayos de eficacia agronómica deberán ser conducidos bajo lo establecido en el Manual técnico Andino resolución SGCAN 2075 de 2019.

**ARTÍCULO 6.- CONSECUENCIA DEL PROCESO DE REVALUACION:** El ICA en su calidad de ANC realiza una relación del riesgo beneficio y como resultado del mismo:

6.1. Otorgará un nuevo registro nacional mediante acto administrativo debidamente motivado cuando los Dictámenes Técnicos emitidos por las autoridades competentes y se evidencie que sus dosis de aplicación son tolerables a la salud y al ambiente y se avale su acción agronómica, como consecuencia de lo anterior se cancelará el registro de venta acogiendo lo establecido en la resolución 1316 de 2007 frente al agotamiento de inventarios en los establecimientos de comercialización.

6.2. Cancelara en un término de Treinta (30) días el registro de venta que no cumpla con los plazos y requisitos establecidos en el artículo 4 de la presente resolución.

6.3. Cancelara en un término de Treinta (30) días el registro de venta por solicitud voluntaria del titular de registro.

**Parágrafo 1.** Para los registros que sean cancelados por no superar el proceso de revaluación o por solicitud voluntaria del titular se ccedera un plazo único e improrrogable

**RESOLUCIÓN No.**  
**(            )**

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para la revaluación de los reguladores fisiológicos de uso agrícola registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804”

de 180 días para el agotamiento de inventarios en los establecimientos de comercialización.

**ARTÍCULO 7. TRANSITORIO.** Los registros de venta conservaran su vigencia hasta el vencimiento del plazo establecido en el artículo 4 de la presente resolución, una vez ocurrido esto el ICA cancelara los registros de venta mediante acto administrativo, como resultado lo establecido en el artículo 6 de la presente resolución.

**ARTÍCULO 8. ANEXOS.** Forma parte integral de la presente resolución el listado de requisito de entrega de dossier para registro nacional de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

**ARTÍCULO 9. VIGENCIA.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación

Dada en Bogotá - D.C., a los

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, a

**DEYANIRA BARRERO LEON**  
Gerente General

## RESOLUCIÓN No. ( )

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para la revaluación de los reguladores fisiológicos de uso agrícola registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804”

### ANEXO I. Requisitos para registro de plaguicidas químicos

| Nº | 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/Concepto 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. <sup>1</sup>           |
| 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 quien esta autorice para tal fin.      |
| 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 quien esta autorice para tal fin. |

**RESOLUCIÓN No.**  
**(            )**

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para la revaluación de los reguladores fisiológicos de uso agrícola registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804”

|    |                                                                                                                                                       |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 19 | Actas de visita emitidas por la ANC-ICA o informe de verificación de ejecución de ensayos emitidas por la ANC-ICA o quien esta autorice para tal fin. |
| 20 | Informe final de las pruebas de eficacia o concepto favorable de las recomendaciones técnicas emitidas por quien la ANC-ICA autorice para tal fin.    |
| 21 | Resultado de cálculo de periodos de reentrada y soportes para la determinación de periodos de Carencia.                                               |
| 22 | Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)                                                                                                    |
| 23 | Métodos analíticos <sup>2</sup>                                                                                                                       |
| 24 | Anexo 2 (Norma andina decisión 804).                                                                                                                  |
| 25 | Recibo de Pago por el valor correspondiente.                                                                                                          |

<sup>1</sup>. 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.