

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

**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 corresponde al ICA, ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios en el país, con el fin de prevenir riesgos químicos y biológicos que puedan afectar la sanidad agropecuaria o el comercio internacional.

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.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

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.

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, 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, 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, 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, para la aplicación de la presente norma, se utilizarán las disposiciones de manera taxativa contenidas en la Decisión 804 de 2015 de la Comunidad 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, el Gobierno Nacional está adelantando la estrategia ‘Estado Simple, Colombia Ágil’, como una estrategia para mejorar la productividad y la competitividad nacional, a

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

través de la consolidación de políticas dirigidas a la racionalización de trámites y simplificación del Estado colombiano (Directiva Presidencial No.07 de 2018).

Que la Ley 2052 de 2020 establece disposiciones transversales a la rama ejecutiva del nivel nacional y territorial y a los particulares que cumplan funciones públicas y administrativas, en relación con la racionalización de trámites con el fin de facilitar, agilizar y garantizar el acceso al ejercicio de los derechos de las personas, el cumplimiento de sus obligaciones, combatir la corrupción y fomentar la competitividad.

Que bajo el Decreto 19 de 2012 se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública, en busca de dar desarrollo de los postulados del Buen Gobierno, para esto se requieren instituciones eficientes, transparentes y cercanas al ciudadano. Los trámites establecidos por las autoridades deberán ser sencillos, eliminarse toda complejidad innecesaria y los requisitos que se exijan a los particulares deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir.

En virtud de lo expuesto,

RESUELVE:

TÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1. OBJETO: Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y otras disposiciones, a fin de minimizar los riesgos derivados a la salud, el ambiente y salvaguardar la sanidad vegetal del país.

ARTÍCULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución serán aplicables en todo el territorio nacional, a todas las personas

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

Naturales o Jurídicas, que estén interesadas en Fabricar, Formular, Envasar, Importar, Exportar y/o Distribuir Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

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. Se establecen las siguientes definiciones:

3.1 ACARICIDA. Agente químico, que elimina, controla o previene la presencia, crecimiento o acción de ácaros.

3.2 ADITIVO. Toda sustancia que se agrega a un ingrediente activo en el proceso de formulación para adecuarlo a los fines propuestos, sin que altere sus características como plaguicida.

3.3 BACTERICIDA. Agente químico que destruye bacterias.

3.4 BLANCO BIOLÓGICO. Es el objetivo hacia el cual va dirigida la aplicación de un PQUA, sea este una plaga o una especie cultivada destinataria de la aplicación específica de un Regulador de Crecimiento de Plantas (RCP).

3.5 DISTRIBUIDOR. Persona natural o jurídica, que almacene o no productos fertilizantes o acondicionadores del suelo ya elaborados y se dedique a su expendio y comercialización para uso directo o por terceros, que se ha registrado para realizar dichas actividades cumpliendo los requisitos de la presente.

3.6 ENSAYO DE EFICACIA. Prueba desarrollada bajo el método científico experimental para comprobar las recomendaciones de uso de un plaguicida con fines de registro o modificación del mismo.

3.7 FABRICANTE. Una compañía u otra entidad pública o privada, o cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada al negocio o a la función (directamente, por medio de un agente o de una entidad por ella controlada o contratada) de sintetizar un ingrediente activo plaguicida.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

3.8 FITOTOXICIDAD. Es la capacidad de un plaguicida o de algunos de sus ingredientes para causar un daño temporal o permanente al cultivo.

3.9 FORMULADOR. Persona natural o jurídica asimilada al término de productora, que realiza técnicamente la mezcla de materias primas y de productos semielaborados, sin involucrar procesos de síntesis.

3.10 FUNGICIDA. Agente químico que elimina, controla o previene la presencia, crecimiento o acción de los hongos.

3.11 HERBICIDA. Agente químico que elimina, controla o previene la presencia o crecimiento de plantas no correspondientes al cultivo (malezas).

3.12 INGREDIENTE ACTIVO. Sustancia química de acción plaguicida que constituye la parte biológicamente activa presente en una formulación.

3.13 INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO. Es aquel que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.

3.14 INSECTICIDA. Agente químico que elimina, controla o previene la presencia, crecimiento o acción de los insectos.

3.15 MODO DE ACCIÓN. Forma de acción de un plaguicida químico. De acuerdo con ello, el plaguicida químico puede ser: sistémico, translaminar, curativo, protector, de absorción radicular, por ingestión, por contacto, por inhalación u otro similar.

3.16 PERÍODO DE CARENIA. Período en días entre la última aplicación del PQUA y la cosecha, o el período que media entre la aplicación y el momento de consumo del producto agrícola (para poscosecha), necesario para lograr que el residuo del ingrediente activo en el producto agrícola sea menor o igual al LMR aceptado por la ANC para ese cultivo, basado en los estudios de residuos que se han conducido para la formulación o el ingrediente activo grado técnico (TC).

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

3.17 PERÍODO DE REENTRADA (REINGRESO). Intervalo que debe transcurrir entre el tratamiento o aplicación de un plaguicida y el ingreso de personas y animales al área o cultivo tratado.

3.18 PLAGA. Cualquier especie, raza o biotipo, vegetal o animal, o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.

3.19 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 los Reguladores Fisiológico y a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a 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.

3.20 RIESGO. La probabilidad de que un plaguicida cause efectos adversos a la salud y el ambiente debido a su toxicidad y grado de exposición.

3.21 TOXICIDAD. Propiedad de una sustancia química para causar perjuicio o producir daños fisiológicos a un organismo vivo por medios no mecánicos.

PARAGRAFO: 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.

TITULO II.

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

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

ARTÍCULO 4. REGISTRO DE FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR. Toda persona natural o jurídica que Fabrique, Formule, Envase, Importe, Exporte y/o Distribuya Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, debe registrarse ante el ICA de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente Resolución. Las categorías de registro acordes al tipo de actividad realizada son las siguientes:

- 4.1. Fabricante de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
- 4.2. Formulador de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola
- 4.3. Envasador de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola
- 4.4. Importador de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
- 4.5. Exportador de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
- 4.6. Distribuidor de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola

ARTÍCULO 5. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES, ENVASADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES Y DISTRIBUIDORES. Los Fabricantes, Formuladores, Envasadores, Importadores, Exportadores y/o Distribuidores de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, deberán cumplir los siguientes requisitos:

- 5.1. Diligenciar el formato único de información, a través del sistema de registro en línea que disponga el ICA, el cual contendrá como mínimo la siguiente información:
 - 5.1.1. Nombre o razón social, NIT o número del documento de identificación, dirección, teléfono, correo electrónico.
 - 5.1.2. Tipo de actividad a desarrollar (fabricación, formulación, envase, importación, exportación y/o distribución)
 - 5.1.3. Dirección y ubicación del o los establecimientos, plantas de producción y/o bodegas donde se desarrolla la actividad.
 - 5.1.4. En el caso de importadores: país (es) de origen y sus proveedores.
 - 5.1.5. Datos del Asesor técnico
- 5.2. Pago de la tarifa vigente

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

PARÁGRAFO. Es responsabilidad del titular del registro contar con las autorizaciones requeridas por las autoridades competentes de salud y medio ambiente de las plantas o instalaciones requeridas para desarrollar su actividad.

ARTÍCULO 6. TRÁMITE DEL REGISTRO. Cumplidos los requisitos del artículo 5 de la presente Resolución, el sistema de información del ICA expedirá el registro de manera automática con su correspondiente código.

El registro tendrá una vigencia indefinida, sin perjuicio de la potestad que se reservan la autoridad ANC-ICA y las autoridades de salud o ambiente quienes podrán realizar las actividades de inspección, vigilancia y control y de tomar las acciones correctivas o preventivas de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

Es responsabilidad de la empresa cumplir con las disposiciones sanitarias correspondientes y mantener el concepto favorable de visita para su funcionamiento.

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 otorgamiento, el titular del mismo no haya realizado ninguna de las actividades autorizadas en dicho acto administrativo.

ARTÍCULO 7. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. Quienes se encuentren registrados ante el ICA como fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola, deberán realizar la modificación de la información a través del sistema en línea con base en el formato único de información del sistema del ICA, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 7.1. Cambio de razón social
- 7.2. Cambio de dirección de las bodegas de almacenamiento, plantas de producción y/o de las plantas de envase.
- 7.3. Adición de una nueva sede y/o bodegas de almacenamiento.
- 7.4. Cambio de los procesos de producción y/o envase.
- 7.5. Para los importadores, cambio de país.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

7.6. Pago de la tarifa ICA vigente

PARAGRAFO: Este trámite es automático y se deberá pagar la tarifa ICA vigente por concepto de modificación.

ARTÍCULO 8. OBLIGACIONES. La persona natural o jurídica a quien se le haya otorgado registró como fabricante, formulador, envasador, importador, exportador y/o distribuidores de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola tendrá las siguientes obligaciones:

- 8.1. 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
- 8.2. Almacenar, fabricar, formular, envasar, distribuir, los insumos agrícolas bajo condiciones técnicas y de seguridad inherente a los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola de acuerdo con las normas o reglamentos técnicos vigentes y en los sitios autorizados para tal fin.
- 8.3. Contar con la asesoría permanente de un técnico en las actividades inherentes a las que generó el respectivo registro.
- 8.4. Conocer y atender todos los parámetros establecidos en la Decisión Andina, Manual Técnico Andino y demás normas que lo modifiquen, complementen o sustituyan.
- 8.5. Enviar debidamente diligenciados, antes del 30 de marzo de cada año, los formatos para el sistema de información que para tal efecto suministre el ICA, con los reportes de comercialización, de importación, fabricación, formulación, exportación, venta, distribución y envase.
- 8.6. Suministrar al ICA la información que le sea solicitada en el desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control.

PARÁGRAFO: 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 y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

ARTÍCULO 9. PROHIBICIONES. La persona natural o jurídica a quien se le haya otorgado registro de empresa tendrá las siguientes prohibiciones:

- 9.1. Fabricar, Formular, Envasar, Exportar, Importar o Distribuir Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola que no cuenten con el respectivo registro otorgado por la ANC-ICA, se exceptúan los productos destinados para exportación
- 9.2. 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.
- 9.3. 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.

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.

ARTÍCULO 10. CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro de fabricante, formulador, envasador, importador, exportador y distribuidor de plaguicidas químicos de uso agrícola, será cancelado cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 10.1. A solicitud del titular del registro.
- 10.2. Por incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.
- 10.3. Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
- 10.4. Por orden de autoridad judicial o administrativa competente.

TITULO III.

EXPERIMENTACION E INVESTIGACION.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

ARTÍCULO 11. LABORATORIOS PARA CONTROL DE CALIDAD. Para los análisis de control de calidad, los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y distribuidores de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola deberán atender las disposiciones de la Resolución ICA 93858 del 2021, o aquella que le modifique o sustituya.

ARTÍCULO 12. 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 13. 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.

TITULO IV.

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

ARTÍCULO 14.- APROBACIÓN DE UN ENSAYO DE EFICACIA AGRONÓMICA. Cualquier titular registrado ante la ANC – ICA que requiera la aprobación de un ensayo de eficacia agronómica de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola, deberá presentar la solicitud con base en el formato único de información del sistema en línea que el ICA disponga para tal fin, adjuntando el documento protocolo de ensayo de eficacia con fines de registro o ampliación de uso, siguiendo los lineamientos técnicos establecidos en la establecido en el Manual Técnico Andino Resolución No. 2075 de 2019 de la SGCAN y/o demás reglamentos o documentos autorizados por la ANC-ICA.

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

- Idéntica composición garantizada respecto al ingrediente activo y producto formulado a la del producto ya registrado.
- Las pruebas se hayan realizado en territorio colombiano.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

-
- Cuenten con la debida autorización del titular del producto para el que se desarrollaron las pruebas, situación en la cual deberá adjuntar el soporte que así lo acredite.

ARTÍCULO 15. TRÁMITE PARA DESARROLLAR LOS ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA. El ICA o a quien éste delegue o autorice, en un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha la presentación de la solicitud a través del sistema en línea que el ICA disponga para tal fin, revisará el cumplimiento de los requisitos técnicos del documento denominado protocolo de ensayo de eficacia, y aprobará su contenido.

Cuando haya lugar a aclarar la información del protocolo presentado, el ICA, requerirá al interesado concediendo un plazo máximo de quince (15) días hábiles para que realice las aclaraciones pertinentes.

Vencido este término, si el interesado no ha aclarado la información requerida, el ICA dejará constancia del cierre del trámite, por considerar que se desiste de la solicitud.

Una vez recibida la respuesta por parte del solicitante, el ICA en un plazo no mayor a quince (15) días estudiará la información aportada, la cual puede dar como resultado, la emisión del registro o la negación.

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.

ARTÍCULO 16. 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.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

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.

ARTICULO 17. INFORME FINAL DE EFICACIA. Una vez concluidos los ensayos de eficacia, se remitirá el informe final al ICA a través del Sistema de información para su aprobación, respuesta que deberá ser emitida por el ICA, quince (15) días después de la presentación.

ARTÍCULO 18. CAUSAL DE RECHAZO DE LOS ENSAYOS DE EFICACÍA AGRONÓMICA. El ensayo podrá ser rechazado cuando:

- 18.1. 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 blanco biológico, diseño experimental, tratamientos, tamaño de las parcelas, dosis y/o variables evaluadas.
- 18.2. 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.
- 18.3. 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.
- 18.4. Cuando el ensayo de eficacia ha sido realizado por un Departamento Técnico que no cumplan con requisitos establecidos por la ANC-ICA

TITULO V

REGISTRÓ NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA.

ARTÍCULO 19. 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 estar registrada ante el ICA como fabricante, formulador, envasador, importador, exportador y/o distribuidor de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

ARTÍCULO 20. REQUISITOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA. Los requisitos para obtener el Registro Nacional de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola estarán consignados en el Anexo II 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 21. TRÁMITE PARA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA. El trámite para el registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola se surtirá a través del sistema de registro en línea que disponga el ICA.

El interesado en el registro será responsable por ingresar la información para la solicitud del registro en el Sistema, cargando la totalidad de documentos requeridos. Una vez presentada la solicitud de registro en el sistema, el ICA o quien este delegue o autorice, realizará la evaluación técnica y documental de la información aportada en un plazo máximo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, la cual puede dar como resultado la emisión del registro, la emisión de un requerimiento de aclaración o complemento de información o la negación del registro.

El solicitante deberá dar respuesta a todos los requerimientos solicitados de acuerdo con lo estipulado por el ICA en un plazo máximo de quince (15) días hábiles. El solicitante podrá pedir prórroga por un tiempo igual al inicialmente establecido para dar respuesta al requerimiento.

En caso de que el solicitante no genere respuesta en el tiempo establecido, se considerará desistida la solicitud del trámite sin perjuicio de que se pueda realizar inmediatamente una nueva solicitud conforme a lo establecido en la presente Resolución.

Una vez recibida la respuesta por parte del solicitante, el ICA o a quien este delegue o autorice en un plazo no mayor a quince (15) días estudiará la información aportada, la cual puede dar como resultado, la emisión del registro o la negación.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

ARTÍCULO 22. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. Una vez cumplida con la totalidad de los requisitos contemplados en el Anexo II de la presente Resolución, el ICA emitirá el registro, el cual tendrá una vigencia indefinida.

PARÁGRAFO: El registro tendrá una vigencia indefinida, sin perjuicio de la potestad que se reservan la autoridad ANC-ICA y las autoridades de salud o ambiente quienes podrán realizar las actividades de inspección, vigilancia y control y de tomar las acciones correctivas o preventivas de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

ARTÍCULO 23. 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 como lo señala el artículo 2.13.8.1.5 de Decreto 1071 de 2015.

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 24. 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 o nombre comercial con el que se pretenda realizar el registro ante el ANC-ICA deberá estar compuesta fielmente por la siguiente estructura:

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

- Denominación, nombre comercial o denominación marcaria.
- Concentración nominal o porcentual 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

ARTICULO 25. REGISTRO DE UN PQUA IGUAL A UNO YA REGISTRADO. Se permitirá el registro de un PQUA con la misma formulación y fabricante, pero diferente nombre comercial de otro previamente registrado, cuya titularidad le pertenezca al mismo solicitante, de acuerdo con lo establecido en la Sección 10 del Manual Técnico Andino MTA adoptado mediante Resolución 2075 de 2019 de la Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones y el procedimiento que la ANC-ICA determine para tal fin.

El ICA o a quien éste delegue o autorice, en un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud, revisará el cumplimiento de los requisitos técnicos, 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 quince (15) días hábiles 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 podrá solicitar antes del vencimiento de este tiempo, una prórroga justificada de al menos quince (15) días hábiles, para allegar la información. En caso que esto no ocurra 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. Una vez revisados y aprobados los documentos, el ICA tendrá quince (15) días hábiles para expedir el registro del caso.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

ARTÍCULO 26. EMERGENCIA FITOSANITARIA. En caso de emergencia fitosanitaria declarada oficialmente en el país, se establecerá el procedimiento y 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, trámite que se realizará a través del sistema de información del ICA, conforme lo señala el Anexo III de la presente Resolución.

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

TITULO VI.

MODIFICACION DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA.

ARTICULO 27. CAUSALES DE MODIFICACION DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA. Los Registros Nacionales otorgados podrán ser modificados únicamente en los siguientes casos:

- 27.1. Cambio del titular del registro.
- 27.2. Cuando se cambie el nombre de la persona natural o jurídica que registró el producto.
- 27.3. 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.
- 27.4. Cuando se retiren o agreguen usos (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar) para los cuales se registró el producto, se efectúe una modificación de dosis para los cultivos registrados o se modifique lo relacionado a Periodos de carencia (PC) y periodos de reentrada (PR), para
- 27.5. ello, el interesado suministrará a la ANC-ICA la información de conformidad con lo establecido en las disposiciones técnicas establecidas y en el Manual Técnico Andino.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

27.6. 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. Todas las modificaciones referidas deberán ser realizadas a través del sistema en línea que el ICA disponga para tal fin, realizando el pago y cargando los soportes requeridos según anexo IV; luego de lo cual el sistema expedirá la modificación del Registro de manera automática con su correspondiente código de verificación, a excepción de la modificación enunciada en el numeral 27.3, la cual requerirá revisión técnica y documental previa para su aprobación.

PARAGRAFO 2. Para las modificaciones referidas en los numerales 27.1, 27.2 y 27.4, el ICA o a quien este delegue o autorice, realizará la verificación técnica documental pos-registro, a fin de constatar el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en el Anexo IV de la presente Resolución.

PARAGRAFO 3. 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 unido al 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 y sin perjuicio de los procesos que se deban adelantar ante las autoridades de Salud y Ambiente.

PARÁGRAFO 4. En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro Nacional asignado al producto.

ARTÍCULO 28. OBLIGACIONES DEL TITULAR DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA. La persona natural o jurídica a quien se le otorgue la titularidad del Registro Nacional, tendrá las siguientes obligaciones:

28.1. Cumplir con lo establecido en la presente Resolución.

28.2. Enviar o alimentar en la plataforma SIRIA del ICA o la que éste determine, debidamente diligenciada antes del 30 de marzo de cada anualidad, la información consignada en los formatos o mecanismos que para tal efecto

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

-
- suministre la ANC-ICA, con los reportes de comercialización, de importación, fabricación, formulación, exportación, distribución y envase.
- 28.3. 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.
- 28.4. Hacer el seguimiento de sus productos, garantizando su calidad y eficacia hasta el nivel del consumidor.
- 28.5. Contar con la dirección técnica permanente de un profesional del área de la Química en las actividades de Control de Calidad.
- 28.6. Retirar del mercado un producto, cuando se encuentre vencido, o cuando la ANC-ICA compruebe incumplimiento a la normativa vigente
- 28.7. 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.
- 28.8. 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.
- 28.9. Realizar la distribución de los productos únicamente a través de almacenes y expendios registrados ante la ANC-ICA.
- 28.10. 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.
- 28.11. Abstenerse a utilizar el nombre de la ANC- ICA para la promoción de los productos.
- 28.12. 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.
- 28.13. 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 y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

-
- 28.14. 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.
- 28.15. 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.
- 28.16. Realizar los análisis para el control interno de la calidad, de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución.
- 28.17. 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.
- 28.18. Colaborar con la ANC- ICA en las actividades de control para resolver asuntos relacionados con la calidad de los productos registrados.
- 28.19. 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.
- 28.20. Atender todos los requerimientos, solicitudes y peticiones que la ANC – ICA le realice.

PARÁGRAFO 1. 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.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

PARAGRAFO 2. 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 29. CANCELACION DEL REGISTRO: El registro otorgado a los plaguicidas químicos de uso agrícola será cancelado:

- 29.1. A solicitud del titular del registro.
- 29.2. Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.
- 29.3. Por orden de autoridad judicial o administrativa competente.
- 29.4. Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
- 29.5. Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación del registro de fabricante o importador, el titular del registro no ha solicitado al ICA el respectivo cambio de titular o no existan más importadores autorizados, según sea el caso.

PARÁGRAFO 1. Cuando el ICA 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

PARÁGRAFO 2. Cancelado el registro, el producto no podrá producirse o importarse y el titular del registro tendrá un plazo que podrá ser máximo de cuatro (4) meses, contados a partir de la fecha de cancelación del registro, para retirarlo del mercado.

PARÁGRAFO 3. La ANC-ICA cancelará los Plaguicidas Químicos 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.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

ARTÍCULO 30. ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA: El titular del registro debe realizar la actualización de la información del registro cada 5 años, con el fin de verificar que la información bajo la cual fue otorgado el registro se encuentre actualizada.

ARTÍCULO 31. SUSPENSIÓN: La ANC-ICA suspenderá los Plaguicidas Químicos 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 32. 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 33. 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.

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.

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.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

**TITULO VII
DISPOSICIONES GENERALES**

ARTÍCULO 34. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Con el propósito de garantizar la calidad de los plaguicidas químicos de uso agrícola, el ICA ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control con base en la mitigación y prevención de riesgos sanitarios.

El ICA en su calidad de autoridad competente adoptará un modelo de inspección, vigilancia y control sanitario basado en riesgo, el cual será ejercido por el Instituto o por las personas naturales o jurídicas que autorice.

ARTÍCULO 35. VISITA TÉCNICA. Una vez otorgado el registro en cualquiera de las categorías establecidas en el Artículo 4 de la presente, el ICA en cualquier momento podrá realizar visitas técnicas de verificación del cumplimiento de las disposiciones establecidas en esta Resolución.

ARTÍCULO 36. CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control de las que gozan en virtud de la Ley, podrán ejercer en cualquier momento revisiones posteriores, en función o no del nivel del riesgo, para verificar el cumplimiento de los requisitos legales y técnicos exigidos en la presente Resolución, para lo cual contarán 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, las cuales quedarán a disposición del usuario a través del sistema de información. La aplicación de medidas sanitarias y de seguridad se realizará conforme al Manual del ICA de medidas sanitarias y proceso sancionatorio

Los titulares de los Registros establecidos en la presente Resolución, están en la obligación de permitir la entrada a sus sedes de los funcionarios del ICA para el cumplimiento de sus funciones.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

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 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 las 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 37. SISTEMA DE INFORMACION. El ICA mantendrá publicada en línea la relación actualizada de los registros de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola en la relación de productos con registro vigente, los que se encuentren restringidos,

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

prohibidos, cancelados o suspendidos, así como la lista de fabricantes, formuladores, envasadores, importadores y exportadores de los plaguicidas químicos de uso agrícola.

La ANC-ICA publicará en su página web 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.

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 38. 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:

- 38.1. Que no cuenten con Registro Nacional vigente otorgado por la ANC-ICA
- 38.2. Cuyos titulares no estén registrados ante la ANC-ICA
- 38.3. Desprovistos de etiqueta.
- 38.4. Con etiquetas ilegibles o en idiomas foráneos.
- 38.5. Con etiquetas que presenten autoadhesivos.
- 38.6. Con etiquetas que no correspondan a las aprobadas por la ANC-ICA.
- 38.7. Con fecha de vencimiento expirada, ilegible o con autoadhesivos superpuestos,
- 38.8. Cuyos empaques o envases presenten desgarraduras o desperfectos
- 38.9. Que presenten evidencias de haber sido adulterados
- 38.10. Que presenten alteraciones físicas que hagan dudar de su calidad
- 38.11. Productos reempacados o reenvasados.
- 38.12. Cuyos resultados de los análisis de calidad se encuentren fuera de normas.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

38.13. 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

38.14. Almacenados bajo condiciones diferentes a las requeridas.

38.15. Cuya publicidad o propaganda no se ajuste al contenido e indicaciones de la etiqueta aprobada por la ANC-ICA.

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 nacional 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.

ARTÍCULO 39. 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, y en el capítulo 10 del Título I de la Parte 13 del Decreto 1071 de 2015 o aquella norma que le modifiquen, complementen o sustituyan., sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

ARTICULO 40. TRANSITORIO. Las personas naturales o jurídicas que cuenten con registro vigente en cualquiera de las categorías del Artículo 4 y registro de productos

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

plaguicidas químicos de uso agrícola vigentes a la entrada en vigencia de la presente Resolución, tendrán un plazo de tres (3) meses contados a partir de la publicación de la presente Resolución para ingresar la información en el sistema de información que para los efectos desarrolle el ICA, so pena de iniciar trámite para nuevo registro. El sistema de información entrará en funcionamiento una vez entré en vigencia la presente norma.

El proceso de inclusión de datos en el sistema durante este periodo no generará pago de tarifa para el usuario y será responsabilidad del titular del registro.

Durante el periodo de transición del sistema de información requerido para esta Resolución, la solicitud de trámites nuevos se realizará de conformidad a la Resolución 3759 de 2003 y la Resolución 26 de 2005.

Una vez finalizado el periodo de transición, todos los trámites se desarrollarán a través del sistema de información y dando cumplimiento a los requisitos aquí establecidos.

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, la Resolución 26 de 2005, Resolución 3002 de 2005, modificada parcialmente por la Resolución 1316 de 2007, y las demás disposiciones que le sean contrarias.

Dada en Bogotá - D.C., a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

**ANEXO I.
VISITA DE VERIFICACION DE REQUISITOS POS-REGISTRO PARA FABRICANTES,
FORMULADORES, ENVASADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES Y/O
DISTRIBUIDORES DE PQUA REGISTRADOS ANTE EL ICA.**

Ciudad y fecha:

REF: A) VERIFICACION POS-REGISTRO B) MODIFICACIÓN

DE REGISTRO ANTE EL ICA COMO:

☐ IMPORTADOR/EXPO
RTADOR-
DISTRIBUIDOR

☐ FABRICANTE-FORMULADOR

☐ ENVASADOR:

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:			

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

SECCION 1. IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR

1.1 PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA:

☐ Importar

☐ Distribuir

☐ Plaguicidas Químicos de uso Agrícola

☐ Reguladores fisiológicos

☐ Otros

1.2 . CONTROL DE CALIDAD:

Laboratorio que realiza el Control de Calidad:

☐ Propio

☐ Contratado:

Nombre del laboratorio

Resolución ICA No.

Fecha:

Vigencia del contrato:

1.2.1. Soporte Documental: (según aplique)

- Resolución del laboratorio de control de calidad
- Contrato vigente con el laboratorio para control de calidad

1.3. INSTALACIONES PARA ALMACENAMIENTO:

Ubicación de la(s) bodega(s):

Teléfonos:

Fax :

E-Mail:

Ciudad:

Departamento:

Propiedad de la Empresa :

Si

☐

No

☐

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

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? ¿Sí ☐ No ☐ Cual? _____

Existe demarcación de las áreas anteriores: Si ☐ No ☐

1.3.1. Soporte documental: (según aplique)

- Constancia de propiedad de la bodega
- Contrato vigente de almacenamiento

Nota: La verificación de los documentos referidos en el numeral 1.3.1 tiene como fin constatar que se garantiza el almacenamiento de PQUA en las instalaciones visitadas.

2. 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

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

Nota: La información suministrada en el numeral 2 solo es informativa. Sin embargo, el ICA puede incluir recomendaciones para el seguimiento en el ejercicio de IVC y de ser necesario informar a las autoridades competentes.

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

VISITA TECNICA DE VERIFICACION POS REGISTRO:

Observaciones :

CONCEPTO:

Favorable:

☐

En Subsanación:

☐

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

Nota: Cuando el concepto emitido corresponda a “En Subsanación”, deberán seguirse los lineamientos del artículo 7 de la presente Resolución.

Nombre	Firma	Número documento de identidad	Cargo
			Profesional ICA que realiza la visita
			Director Técnico
			Responsable de atender visita
			Representante legal de la empresa

*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.

SECCION 2. INSTALACIONES DE LA PLANTA (SOLO APLICA PARA EMPRESAS QUE SE REGISTRAN COMO FABRICANTES, FORMULADORES Y/O ENVASADORES)

Dirección: _____

Teléfonos: _____ Fax : _____

E-Mail: _____

Ciudad: _____ Departamento: _____

Propiedad de la Empresa ☐ Si ☐ No ☐ Contratada con: _____

Registrado ante el ICA como: _____

Según Resolución ICA No. _____ De (Fecha): _____

1. ÁREA : Total _____ m²

Almacenamiento de Materias Primas _____ m²

Fabricación o Formulación _____ m²

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

Envasado o empackado	_____ m ²
Almacenamiento de Producto Terminado	_____ m ²
Manejo y Eliminación de Desechos:	_____ m ²
Laboratorio de Control Interno de calidad	_____ m ²
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):

<u>DESCRIPCIÓN</u>	<u>CANTIDAD</u>
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

b) Tratamiento y Eliminación de Desechos:

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

3. PERSONAL TECNICO RESPONSABLE DE LOS PROCESOS:

a. Jefe o Director de producción:

Cargo: _____
Nombre: _____

Título Profesional: _____ Tarjeta Profesional No. _____

b. Jefe de Control de Calidad:

Cargo: _____
Nombre: _____

Título Profesional: _____ Tarjeta Profesional No. _____

Laboratorio Contratado: _____ Nit: _____

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

3.1. Soporte Documental: (según aplique)

- Resolución del laboratorio
- Contrato vigente para control de calidad

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

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

Nota: La información suministrada en el numeral 2 solo es informativa. Sin embargo, el ICA puede incluir recomendaciones para el seguimiento en el ejercicio de IVC y de ser necesario informar a las autoridades competentes.

5. DIAGRAMA DE FLUJO.

Soporte documental: 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 empaque 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.



RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

(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 DE VERIFICACION POS-REGISTRO:

Recomendaciones :

CONCEPTO:

Favorable:

☐

En Subsanción:

☐

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

Nota: Cuando el concepto emitido corresponda a “En Subsanación”, deberán seguirse los lineamientos del artículo 7 de la presente Resolución.

Nombre	Firma	Número documento de identidad	Cargo
			Profesional ICA que realiza la visita
			Director Técnico
			Responsable de atender visita
			Representante legal de la empresa

***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 y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

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

N°	Documentos requeridos
1	Constancia entrega estándar analítico ante LANIA.
2	Contrato vigente de almacenamiento y/o bodegaje cuando se cuenta con instalaciones propias.
3	Contrato vigente con un laboratorio para el control de calidad cuando no se cuente con uno propio.
4	Dictamen Técnico Ambiental.
5	Dictamen Técnico Toxicológico.
6	Certificado original de composición del ingrediente activo.
7	Certificado original de análisis para el ingrediente activo grado técnico.
8	Certificado original de composición del producto formulado.
9	Certificado original de análisis del producto formulado.
10	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
11	Concepto de Insumos para experimentación con fecha anterior al inicio de los ensayos de eficacia.
12	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.
13	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 y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

14	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.
15	Informe final de las pruebas de eficacia agronómica o concepto favorable de las recomendaciones técnicas emitidas por la ANC-ICA o a quien éste delegue o autorice.
16	Soporte de la determinación de los periodos de carencia conforme a la normatividad vigente en el momento de registro.
17	Soporte de la determinación de los periodos de reentrada conforme a la normatividad vigente en el momento de registro.
18	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)
19	Métodos analíticos
20	Anexo 2 (Norma andina decisión 804)

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 y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

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

N°	Documentos
1	Solicitud debidamente diligenciada 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	Concepto favorable emitidos por las autoridades de salud y ambiente (Aplica únicamente para los casos donde el ingrediente activo no cuente con registro previo ante la ANC)
4	Contrato vigente con un laboratorio para el control de calidad cuando no se cuente con uno propio.
5	Propiedades físico-químicas de la formulación.
6	Nombre común, químico y comercial del producto.
7	Composición química cualitativa y cuantitativa y tipo de formulación.
8	Instrucciones de uso.
9	Hojas y protocolo de seguridad para el manejo del producto.
10	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

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

Documentos requeridos para las modificaciones contenidas en el numeral 27.1 del artículo 27 de la presente resolución

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

N°	Documentos requeridos
1	Resolución de registro del producto expedida por el ICA y sus modificatorias.
2	Ultima etiqueta aprobada por el ICA
3	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)

- **Cesión del registro**

N°	Documentos requeridos
1	Declaración juramentada por parte del cedente donde indica que es el propietario de los estudios toxicológicos que dieron origen al registro. ²
2	Contrato vigente con un laboratorio para el control de calidad cuando no se cuenta con uno propio.
3	Contrato vigente de almacenamiento y/o bodegaje cuando se cuenta con instalaciones propias.
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)

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.

Documentos requeridos para las modificaciones contenidas en el numeral 27.2 del artículo 27 de la presente resolución

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

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

N°	Documentos requeridos
1	Certificado original de composición declarada y certificado de análisis del ingrediente activo del nuevo proveedor. ³
2	Certificado original de composición declarada y certificado de análisis del producto formulado del nuevo proveedor. ³
3	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
4	Dictamen Técnico Toxicológico inicial y sus modificatorias.
5	Resolución de registro del producto expedida por el ICA y sus modificatorias.
6	Última etiqueta aprobada por el ICA
7	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)

³. La modificación del registro será válida, 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 válidos 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.

Documentos requeridos para las modificaciones contenidas en el numeral 27.3 del artículo 27 de la presente resolución

- **Cambio en las recomendaciones de uso, (dosis, cultivos, blancos biológicos, Periodos de Carencia y Periodos de reentrada)**

N°	Documentos requeridos
1	Dictamen Técnico Ambiental o Licencia Ambiental. ⁵
2	Resolución de registro del producto expedida por el ICA y sus modificatorias.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

3	Protocolo para pruebas de eficacia agronómica aprobado por el ICA o informe de verificación de ejecución de ensayos emitidas por la ANC-ICA o a quien éste delegue o autorice.
4	Cartas de inicio de pruebas de eficacia agronómica radicadas en el ICA o informe de verificación de ejecución de ensayos emitidas por la ANC-ICA.
5	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.
6	Informe final de las pruebas de eficacia, estudios de declino, periodo de reentrada o concepto favorable de las recomendaciones técnicas emitidas por la ANC-ICA o a quien éste delegue o autorice, conforme a la normatividad vigente en el momento de la solicitud.
7	Ultima etiqueta aprobada por el ICA
8	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)

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	Resolución de registro del producto expedida por el ICA y sus modificatorias.
2	Ultima etiqueta aprobada por el ICA. ⁶
3	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)

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.

Documentos requeridos para las modificaciones contenidas en el numeral 27.4 del artículo 27 de la presente resolución

• Reclasificación toxicológica

N°	Documentos requeridos
----	-----------------------

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y/o distribuidores de los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola y otras disposiciones”

1	Dictamen Técnico Toxicológico y sus modificatorias.
2	Resolución de registro del producto expedida por el ICA y sus modificatorias.
3	Ultima etiqueta aprobada por el ICA.
4	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)