ICA INSTITUTO NACIONAL DE SALUD ANLA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES GOBIERNO DE COLOMBIA

CIRCULAR EXTERNA CONJUNTA

PARA: **PRODUCTORES Y TITULARES DE REGISTRO DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA**

DE: **AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES – ANLA**
INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD – INS

ASUNTO: **Lineamientos para el procedimiento de modificación de registro de un PQUA.**

Las autoridades intervinientes en el proceso de registro y modificación del registro de productos químicos de uso agrícola - PQUA, por la presente circular establecen lineamientos conjuntos para aclarar al usuario el procedimiento de solicitud de modificación de registro de productos químicos de uso agrícola - PQUA, de acuerdo a las causales establecidas en el Manual Técnico Andino:

a. Por cambio del nombre de la persona natural o jurídica que registró el producto. Para ello el interesado suministrará a la ANC la información contenida en el formato del Manual Técnico Andino.

b. Por solicitud de cesión del registro.

c. Por cambio o adición de una empresa fabricante o formuladora del ingrediente activo o del producto formulado, o el país de origen del mismo.

d. Por el retiro o adición de usos (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar) para los cuales se registró el producto.

e. Por modificación de menor o igual dosificación, para los cultivos registrados.

f. Cuando se solicite reubicación del producto en una categoría toxicológica diferente a la original.

g. Por solicitud de aumento de dosis.

Procedimiento:

El titular de registro de PQUA que quiera modificarlo, deberá radicar su solicitud ante la Ventanilla Única de Trámites VUT del ICA.

Las solicitudes de que trata la presente circular deberán ser presentadas por el representante legal o su apoderado legalmente constituido.

Una vez presentada la solicitud de modificación, el ICA revisa la documentación aportada, a fin de establecer el cumplimiento de requisitos.

En caso de que se cumpla con los requisitos, el ICA realiza su pronunciamiento de acuerdo a la causal de modificación, así:

a. Para el **cambio del nombre de la persona natural o jurídica que registró el producto,** el ICA notifica el cambio del nombre de la persona que registró el producto al INS y remite a la ANLA la solicitud del Titular del DTA, a fin de que se acepte el cambio de la persona juridíca.

b. Para la **solicitud de cesión del registro,** la solicitud deberá estar suscrita por el cedente y el cesionario, para lo cual deberán anexar el certificado de existencia y representación legal de cedente y cesionario, expedido dentro del mes anterior a la fecha de radicación de la solicitud, si se trata de personas jurídicas o del documento de identificación en el caso de personas naturales; 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. En el evento de que la autorización sea emitida por empresa extranjera ésta deberá presentarse apostillada y legalizada de acuerdo con las normas que para ello tenga establecido el Ministerio de Relaciones Exteriores.

   Al momento de radicar la solicitud ante el ICA, se deberá demostrar el pago por cesión ante la ANLA, previa liquidación realizada por Ventanilla Integrada de Trámites Ambientales en Línea - VITAL y pago de la tarifa ICA correspondiente y anexar los comprobantes de pago a la solicitud de modificación de registro.

   El ICA recibe, revisa y emite concepto positivo o negativo frente a la solicitud de cesión; en caso de ser positivo remite copia del concepto a la ANLA; entidad que

en caso de reunir los requisitos establecidos para tal fin, emite el acto administrativo de cesión, el cual será notificado a los interesados y comunicado al ICA. Recibido el acto administrativo de cesión por parte del ICA, éste modificará el registro y comunicará la cesión de registro del producto al INS.

En el evento que el concepto sea negativo el ICA hace devolución de la documentación al solicitante, excepto del pago de la tarifa.

c. Para el **cambio o adición de una empresa fabricante o formuladora del ingrediente activo o del producto formulado, o el país de origen del mismo**, el ICA, recibe, evalúa y modifica el registro, cuando proceda, y remite la documentación a la ANLA para que esta proceda de conformidad con lo establecido en la Resolución 1442 de 2008 o la que la modifique o sustituya. El ICA comunicará lo pertinente al INS.

d. Para la **adición de usos, incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar,** en el registro del producto, el ICA, recibe, evalúa y emite concepto frente al protocolo y a los ensayos de eficacia del producto en los cultivos y/o plagas a adicionar, y remite la documentación a la ANLA para que esta proceda de conformidad con lo establecido en la Resolución 1442 de 2008 o la que la modifique o sustituya.

e. Para el caso de **retiro de usos,** temporales o definitivos, el ICA, recibe, evalúa y modifica el registro. El ICA remite la documentación a la ANLA para su conocimiento y si es necesario adelante la actuación correspondiente, de conformidad con lo establecido en la Resolución 1442 de 2008 o la que la modifique o sustituya.

f. Para la **modificación de menor o igual dosificación, para los cultivos registrados**. Cuando se adicionan cultivos y plagas y se mantiene el máximo de la dosis aprobada ambientalmente habrá lugar a la modificación del registro ante ICA, el ICA recibe, revisa y modifica el registro, cuando proceda. El ICA remite la documentación a la ANLA para su conocimiento y si es necesario adelante la actuación correspondiente, de conformidad con lo establecido en la Resolución 1442 de 2008 o la que la modifique o sustituya.

g. Cuando se solicite **reubicación del producto en una categoría toxicológica diferente a la original,** el ICA recibe, revisa y remite la información al INS. Una vez éste se pronuncie, el ICA modifica o no el registro. El ICA notifica de la modificación al INS.

h. Frente a la **solicitud de aumento de dosis**, ICA recibe, revisa y remite la información a la ANLA, y esta verifica que la solicitud de modificación cumpla con los requisitos establecidos y adelante la actuación de conformidad con el procedimiento establecido en la Resolución 1442 de 2008 (expedida a la luz de la norma andina 436 y su resolución 630 del 25 de junio de 2002 modificada por la Decisión 804 de 2015), o la que la modifique o sustituya. El ICA evalúa y modifica el registro si procede, conforme artículo 5º de la Resolución 1442 de 2008.

Para las licencias ambientales otorgadas a los plaguicidas químicos de uso agrícola, antes de la entrada en vigencia de la Decisión 436 de 1998, se surtirá el mismo procedimiento establecido para modificaciones del registro que aplica al Dictamen Técnico Ambiental establecido en la Resolución 1442 de 2008 o la que la modifique o sustituya.

Observaciones:

1. El ICA informará de las modificaciones o adiciones de proveedor y formulador al INS siempre y cuando éstas se hagan a la luz de análisis de laboratorios que resulten iguales al que originó el registro.

2. Únicamente se podrá radicar solicitud de cambio de nombre del producto, ante la Ventanilla Única de Trámites del ICA, conforme a las condiciones establecidas en la Decisión Andina 804.

3. Cuando a petición del titular se suspenda o cancele el registro, el ICA informará a las autoridades INS y la ANLA.

El cumplimiento riguroso de estos lineamientos, por parte de los titulares de registro de productos químicos de uso agrícola garantiza eficiencia, celeridad y economía administrativa que permiten dar trámite ágil a las solicitudes de modificación de registro por parte de las entidades intervinientes.

La presente circular será publicada en la página web de las entidades públicas que suscriben el presente acto.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los 14 AGO 2018

LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General ICA

Revisó: José Roberto Galindo Alvarez - Director Técnico de Inocuidad e Insumos Agrícolas
Claudia Mónica Cabezas Vargas – Directora Técnica de asuntos Nacionales
Aprobó: Marlon Lucio Torres Burgos - Subgerente de Protección Vegetal
Anwar Salim Daccarett Alvarado - Subgerente de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria

MARTHA LUCIA OSPINA MARTÍNEZ
Directora General INS

Revisó: Iván camilo Sanchez Barrera – Coordinador Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos (ERIA) y Plaguicidas.
Aprobó: Franklyn Edwin Prieto Alvarado – Director de Vigilancia y análisis del riesgo en salud pública
Luis Ernesto Florez Simanca – Jefe oficina asesora jurídica

Claudia V. Gonzalez H

CLAUDIA VICTORIA GONZALES HERNÁNDEZ
Directora General ANLA

Revisó: Carmen Alicia Ramírez Africano- Profesional especializado Subdirección evaluación y Seguimiento
Pamela Ocampo Castrillón- Profesional especializado Subdirección evaluación y Seguimiento
Aprobó: Yesenia Vásquez Aguilera- Profesional especializado Subdirección evaluación y Seguimiento
Sergio Alberto Cruz Fierro- Profesional especializado Subdirección evaluación y Seguimiento