

PROYECTO RESOLUCIÓN No.

()

"Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones"

**LA GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)**

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el numeral 19 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008, el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 y el Artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015 y

C O N S I D E R A N D O:

Que, el Instituto Colombiano Agropecuario ICA es el responsable de adoptar, de acuerdo con la Ley, las medidas sanitarias y fitosanitarias que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal, los insumos agropecuarios, y la prevención de riesgos biológicos y químicos.

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 que puedan afectar la sanidad animal y vegetal y la calidad de los insumos agropecuarios.

Que, corresponde al ICA gestionar los riesgos biológicos y químicos resultantes de la producción, comercialización y uso de los insumos agropecuarios.

Que es necesario establecer y mantener actualizadas las normas bajo las cuales se debe regir toda persona natural o jurídica que fabrique, formule, envase, importe, exporte y/o distribuya Coadyuvantes de Uso Agrícola.

Que con el objeto de facilitar la actividad de las personas naturales y jurídicas ante las autoridades que cumplen funciones administrativas, contribuir a la eficacia y eficiencia de estas y fortalecer, entre otros, los principios de buena fe, confianza legítima, transparencia y moralidad, se requiere racionalizar los trámites, procedimientos y regulaciones innecesarios contenidos en normas con fuerza de ley.

Que, el Gobierno Nacional está adelantando la estrategia 'Estado Simple, Colombia Ágil', como una estrategia para mejorar la productividad y la competitividad nacional, a través de la consolidación de políticas dirigidas a la racionalización de trámites y simplificación del Estado colombiano (Directiva Presidencial No.07 de 2018).

PROYECTO RESOLUCIÓN No.

()

"Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones"

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.

Que, es función general del ICA conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios, directamente o a través de los entes territoriales o de terceros, en los asuntos propios de su competencia.

Que, bajo los anteriores parámetros, es necesario que el ICA implemente y desarrolle productos o servicios tecnológicos, que permitan proveer servicios de valor al público, enmarcados dentro de la estrategia de Gobierno Digital, así como las políticas públicas de racionalización de trámites y simplificación del Estado colombiano, de conformidad con la estrategia "Estado Simple, Colombia Ágil".

Que el Gobierno Nacional está adelantando la estrategia "Estado Simple, Colombia Ágil" como una estrategia para mejorar la productividad y competitividad nacional, a través de la consolidación de políticas dirigidas a la racionalización de trámites y simplificación del Estado Colombiano (Directiva Presidencial No. 07 de 2018).

En virtud de lo anterior,

PROYECTO RESOLUCIÓN No.

()

"Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones"

RESUELVE:

TITULO I

OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones.

PARÁGRAFO: Se exceptúa del objeto de la presente resolución los reguladores fisiológicos, los cuales tendrán que cumplir la normatividad vigente en materia de plaguicidas químicos de uso agrícola.

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución serán aplicables en todo el territorio nacional, a todas las personas naturales o jurídicas que fabriquen, formulen, envasen e importen coadyuvantes de uso agrícola.

ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para la interpretación de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

- 3.1 ADITIVO.** Sustancia que se agregan a los insumos para mejorar sus condiciones físicas o químicas, sin que ejerza efectos perjudiciales a los vegetales, ni alteren la composición garantizada de los productos.
- 3.2 COADYUVANTES DE USO AGRÍCOLA.** Toda sustancia no plaguicida, adhesiva, formadora de película, emulsionante, diluyente, sinérgica, humectante o destinada a facilitar y mejorar la aplicación y la acción de un plaguicida, conservándole sus características. El término incluye los correctores de pH y de dureza para la adecuación de las aguas de aplicación.
- 3.3 COMPOSICIÓN GARANTIZADA.** Contenido en porcentaje, gramos por litro o gramos por kilogramo de cada uno de los elementos declarados en el registro del producto.
- 3.4 ENSAYO DE COMPATIBILIDAD FÍSICA.** Prueba de laboratorio con la cual se demuestra la capacidad de los dos o más productos agroquímicos

PROYECTO RESOLUCIÓN No.

()

"Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones"

(en este caso uno de ellos es el coadyuvante) de poder ser mezclados sin afectar las características físicas de cada uno de ellos en presencia de agua u otro vehículo de aplicación.

- 3.5 ENSAYO DE EFICACIA AGRONÓMICA.** Prueba desarrollada bajo el método científico experimental que busca comprobar y demostrar la eficacia biológica y agronómica, plasmada en las recomendaciones de uso de un insumo agrícola con fines de registro o modificación del mismo
- 3.6 ETIQUETA O RÓTULO:** Material impreso, grabado o adherido en envases o empaques que contienen la información del coadyuvante.
- 3.7 FABRICANTE.** Toda persona natural o jurídica, que se dedique a la fabricación de coadyuvantes de uso agrícola.
- 3.8 FECHA DE VENCIMIENTO.** Tiempo contado desde la fecha de formulación hasta aquella en la que el titular de un registro garantiza las condiciones óptimas del producto y que conserva sus características físicas y químicas.
- 3.9 FÓRMULA.** Expresión o lista del contenido cualitativo y cuantitativo de cada una de las materias primas utilizadas en la fabricación y/o formulación de un producto.
- 3.10 HIPOTENSORES.** Sustancias destinadas a disminuir la tensión superficial en la mezcla con otro producto.
- 3.11 IMPORTADOR.** Persona natural o jurídica que introduce al país materias primas, productos semielaborados o productos finales, ya sean para uso directo o para su comercialización.
- 3.12 MATERIA PRIMA.** Sustancia utilizada en la elaboración o formulación de los productos terminados de que trata la presente resolución.
- 3.13 PLAGA.** Cualquier especie, raza o biotipo, vegetal o animal, o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.
- 3.14 PRODUCTO ADULTERADO.** Es aquel cuyas condiciones bajo las cuales se le concedió el registro han sido modificadas de manera voluntaria e intencional sin autorización previa del ICA.

PROYECTO RESOLUCIÓN No.

()

"Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones"

3.15 TOLERANCIA. Cantidad de unidades que se suman o se restan al contenido garantizado para obtener los límites de especificación del producto.

TITULO II

REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES, ENVASADORES E IMPORTADORES DE COADYUVANTES DE USO AGRÍCOLA.

ARTÍCULO 4. REGISTRO DE FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR E IMPORTADOR. Toda persona natural o jurídica que fabrique, formule, envase e importe coadyuvantes 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 coadyuvantes de uso agrícola.
- 4.2 Formulador de coadyuvante de uso agrícola.
- 4.3 Envasador de coadyuvantes de uso agrícola.
- 4.4 Importador de coadyuvantes de uso agrícola.
- 4.5 Distribuidor de coadyuvantes de uso agrícola.

ARTÍCULO 5. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES, ENVASADORES E IMPORTADORES. Los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores y/o distribuidores de coadyuvantes de uso agrícola, deberán cumplir los siguientes requisitos:

5.1 Diligenciar el formato único de información, a través del sistema en línea, que contendrá como mínimo la siguiente información:

- 5.1.1 Nombre o razón social, NIT o número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico.
- 5.1.2 Tipo de actividad a desarrollar.
- 5.1.3 Dirección y ubicación del o los establecimientos y/o bodegas de almacenamiento donde se va a desarrollar la actividad.
- 5.1.4 En el caso de importadores: país (es) de origen y sus proveedores.

PROYECTO RESOLUCIÓN No.

()

"Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones"

5.2 Pago de la tarifa ICA vigente por concepto del registro correspondiente.

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.

ARTÍCULO 7. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. Quienes se encuentren registrados ante el ICA en cualquiera de las modalidades establecidas en el artículo 4 de la presente resolución, deberán realizar la modificación de la información a través del sistema en línea con base en el formato único de información del sistema dispuesto en la página web 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 los establecimientos fabricantes y/o bodegas de almacenamiento donde se desarrolla la actividad.
- 7.3** Cambio de datos de contacto.
- 7.4** Cambio del representante legal.
- 7.5** Cambio del tipo de actividad y/o categoría de los productos.
- 7.6** Para los importadores, cambio de país de origen.

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

ARTÍCULO 8. CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola será cancelado cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 8.1** A solicitud del titular del registro.
- 8.2** Por incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución.
- 8.3** Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
- 8.4** Por orden de autoridad judicial o administrativa competente.

PROYECTO RESOLUCIÓN No.

()

"Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones"

ARTÍCULO 9. OBLIGACIONES DEL FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR E IMPORTADOR: Los fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola deberán además de las disposiciones de la presente resolución, cumplir con las siguientes obligaciones:

- 9.1 Fabrica y envasar los coadyuvantes de uso agrícola, únicamente en los sitios registrados ante el ICA.
- 9.2 Almacenar los coadyuvantes de uso agrícola bajo condiciones técnicas y de seguridad inherentes al tipo de producto.
- 9.3 Abstenerse de comercializar productos, sin el correspondiente registro de producto ante el ICA.
- 9.4 Contar con asesoría técnica permanente para las actividades inherentes al respectivo registro.
- 9.5 Contar con un laboratorio propio o contratado que se encuentre acreditado para realizar los análisis que sean requeridos para control de calidad.
- 9.6 Mantener actualizada la información indicada en la solicitud del registro ante el ICA.
- 9.7 Reportar a través del Sistema de Información del ICA en las fechas establecidas cada año, esto es 28 de febrero y del 31 de julio de cada año, los reportes fabricación, importación, exportación y venta.

ARTÍCULO 10. ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA. Previo al registro de un coadyuvante de uso agrícola que se produzca o ingrese por primera vez al país, el ICA podrá autorizar la importación y/o utilización del mismo para realizar ensayos de eficacia agronómica y de laboratorio.

ARTÍCULO 11. AUTORIZACIÓN PARA ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA. La autorización para ensayos de eficacia agronómica, se otorgará a aquellos establecimientos que se encuentren registrados de acuerdo con el artículo 3 de la presente resolución, y los ensayos deberán ser ejecutados por Departamentos Técnicos que cumplan con lo establecido en la Resolución ICA 76510 de 2020, o, aquella que la modifique o sustituya.

PARÁGRAFO. La autorización para realizar ensayos de eficacia agronómica se enmarcará en protocolos específicos aprobados por el ICA, quien supervisará la conducción de los ensayos.

PROYECTO RESOLUCIÓN No.

()

"Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones"

ARTÍCULO 12. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA. El interesado deberá presentar, a través del sistema en línea que el ICA disponga para tal fin, el Protocolo de ensayo de eficacia agronómica.

La autorización de ensayos de eficacia agronómica se expedirá en un plazo máximo de diez (10) días hábiles contados a partir de la radicación de toda la información solicitada.

Este permiso tendrá vigencia de un año y podrá ser renovado por un período igual, mediante solicitud justificada que deberá presentarse treinta (30) días hábiles antes de su vencimiento.

PARÁGRAFO 1: Los reguladores de PH y correctores de dureza en aguas, no requerirán la realización de ensayos de eficacia agronómica para su registro.

PARÁGRAFO 2. El informe final de ensayos de eficacia agronómica, estará disponible en el sistema de información del ICA, el cual será subido por el interesado.

TITULO III

REGISTRO DE COADYUVANTES DE USO AGRÍCOLA

ARTÍCULO 13. Todo coadyuvante de uso agrícola que se fabrique o importe para su comercialización en el territorio nacional, deberá tener registro ICA conforme a los requisitos establecidos en la presente resolución.

PARÁGRAFO. Las materias primas, aditivos e inertes que se emplean en la elaboración de coadyuvantes y reguladores fisiológicos se encuentran exentos de registro ICA.

ARTÍCULO 14. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE COADYUVANTES DE USO AGRÍCOLA. Toda persona natural o jurídica que fabrique, formule, envase e importe coadyuvantes de uso agrícola, deberá registrarlos ante el ICA, previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

14.1 Nombre del titular

PROYECTO RESOLUCIÓN No.

()

"Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones"

- 14.2** Composición discriminado por nombre genérico y químico de los ingredientes activos y los inertes representativos relacionados con éstos y los nombres genéricos de los aditivos y sus posibles sustitutos.
- Se debe dar la identidad química completa de cada componente y su cantidad.
 - Indicar el nombre común y los nombres comerciales posibles.
 - Se deben indicar las propiedades físico-químicos básicas de los ingredientes activos y de los componentes de la formulación.
- 14.3** Concentración de los componentes de la formulación expresada en g/l para líquidos y en % o g/kg para sólidos.
- 14.4** Recomendaciones técnicas de uso a incluir en el rotulado, soportadas por documentación técnico-científica del producto generada bajo las condiciones del país o bajo condiciones similares en otros países, así como por los resultados obtenidos en las pruebas de eficacia, si estas son requeridas
- 14.5** Dictamen Técnico Toxicológico.
- 14.6** Proyecto de rotulado, elaborado conforme a lo establecido en el Título IV de la presente resolución.
- 14.7** Métodos de análisis cualitativos y cuantitativos empleados en el control de calidad de los ingredientes activos, y métodos de evaluación de compuestos relacionados, subproductos de síntesis y sustancias de degradación del ingrediente activo.
- 14.8** Hacer entrega, en los términos y condiciones que sean indicados por el ICA, un (1) gramo de estándar analítico o cinco (5) gramos de material técnico valorado del ingrediente activo y en los casos que determine el ICA, de los compuestos relacionados, subproductos de síntesis y/o sustancias de degradación del ingrediente activo, para el control post-registro de la calidad de los productos.
- 14.9** Para productos importados, Certificado de libre venta del producto en el país de origen, expedido por autoridad gubernamental competente. En caso de no estar registrado en el país de origen, el fabricante debe presentar un documento original que explique la causa
- 14.10** Informe de la evaluación de compatibilidad física, en mezcla con plaguicidas.

PARÁGRAFO. Toda la información para solicitar el registro deberá presentarse en idioma castellano. Cuando sea necesario proporcionar información de artículos

PROYECTO RESOLUCIÓN No.

()

"Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones"

científicos como sustento del registro, se deberá indicar la dirección electrónica para el acceso al documento.

ARTÍCULO 15. SOBRE LOS NOMBRES COMERCIALES. Los nombres comerciales de coadyuvantes de uso agrícola, deberán ajustarse a términos de moderación científica y no serán admitidas, en ningún caso, las denominaciones exageradas o aquellas cuyos nombres estén dentro de las circunstancias siguientes:

- 15.1** Que se presten a confusión con otros productos.
- 15.2** Que presenten sufijos o prefijos, tales como fuerte, plus, vigor, super, extra, eco, atox y otros similares.
- 15.3** Que correspondan sólo al nombre genérico como tal.
- 15.4** Que insinúen propiedades ecológicas de atoxicidad y/o de inocuidad.

ARTÍCULO 16. TRÁMITE DEL REGISTRO. El trámite para el registro de coadyuvantes de uso agrícola, se surtirá a través del sistema de información que para los efectos desarrolle el ICA, y los registros podrán ser validados y notificados electrónicamente.

El interesado en el registro será responsable por ingresar la información para la solicitud del registro en el Sistema, para aprobación del ICA. Una vez radicada la solicitud de registro en el sistema, el ICA estudiará la información aportada, la cual puede dar como resultado la emisión del registro, la emisión de un requerimiento de aclaración o complementación de información o la negación por una única vez, documentos que serán emitidos en línea. El ICA emitirá la respuesta en un plazo máximo de quince (15) días hábiles.

En caso de una solicitud de requerimiento o complementación de información, ésta contendrá la totalidad de la información faltante o que requiere ser complementada o aclarada para la emisión del registro. El solicitante deberá dar respuesta a todos los requerimientos solicitados de acuerdo a 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

PROYECTO RESOLUCIÓN No.

()

"Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones"

inmediatamente una nueva solicitud conforme a lo establecido en la presente resolución.

Una vez recibida aclaración 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.

ARTÍCULO 17. EXPEDICIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO. Una vez cumplida la totalidad de los requisitos contemplados en la presente Resolución, el ICA emitirá el registro de venta, el cual tendrá vigencia indefinida.

ARTÍCULO 18. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE COADYUVANTES DE USO AGRÍCOLA: Los Registros de venta otorgados podrán ser modificados cuando:

- 18.1** Cambie el titular del registro.
- 18.2** Cambio o adición de nuevos usos para los cuales se registró el producto, en cuyo caso el interesado suministrará al ICA la información técnica pertinente y los resultados de los ensayos de eficacia.
- 18.3** Se reubique el producto en una categoría toxicológica diferente a la original.

PARÁGRAFO. La modificación de cambio de titular será automática en línea al momento de la solicitud, para las demás modificaciones el ICA realizará una revisión previa a la aprobación de modificación en el sistema. El ICA emitirá la respuesta en un plazo máximo de quince (15) días hábiles.

ARTÍCULO 19. CANCELACIÓN DEL REGISTRO: El registro otorgado a los coadyuvantes de uso agrícola será cancelado:

- 19.1** A solicitud del titular del registro.
- 19.2** Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución.
- 19.3** Por orden de autoridad judicial o administrativa competente.
- 19.4** Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
- 19.5** Cuando se demuestre la ineficacia del producto para los usos aprobados.

PROYECTO RESOLUCIÓN No.

()

"Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones"

PARÁGRAFO 1. Cancelado el registro, el producto no podrá producirse o importarse y el titular del registro tendrá un plazo máximo de cuatro (4) meses, contados a partir de la fecha de cancelación del registro, para retirarlo del mercado.

PARÁGRAFO 2. Contra lo establecido en el presente Artículo proceden los recursos que establece la ley.

ARTÍCULO 20. OBLIGACIONES DEL TITULAR DEL REGISTRO DE VENTA DE COADYUVANTE DE USO AGRÍCOLA: La persona natural o jurídica titular del registro otorgado tendrá las siguientes obligaciones:

- 20.1** Hacer el seguimiento de sus productos hasta el nivel del consumidor, analizando sus usos y la aparición de cualquier problema proveniente de su utilización.
- 20.2** Realizar los análisis correspondientes para el control interno de calidad.
- 20.3** Diligenciar dentro del término fijado, los formularios que para los fines estadísticos les suministre el ICA.
- 20.4** Permitir a los funcionarios del ICA, o a aquellos debidamente autorizados que desempeñen funciones de supervisión de insumos agrícolas, la realización de visitas técnicas y la toma de las muestras necesarias para verificar la calidad de sus productos.
- 20.5** Comercializar o usar únicamente productos con registros del ICA vigentes.
- 20.6** Almacenar los productos en condiciones de seguridad tales que no ofrezcan riesgos.
- 20.7** Retirar del mercado un producto cuando el ICA así lo determine, de conformidad con las causales establecidas en la presente resolución.
- 20.8** Reponer en los almacenes distribuidores los productos cuyos envases o empaques hayan sido abiertos por funcionarios del ICA, o aquéllos debidamente acreditados, dentro del programa de control oficial de calidad. Igualmente, reponer aquellos que durante el proceso de comercialización hayan sufrido daños o deterioros que pongan en peligro la calidad del producto y la salud de las personas.
- 20.9** Responder por los gastos y procedimientos que impliquen el sellado, decomiso, transporte, tratamiento, reformación, desnaturalización, inactivación o disposición final del Coadyuvante de Uso Agrícola que resulte con las medidas de control oficial del ICA, sin derecho a indemnización y bajo la supervisión del ICA.

PROYECTO RESOLUCIÓN No.

()

"Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones"

ARTÍCULO 21. RESPONSABILIDAD. El titular del registro de un coadyuvante de uso agrícola, es responsable por los productos que fabrique, formule, envase o importe y los efectos adversos a la sanidad agropecuaria, la salud humana y al medio ambiente por no cumplir lo establecido en la presente resolución y la normatividad vigente.

TITULO IV

ROTULADO DE COADYUVANTES DE USO AGRÍCOLA

ARTÍCULO 22. REQUISITOS GENERALES DEL ROTULADO PARA COADYUVANTES DE USO AGRÍCOLA. El rotulado de los coadyuvantes de uso agrícola, debe cumplir con los siguientes requisitos generales:

- 22.1 El nombre, la dirección y el número de teléfono del proveedor (es).
- 22.2 La cantidad nominal de la sustancia o mezcla.
- 22.3 Identificadores de producto.
- 22.4 Pictogramas de peligro.
- 22.5 Palabras de advertencia.
- 22.6 Indicaciones de peligro.

ARTÍCULO 23. IDENTIFICADORES DE PRODUCTO. En el rótulo se deberán incluir los detalles que permitan identificar la sustancia o mezcla del producto, donde se indique mínimo:

- 23.1 El nombre comercial o la designación de la mezcla.
- 23.2 La identidad de todas las sustancias de la mezcla que contribuyan a su clasificación en cuanto a toxicidad aguda, corrosión cutánea o lesiones oculares graves, mutagenicidad en células germinales, carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción, sensibilización respiratoria o cutánea, toxicidad específica en determinados órganos (STOT) o peligro de aspiración.
Cuando haya lugar a la provisión de múltiples nombres químicos, será suficiente un máximo de cuatro nombres químicos, a menos que se necesiten más de cuatro nombres para reflejar la naturaleza y la gravedad de los peligros.

PROYECTO RESOLUCIÓN No.

()

"Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones"

Los nombres químicos seleccionados deberán identificar las sustancias principalmente responsables de los principales peligros para la salud que han dado lugar a la clasificación y la elección de las indicaciones de peligro correspondientes.

ARTÍCULO 24. PICTOGRAMAS DE PELIGRO. El rotulado incluirá los pictogramas de peligro pertinentes, destinados a transmitir información específica sobre el peligro en cuestión. Dichos pictogramas deben corresponder a las clases y categorías de peligros del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).

ARTÍCULO 25. PALABRAS DE ADVERTENCIA. El rótulo incluirá leyendas de advertencia pertinentes, de acuerdo con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa:

- 25.1** Leyendas informativas: "Lea cuidadosamente el rótulo y la hoja informativa adjunta antes de usar este producto", "Manténgase bajo llave fuera del alcance de los niños"
- 25.2** Leyendas Relativas a seguridad: "Este producto puede ser mortal si se ingiere", "No comer, beber o fumar durante las operaciones de mezcla y aplicación", "Almacenar el producto en el envase original, rotulado y cerrado, alejado de alimentos y medicinas para uso humano y veterinario, bajo condiciones que garanticen su conservación", "El uso inadecuado de este producto causa daños a la salud y al ambiente", "No almacenar en casas de habitación", "No almacenar ni transportar conjuntamente con alimentos, medicinas, bebidas ni forrajes"
- 25.3** Relativas a primeros auxilios: "En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve el paciente al médico y muéstrelle el rótulo y la Hoja Informativa adjunta", "En caso de contacto con los ojos lavarlos con abundante agua fresca y si el contacto fuese con la piel, lavarse con abundante agua y jabón",
"En caso de ingestión no induzca el vómito, acuda inmediatamente a la unidad de salud más cercana". Cuando se utilicen este tipo de leyendas, se deberá incluir un número de teléfono nacional para atención de emergencias toxicológicas durante las 24 horas del día, además del número de teléfono del titular del registro del producto.
- 25.4** Relativas a la eliminación de envases vacíos:

PROYECTO RESOLUCIÓN No.

()

"Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones"

24.4.1 Para envases rígidos: "Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe reutilizarse. Después de usar el contenido, enjuague tres veces este envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación y luego inutilícelo triturándolo o perforándolo. Entregue o deposite el envase en el lugar de destino dispuesto por la autoridad competente, para su gestión."

25.4.2 Para envases tipo funda o bolsa: "Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe reutilizarse. Después de usar el contenido inutilice la funda o bolsa cortándola. Entréguela o deposítela en el lugar de destino dispuesto por la autoridad competente, para su gestión."

25.4.3 Cuando se utilice la palabra de advertencia "Peligro" en el rótulo, la palabra de advertencia "Advertencia" no aparecerá en el rotulado.

ARTÍCULO 26. DECLARACIONES DE PELIGRO. El rótulo incluirá las indicaciones de peligro pertinentes de acuerdo con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa. Las indicaciones de peligro en el rótulo, deben corresponder a las clases y categorías de peligros del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).

ARTÍCULO 27. SOBRE LA APLICACIÓN DE ROTULOS. Los rótulos deberán fijarse firmemente en una o más superficies del embalaje que contenga inmediatamente la sustancia o mezcla y deberán ser legibles horizontalmente cuando el embalaje esté colocado normalmente.

El color y la presentación de cualquier rótulo deberán ser tales que el pictograma de peligro se destaque claramente.

Los elementos de rótulo señalados en el artículo anterior, estarán marcados de forma clara e indeleble. Deben destacarse claramente del fondo y ser de tal tamaño y espaciado que se puedan leer fácilmente.

La forma, el color y el tamaño de un pictograma de peligro, estarán de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).

ARTÍCULO 28. SOBRE LA UBICACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN LOS ROTULOS. Los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia y las indicaciones de peligro se colocarán juntos en el rótulo.

PROYECTO RESOLUCIÓN No.

()

"Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones"

El proveedor podrá decidir el orden de las indicaciones de peligro en el rótulo, no obstante, todas las indicaciones de peligro se agruparán en el rótulo por idioma.

Los grupos de indicaciones de peligro se ubicarán juntos en el rótulo por idioma.

La información complementaria se colocará junto con los demás elementos del rótulo especificados.

Además de su uso en pictogramas de peligro, el color puede usarse en otras áreas del rótulo para implementar requisitos especiales de rotulado.

ARTÍCULO 29. AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE ROTULOS O ETIQUETAS: El agotamiento de rótulos o etiquetas de coadyuvantes de uso agrícola, se podrá solicitar a través del sistema de información de autorizaciones para el agotamiento de rótulos y uso de rótulos complementarias (adhesivos).

Estas solicitudes serán aprobadas en los siguientes 10 días hábiles, definiendo los términos de la misma. El término establecido para el agotamiento de existencias de rótulos y rótulos complementarias, será concedido por un período máximo de seis (6) meses.

En caso de que el interesado, antes del vencimiento del período autorizado para el agotamiento, justifique al ICA la imposibilidad de agotar la totalidad de los rótulos inicialmente declaradas o autorizadas, podrá por una única vez, realizar una nueva solicitud de agotamiento por las mismas falencias respecto de las cantidades no agotadas, la cual se concederá por un término máximo del inicialmente concedido.

PARÁGRAFO. No se autorizará el agotamiento de rótulos para modificaciones o inclusión de la fecha de vencimiento y el número de lote.

ARTÍCULO 30. PUBLICIDAD. La publicidad de coadyuvantes de uso agrícola en cualquier medio de comunicación, publicaciones técnicas o científicas, redes sociales, páginas web, o cualquier medio electrónico debe ceñirse a los parámetros técnicos de la presente resolución.

TITULO V

PROYECTO RESOLUCIÓN No.

()

"Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones"

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 31. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Con el propósito de garantizar la calidad de los coadyuvantes 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 32. VISITA TÉCNICA. Una vez otorgado el registro de fabricante, formulador, envasador e importador de coadyuvantes de uso agrícola, el ICA en cualquier momento podrá realizar visitas técnicas de verificación del cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.

ARTICULO 33. CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control de las que goza 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 gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen, las cuales quedarán a disposición del usuario a través del sistema de información.

Los titulares de Registro de empresas establecidos en la presente Resolución están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios del ICA para el cumplimiento de sus funciones.

ARTICULO 34. SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019

PROYECTO RESOLUCIÓN No.

()

"Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes de uso agrícola y otras disposiciones"

y en el capítulo 10 del Título I de la Parte 13 del Decreto 1071 de 2015, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar.

ARTICULO 22. TRANSITORIO. Las personas naturales o jurídicas que cuenten con registro de fabricantes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los registros de coadyuvantes de uso agrícola vigente a la entrada 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 proceso de inclusión de datos en el sistema durante este periodo no generará pago de tarifa para el usuario.

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 2713 de 2006 y 76510 de 2020, según corresponda.

Una vez finalizado el periodo de transición, todos los trámites se desarrollarán a través del sistema de información dando cumplimiento a los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 36. VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de su fecha de publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones establecidas en la Resolución 2713 de 2006.

Dada en Bogotá - D.C., a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General