

**RESOLUCIÓN No.0000826
(28/01/2022)**

“Por la cual se establece el procedimiento para la revaluación de los reguladores fisiológicos de uso agrícola registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804 de 2015”

**EL GERENTE GENERAL (E)
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO- ICA**

En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente de las previstas en la Decisión 804 de 2015, el Decreto 4765 de 2008, modificado por el Decreto 3769 de 2009, los artículos 2.13.1.6.1. y 2.13.8.1.1. y subsiguientes del Decreto 1071 de 2015, Resolución 000336 del 11 de noviembre de 2021, aclarada mediante Resolución 000007 del 11 de enero de 2022, expedidas por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y;

CONSIDERANDO:

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

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2º de la Ley 822 de 2003 y el artículo 1º de la Parte 13 del Decreto 1071 de 2015, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario “ICA”, o la entidad que haga sus veces, es la Autoridad Nacional Competente, en adelante ANC, para llevar el registro y control de los plaguicidas químicos y coadyuvantes de uso agrícola y el responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, su Manual Técnico, la Ley 822 y el citado Decreto.

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

Que, en tal sentido, mediante la Decisión 436, la CAN reguló el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola en el Grupo Andino, teniendo en cuenta las condiciones de salud, agronómicas, sociales, económicas y ambientales de los Países Miembros.

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

**RESOLUCIÓN No.0000826
(28/01/2022)**

“Por la cual se establece el procedimiento para la revaluación de los reguladores fisiológicos de uso agrícola registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804 de 2015”

“(…) cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse en el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes y a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas¹ (los agentes bioquímicos¹ y los agentes microbianos)”.

Que en tal sentido, a partir expedición de la Decisión 804 de 2015, y de acuerdo con la definición previamente transcrita, los reguladores fisiológicos fueron incluidos dentro del concepto de Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA), razón por la cual, para la importación y distribución de este tipo de insumo (Reguladores Fisiológicos), se deberá contar con el registro ante el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA como “Formulador, importador, exportador, envasador y distribuidor de plaguicidas químicos de uso agrícola”, de acuerdo con la normativa vigente.

Que el artículo cuarto (4) del Decreto 502 del 5 de marzo de 2003, compilado en el Decreto 1071 de 2015, faculta plenamente a la Autoridad Nacional Competente, es decir, al Instituto Colombiano Agropecuario- ICA, para expedir las resoluciones mediante las cuales se establezcan los requisitos y procedimientos para el registro y control de plaguicidas químicos y coadyuvantes de uso agrícola, basándose en los principios de gradualidad, especificidad y aplicabilidad, de conformidad con lo dispuesto en los parámetros andinos establecidos. Igualmente debe establecer los requisitos de registro de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores.

Que conforme a lo establecido en el artículo 2.13.2.2.1. del Decreto 1071 de 2015, se debe estimar el efecto económico de no aplicar o de aplicar otras medidas, frente a la onerosidad de su aplicación. De esta manera, no aplicar la regulación puede generar consecuencias para la autoridad competente y para los productores del país, debido a la falta de aplicación del Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícolas acarreando pérdidas del reconocimiento de la autoridad y el país ante los demás miembros de la Comunidad Andina de Naciones y la pérdida de capacidad exportadora de los productores de Reguladores Fisiológicos. En el mismo sentido dada la necesidad de regulación, otras medidas no regulatorias no impedirían la consolidación del efecto de no establecer regulación, conllevando a que el no aplicar las medidas pueda generar efectos económicos adversos para el sector de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Que, en tal sentido considerando que Colombia hace parte de la Comunidad Andina de Naciones y que de acuerdo a la Ley 457 de 1998 que ratificó el protocolo modificatorio del acuerdo de Cartagena, las decisiones serán de aplicación directa, se debe dar aplicación del

**RESOLUCIÓN No.0000826
(28/01/2022)**

“Por la cual se establece el procedimiento para la revaluación de los reguladores fisiológicos de uso agrícola registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804 de 2015”

Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola respecto de la norma actualmente aplicable, esto es, la Resolución CAN 2075 de 2019, siendo necesario como complemento mínimo indispensable la presente regulación.

Que, en ese orden, el ICA como Autoridad Nacional Competente para la regulación en materia de control de plaguicidas químicos de uso agrícola, realizará el proceso de revaluación de los reguladores fisiológicos registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión de la Comunidad Andina de Naciones 804, buscando la protección y ejerciendo el control técnico sobre los insumos agrícolas con miras a evitar daños en la salud vegetal y la producción agrícola nacional.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. OBJETO: Establecer el procedimiento para la revaluación de los Reguladores Fisiológicos de uso agrícola registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804 de 2015, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de la presente Resolución.

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

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

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

3.2. Plaguicida Químico de uso Agrícola: cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse en el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes y a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el

RESOLUCIÓN No.0000826 (28/01/2022)

“Por la cual se establece el procedimiento para la revaluación de los reguladores fisiológicos de uso agrícola registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804 de 2015”

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

3.3. Regulador De Crecimiento De Plantas (RCP), agente químico diferente de los nutrientes, que fomenta, inhibe o modifica los procesos de crecimiento y desarrollo de las plantas de alguna u otra forma cualquier proceso fisiológico vegetal.

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

ARTÍCULO 4. REQUISITOS. Para el proceso de revaluación de reguladores fisiológicos, los titulares de registro cuyo registro haya sido expedido en virtud de las resoluciones 3079 de 1995, 2713 de 2006 y demás resoluciones expedidas antes de la entrada en vigencia de la Decisión 804 de la CAN, deberán presentar el Dossier Técnico completo de acuerdo a los documentos establecidos en el ANEXO I de la presente Resolución.

ARTÍCULO 5. PLAZO: Los titulares de registro de reguladores fisiológicos objeto de revaluación, deberán presentar la solicitud de revaluación de sus productos ante el ICA a más tardar al 30 de julio de 2024, en consonancia con el término de transitoriedad establecido en el Manual Técnico Andino, Resolución 2075 de 2019.

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

PARÁGRAFO 2º. Para los titulares de registro que no cumplan con el plazo y requisitos acá establecidos, el ICA procederá con la declaratoria de pérdida de fuerza ejecutoria del respectivo registro, mediante acto administrativo debidamente motivado.

ARTÍCULO 6. CRITERIOS DE LA REVALUACION: Los titulares de registro de reguladores fisiológicos objeto de la presente resolución, deberán cumplir con los siguientes criterios para adelantar el proceso para la revaluación:

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

6.2. Salud:

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

**RESOLUCIÓN No.0000826
(28/01/2022)**

“Por la cual se establece el procedimiento para la revaluación de los reguladores fisiológicos de uso agrícola registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804 de 2015”

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

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

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

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

ARTÍCULO 7.- CONSECUENCIA DEL PROCESO DE REVALUACION: El ICA en su calidad de ANC realiza una relación del riesgo beneficio y como resultado del mismo:

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

7.2. Declarará la pérdida del registro de venta que no cumpla con los plazos y requisitos establecidos en el artículo 4 de la presente resolución en un término de treinta (30) días.

7.3. Declarará la pérdida del registro de venta por solicitud voluntaria del titular del registro, en un término de treinta (30) días.

PARÁGRAFO. Para los registros que objeto de declaratoria de pérdida por no superar el proceso de revaluación o por solicitud voluntaria del titular, se concederá un plazo único e improrrogable de 180 días para el agotamiento de inventarios en los establecimientos de comercialización.

ARTÍCULO 8. TRANSITORIO. Los registros de venta conservaran su vigencia hasta el vencimiento del plazo establecido en el artículo 4 de la presente Resolución. Si una vez cumplido este plazo, no es superado satisfactoriamente el proceso de revaluación el ICA declarará la pérdida de los registros de venta mediante acto administrativo.

ARTICULO 9. ANEXOS. Forma parte integral de la presente resolución el **ANEXO I. “Requisitos para la revaluación de reguladores fisiológicos.”.**

**RESOLUCIÓN No.0000826
(28/01/2022)**

“Por la cual se establece el procedimiento para la revaluación de los reguladores fisiológicos de uso agrícola registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804 de 2015”

ARTÍCULO 10.- CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente resolución, tendrán el carácter de Inspectores de Policía Fitosanitaria y gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones de conformidad con lo establecido en el parágrafo único del artículo 65 de la Ley 101 de 1993 o aquella que la modifique o sustituya.

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia a los interesados.

PARÁGRAFO. Los titulares de registro, están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios del ICA en cualquier momento para el cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO 11.- SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones de la presente Resolución se sancionará de conformidad con lo establecido en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 del 2019, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 12. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga las medidas que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los veintiocho (28) días del mes de enero de 2022



JUAN FERNANDO ROA ORTIZ
Gerente General (E)

Proyectó: Sonia Marcela Troncoso Guataquí – Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas
Javier Soriano Leal - Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas
Adriano Fontecha Herreño – Dirección Técnica De Asuntos Nacionales
Revisó: Juan Carlos Pérez Vásquez – Dirección Técnica de Asuntos Nacionales
Gilma Sandra Molina Galindo – Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas
VoBo: Herbert Matheus Gómez – Subgerente Protección Vegetal (E)
Juan Fernando Roa Ortiz – Subgerente de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria (E)

**RESOLUCIÓN No.0000826
(28/01/2022)**

“Por la cual se establece el procedimiento para la revaluación de los reguladores fisiológicos de uso agrícola registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804 de 2015”

ANEXO I. Requisitos para la revaluación de reguladores fisiológicos

N°	Documentos requeridos
1	Solicitud firmada por el Representante Legal.
2	Cámara de comercio no superior a 90 días.
3	Resolución de registro de la empresa expedida por el ICA y sus modificatorias.
4	Constancia entrega estándar analítico ante LANIA.
6	Constancia que cuenta con bodegas propias o contrato vigente de almacenamiento y/o bodegaje.
7	Constancia que cuenta con laboratorio propio o contrato vigente con un Laboratorio para el control de calidad avalado por el ICA.
8	Resolución ICA de registro de Laboratorio que realiza el control de calidad.
9	Dictamen Técnico Ambiental.
10	Dictamen Técnico Toxicológico.
11	Certificado original de composición del ingrediente activo.
12	Certificado original de análisis para el ingrediente activo grado técnico.
13	Certificado original de composición del producto formulado.
14	Certificado original de análisis del producto formulado.
15	Certificado del Aval de los laboratorios que emiten los certificados de análisis y de composición o certificado de libre venta del país de origen. ¹
16	Protocolo para pruebas de eficacia aprobado por el ICA o informe de verificación de ejecución de ensayos emitidas por la ANC-ICA o quien esta autorice para tal fin.
17	Cartas de inicio de pruebas de eficacia radicadas en el ICA o informe de verificación de ejecución de ensayos emitidas por la ANC-ICA o quien esta autorice para tal fin.
18	Actas de visita emitidas por la ANC-ICA o informe de verificación de ejecución de ensayos emitidas por la ANC-ICA o quien esta autorice para tal fin.
19	Informe final de las pruebas de eficacia o concepto favorable de las recomendaciones técnicas emitidas por quien la ANC-ICA autorice para tal fin.
20	Resultado de cálculo de periodos de reentrada y soportes para la determinación de periodos de Carencia.

**RESOLUCIÓN No.0000826
(28/01/2022)**

“Por la cual se establece el procedimiento para la revaluación de los reguladores fisiológicos de uso agrícola registrados antes de la entrada en vigencia de la Decisión CAN 804 de 2015”

21	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)
22	Métodos analíticos
23	Anexo 2 (Norma andina decisión 804).
24	Recibo de Pago por el valor correspondiente.

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.