



ANÁLISIS DE OBSERVACIONES DEL DISEÑO
Proyecto de Resolución “Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”.

Primera Consulta pública: Fecha de Inicio: 27/05/2020 Fecha de Terminación: 11/06/2020
Segundo consulta: Fecha de inicio: 16/07/2020 Fecha de Terminación: 12/08/2020

Sistema de Gestión

No.	FECHA	CONSULTANTE	OBSERVACIONES	RESPUESTAS
1	8/06/2020	Natalia Romero País: Colombia Empresa: Anasac Colombia Ltda E-Mail: sromero@anasac.co	<p>1- Tabla 1. 5ª Distancia entre localidades(32km), más que la distancia es la diferencia agroecológica de cada zona (msnm, HR, T°, luminosidad).</p> <p>2- 2.1. Para evitar este punto, se debe realizar un muestreo antes de la aplicación con esto se hace un barrido inicial y se conocen los residuos existentes.</p> <p>3- 2.5.2. El intervalo entre las aplicaciones dependerá del tipo de producto a aplicar y del BB a controlar. Los frutos cosechables no están definidos por la fisiología sino por el mercado.</p> <p>4- 6.1.5. No es confiable esta información (para algunos casos), es mas confiable la muestra antes de la aplicación.</p> <p>5- 7.2. Para revisar, varias marcas con el mismo IA y sus características puede ser extrapolable. Aplica la clasificación de cultivos menores, usando la cabeza del grupo???</p> <p>También, queremos solicitar se deje claro si se requerirá alguna aprobación previa por parte del ICA, a la metodología que se empleará o al protocolo con el que se trabajaran los ensayos con fines de establecer los periodos de Carencia. Y como va a manejar el Ica las posibles variaciones o diferencias que se presenten para los mismos ingredientes activos y concentraciones.</p>	<p>1. No se acepta comentario - La diferenciación de 32 Km entre localidades busca aleatorizar elementos como los descritos, se considerara y aclarar en la guía que se busca la aleatorización de estas variables como objetivo principal.</p> <p>2. Aunque es valida la apreciación se incurre en costos adicionales que los regulados han manifestado afectarían su operación económica, con la aplicación de un periodo de carencia de 30 días se garantiza en alta medida el efecto no acumulativo en la concentración de los activos a evaluar</p> <p>Se acepta parcialmente comentario - Se aclara la definición de fruto cosechable en el anexo técnico</p> <p>No se acepta comentario - se considera fundamental la trazabilidad de la información de aplicación de pesticidas para cualquier ensayo de residualidad</p> <p>se acepta comentario - Se realizó la modificación del anexo técnico con el fin de incorporar esta premisa</p> <p>No se acepta comentario - No se dejara la obligatoriedad de la aprobación de protocolos por parte del ICA, ya que se desarrollaran guías detalladas de las condiciones mínimas del ensayo.</p>
2	10/06/2020	CARLOS AUGUSTO VILLAMIZAR Q. Director Ejecutivo ASINFAR – AGRO	<p>1.La gradualidad establecida para la entrega de la información es imposible de cumplir, en la realidad en los tiempos de gradualidad están dando 1 año y medio para los productos categoría IA y IB; dos años y medio para los productos categoría II en donde por demás esta el 70% de los productos que actualmente están registrados en el ICA, y a 4 años para los productos categoría III.</p> <p>2. La resolución 2075 especifica que entra en vigencia 6 meses después de su publicación, (página 3, penúltimo párrafo) y la fecha de entrada en vigencia es el 3 de febrero de 2020 y la gradualidad la establecieron contando el plazo a partir de agosto de 2019.</p> <p>3. No tuvieron en cuenta el tiempo de modificación de los dictámenes toxicológicos que se estima en alrededor de seis meses por producto, teniendo en cuenta que la mayoría de los productos cambian de categoría toxicológica.</p> <p>4- De acuerdo con lo planteado en el documento “para el sector agrícola no constituirá una afectación económica mayor a el pago de la tarifa por modificación de los registros por uso/producto”, lo cual no se ajusta con la realidad porque los costos asociados al tema no sólo corresponden a los pagos que por este tema que establezca el ICA, también a valores como: a- Para un ensayo de campo con mínimo 3 localidades por uso, se estima un valor aproximado mínimo de \$40 millones por uso/producto, ante esta dificultad, las Compañías tendrán que priorizar cultivos y depurar sus portafolios. b- Los costos de análisis de laboratorio para el desarrollo de una curva por uso/producto está estimado en alrededor de \$10.000.000, que también hace parte de los costos directos. Además de la limitada oferta de laboratorios con la capacidad analítica para desarrollar este tipo de ensayos.</p> <p>5- Los protocolos de campo deben ser aprobados para disminuir riesgos de distorsión en los</p>	<p>El precepto de involucrar un tema de Gradualidad en la adopción del Sistema Globalmente Armonizado de etiquetado, provino por iniciativa de la misma agrupación de productores de Agroquímicos, cabe resaltar que esta gradualidad tiene un techo de tiempo que son 60 meses que rigen a partir de la entrada en vigencia del Manual Técnico Andino 2075 de 2019, es decir el 3 de Febrero de 2020, dando como límite máximo el 3 de Febrero de 2025, las fases propuestas en la resolución son: 30 de Diciembre de 2023 para armonizar a SGA los productos con categoría toxicológica OMS IA, IB y II y 30 de Diciembre de 2024 para armonizar a SGA productos con categoría III, por parte de la DT consideramos que este es un tiempo mas que prudencial para realizar este proceso.</p> <p>No se acepta comentario - Es Errónea la apreciación de la agrupación, la aplicación de la gradualidad se da desde la entrada en vigencia del MTA es decir el 3 de febrero de 2020 y va hasta el 30 de diciembre de 2024, esto con el fin de tener un margen de acción para la modificación de los registros de la última fase de gradualidad.</p> <p>No se acepta comentario - La propuesta de gradualidad fue estudiada en conjunto con delegados del INS los cuales estuvieron de acuerdo en establecer estos plazos, es imposible influir en los tiempos internos de la entidad de salud por lo cual teniendo en cuenta escenarios anteriores se tomó esta decisión de gradualidad con el fin de tener una respuesta efectiva teniendo en cuenta los tiempos internos que destina cada entidad.</p> <p>No procede comentario - Desconocemos desde el interior la estructura detallada de costos de un ensayo de residuos prestado por una empresa externa, sin embargo el espíritu de la DT siempre es la de generar basado en experiencias de participación en ensayos de la misma naturaleza desarrollar mecanismos que involucren dos conceptos Asociatividad y agrupación, con esto se desarrollo el marco de orientación de ensayos de residuos que es un documento técnico que involucra conceptos de metodologías CODEX máximo ente rector en temas de residualidad de PQUA a nivel mundial; bajo esta premisa la DT en ningún momento ha considerado la ejecución de ensayos para cada interacción cultivo/ingrediente activo ya que consideramos que esto constituiría un proyecto con un</p>

ensayos y rechazos por metodología inaceptable, dentro del documento no fue tenida en cuenta la aprobación previa de los protocolos.

6. Es importante tener en cuenta que la capacidad analítica instalada en el país no es suficiente. Hay alrededor de 1800 plaguicidas registrados (insecticidas, fungicidas) que requerirá curvas de declino. Si se tiene en cuenta tres localidades para un cultivo por producto, con cinco días de muestreo se deberán analizar 27mil muestras por lo que es muy importante tener clara la magnitud de los tiempos.

7. De acuerdo con lo planteado en la reunión de socialización del viernes 5, esperamos consideren la posibilidad de construir la guía para el desarrollo de las curvas de declino, de la mano los funcionarios de las Compañías que han tenido oportunidad de desarrollar este tipo de ensayos, en el entendido de que podamos aportar y construir un documento que sea beneficioso para el país.

8- Para los ensayos de curvas de declino es importante definir que las buenas prácticas deben ser cumplidas por los laboratorios, teniendo en cuenta que las fincas para desarrollar los ensayos deben reflejar la realidad de la agricultura colombiana y no necesariamente ser fincas certificadas en BPA.

9. De acuerdo con lo planteado en la reunión, quedamos con la preocupación de la diferencia que los periodos de carencia obtenidos en estudios internacionales van a tener con respecto a los desarrollados en Colombia, por lo que consideramos que para tener claridad en los datos que se ofrecen al agricultor, todas las curvas deben ser conducidas en

1- De acuerdo con la reunión de socialización efectuada el 5 de febrero de 2020 en el ICA, se nos informó que la entrada en vigencia del Manual Técnico Res. 2075 quedó adoptado el 3 de febrero de 2020, no en agosto de 2019 como plantea la parte considerativa del proyecto, lo que reduce aún más el tiempo para desarrollar la labor de reválida de los registros. Adicionalmente en la resolución 2075 especifica que entra en vigencia 6 meses después de su publicación, (página 3, penúltimo párrafo).

2-. De acuerdo con lo planteado en este considerando , para el sector agrícola no constituirá una afectación económica mayor a el pago de la tarifa por modificación de los registros, pero los costos asociados al tema no sólo corresponden a los pagos que por este tema establezca el ICA, también está el tema de los ensayos de campo, los costos de análisis de laboratorio y la imposibilidad de respuesta de los mismos, porque no hay suficiente oferta de laboratorios en capacidad de conducir los análisis de las muestras que se generen de los ensayos requeridos. Debido a lo planteado seguramente muchos de los usos que actualmente tienen los registros, serán desechados por los titulares, por falta de capacidad económica y por el tiempo que hay para desarrollar el proceso, haciendo que cultivos que no sean de uso intensivo podrán quedar desprovistos de productos con registro aprobado. Por otra parte, en la actualidad Colombia no tiene LMR's establecidos para el país de acuerdo con la normativa se adoptan los establecidos en el Codex alimentarius o fuentes reconocidas internacionalmente (Se adjuntarán los límites máximos de residuos (LMRs) aprobados en el Codex Alimentarius y/o en la Subregión Andina, o los establecidos en estándares internacionalmente aceptados o estándares propios de cada país).

3-ARTÍCULO 3- DEFINICIONES. Es necesario ampliar el glosario de definiciones incluyendo términos como Localidad, formulación (se habla de producto comercial o de ingrediente activo), entre otros.

carácter adimensional para las condiciones de desarrollo y madurez regulatoria como el del país, En consideración de lo anterior se desarrolló un mecanismo que busca con la menor cantidad de ensayos tener la mayor representatividad de condiciones de nivel nacional, información que puede ser desarrollada a través de diferentes empresas en modelo de "TASK FORCES" o grupos colaborativos modelos que no son desconocidos para los regulados.

4b/Rta/ El proyecto de regulación y adopción a SGA menciona que los laboratorios avalados para conducir ensayos de residuos de PQUA debe contar con acreditación ONAC o estar registrado en el ICA, con esto se logró identificar una red de aproximadamente 10 laboratorios con capacidad instalada y presencia nacional que cumplen con estos criterios, consideramos que frente a otros países de la región Colombia tiene una amplia oferta de los mismos para desarrollar los ensayos de esta naturaleza.

" 7. Rta/ La Dirección técnica es consciente de la dimensión de implementar un sistema de determinación de residuos en las especies vegetales de mayor producción y consumo del país, así como todas aquellas de potencial exportador, bajo esta premisa la DT a desarrollado la posibilidad de trabajar ensayos bajo los siguientes preceptos

7.1. Ensayos que puedan conducirse de manera agrupada en cultivos y en formulaciones, para esto se desarrolla una nueva propuesta a la resolución en donde se trabajará bajo la metodología de "mayor riesgo" con esto se podrán hacer ensayos en productos cuya concentración de ingrediente activo y carga de dosis sea la más alta aplicada a un sistema productivo y desarrollada en un número mínimo de localidades rerepresentativa y consistente con la producción nacional, esto con el fin de obtener la representatividad y variabilidad necesaria, estos resultados podrán ser extrapolables a todos los demás productos cuya concentración de activo y dosis sea menor a las evaluadas mediante el ensayo de residuos, esto permitirá el acceso de la información como soporte para adelantar este proceso ante el ICA

7.2. Las metodologías adelantadas y construidas bajo lineamientos CODEX permiten realizar la extrapolación de los resultados de ensayos de curvas de declino realizados en una especie vegetal con uno o varios ingredientes activos a diferentes cultivos menores utilizando el sistema de Guía Codex de agrupamiento de especies vegetales y basados en el agrupamiento realizado mediante resoluciones ICA 4774 de 2011 y 2004 de 2015, consignadas Anexo 2 del presente marco de orientación.

Con esta nueva propuesta y consientes del gran trabajo que implica la adopción de temas de residualidad, LMR y Carencias en el país proyectamos disminuir en mas del 60% los ensayos que deben realizar todas las empresas titulares de registro del país. "

Se acepta comentario - Se realizaron las modificaciones correspondientes al anexo tecnico teniendo en cuenta todas las opiniones tecnicas establecidas en ese espacio de discusion, el mecanismo de consulta publica permite recopilar todas las inquietudes tecnicas las cuales seran tenidas en cuenta por el ICA en la construccion de estas documentos de orientacion

No se acepta comentario - En Ningun articulado del marco normativo se realiza la exigencia que el desarrollo de los ensayos se realice en predios con certificaciones de indole privado o publico como BPA Global Gap etc.

PENDIENTE - 6. Rta/ la metodología es la que se ha venido implementando a lo largo de la expedición de la decisión 436, que los PC se establecieron con fuentes de información desarrolladas en países con condiciones agroecológicas y productivas muy disímiles a las del país, es importante entender que para la determinación de residualidad la variabilidad de condiciones es la mas importante y la que genera mayor preocupación puesto que hay muchos factores que pueden interferir en los resultados

4-. ARTICULO 4.- DETERMINACION DEL PERIODO DE CARENIA. (PC). Esta definición no es clara hablan de previa evaluación y no están estableciendo el procedimiento para el estudio del protocolo previo, que sería lo requerido para poder iniciar el desarrollo de las pruebas de campo con el propósito de que no existan divergencias en el desarrollo de los ensayos. Los ensayos deben ser desarrollados previo protocolo aprobado por el ICA como ente rector del tema de las curvas de declino.
Al plantear que se deben realizar las pruebas de declino al momento de adopción de SGA, se disminuyen los tiempos planteados de 60 meses, pue el tiempo real será el específico de cada producto según su toxicología.

5-.ARTICULO 5. METODOLOGÍA. Qué pasa si el protocolo aplicado por la Compañía no cumple con los estándares que el ICA considera correctos y el ensay no sirve, esto sería perder el trabajo, atrasar los resultados y afectar en ultimas al agricultor que seguramente no podrá contar con productos aprobados para su cultivo, por lo que respetuosamente consideramos que debe haber revisión previa del ICA a los protocolos de desarrollo de los ensayos de curvas de declino antes del inicio de campo del proyecto.
El número de localidades que determinan para el ensayo es igual en rigurosidad y costo al de determinación de LMRs de cada país, se debe solicitar disminuir el número de localidades a 3 lo que disminuiría costos en cultivos como tomate o arroz.

6-.ARTICULO 5. METODOLOGÍA. PARÁGRAFO 2. Cuales laboratorios hacen estos estudios, si existe una oferta suficiente de laboratorios avalados por la autoridad.

7-. ARTICULO 6. USO DE LA INFORMACIÓN DE ESTUDIOS DE RESIDUALIDAD. Estudios con secreto empresarial: como se garantiza esta confidencialidad cuando el ICA solo está recibiendo información por internet y no se está haciendo supervisión a campo. Se puede correr un riesgo si en un futuro el país por medio de un análisis de LMRs fija un valor inferior al que se tome actualmente como referencia del codex, es bien sabido que se tiene un parámetro de ingesta diaria admisible que no se ha determinado para el país. Además, se abre la posibilidad de la comercialización de la información mediante el modo de Homologación, muchos productos compartiendo el mismo dato de PC sin verificar a fondo la caracterización de los mismos (equidad en los diferentes ítems de evaluación).

8-ARTÍCULO 7.- PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN . Los productos que ya cuentan con DTT, antes de la entrada en vigencia y que no han sido registrados, se pueden comercializar con la legislación anterior, durante el plazo de 60 meses que refiere la Resolución 2075?

El tiempo de la gradualidad no es real, la modificación del periodo de carencia depende de una modificación inicial de categoría toxicológica del producto.

preocupación puesto que hay muchos factores que pueden interferir en los resultados esperados, en la región andina no existe un desarrollo de tal información por lo que se considerarían información de Países como Brasil y Argentina, igualmente la Dirección Técnica siempre ha considerado la posibilidad de evaluar ensayos conducidos en otros países con condiciones de producción similares al país, siempre y cuando estos se hayan desarrollado con el mismo rigor técnico que los que se plantean a través de esta resolución

No procede comentario - Se reitera que la vigencia es al establecida por el mandato supranacional del MTA 2075, los tiempos son prudenciales para la determinación y adopción del SGA, teniendo en cuenta el número de registros ubicados en cada categoría toxicologica

Se acepta el comentario - se desarrollo La implementación de la metodología de Mayor riesgo en el anexo de la normatividad, la cual tienen como principal objetivo que con la menor cantidad de ensayos se obtengan la mayor cantidad de resultados extrapolables, se ha calculado la reducción de cerca del 60% de los ensayos de declino que deben realizarse en condiciones normales.

Se Acepta comentario - Se realizaran los ajustes de aclarar y precisar el glosario de definiciones que permitan la absoluta comprensión del marco regulatorio
No se acepta comentario - La defición es la extraída del MTA 2075 de la SGCAN, los tiempos son prudenciales para la determinación y adopción del SGA, teniendo en cuenta el número de registros ubicados en cada categoría toxicologica

No se acepta comentario - La DT conceptuó que los protocolos de ensayos de residualidad no tengan aprobación ante el ICA por que se generaría un número de tramites que desbordarían la actual capacidad operativa generando mas retrasos a los ya establecidos , como medida de control se desarrolló un marco metodológico detallado, sobre el cual se deben adelantar los ensayos de residualidad, en este documento técnico anexo al proyecto de resolución se crean los lineamientos y especificaciones que permiten desarrollar de manera eficiente este tipo de ensayos en el país.

No se acepta comentario - El marco regulatorio ya establece los criterios de calidad y acreditación que deben tener los laboratorios que realicen estos análisis.

No procede comentario - La información confidencial se maneja en modelo de Autocustodia, metodología que garantiza no solo la correcta custodia de esta información, sino que permite minimizar al máximo el riesgo de plagio ya que el ICA no cuenta con la infraestructura física ni operativa para garantizar con este proceso, por otra parte la determinación de un LMR a nivel nacional siempre estará alineado con los valores CODEX puesto que es el máximo rector en esta materia y a sido adoptado como referente por Colombia, ante la hipotética fijación propia de un LMR en Colombia la realizaría como ya lo ha hecho antes, a través del comité JMPR que es un organismo derivado del CODEX por lo tanto nunca habrá información que vaya en contradicción con lo establecido por este organismo, desconocemos la situación que se pueda presentar el acceso de información entre empresas sin embargo la realización de estudios con la metodología de mayor riesgo garantizaría que todos los escenarios de menor riesgo al evaluado sean considerados superados, este modelo es el mismo aplicado por ANLA en la evaluación ambiental, frente a la consideración de comercialización de la información esta ya se da entre los regulados en los accesos de pruebas de eficacia por lo que no es una situación desconocida para los regulados siendo contraria y ambigua la afirmación del regulado

Se acepta parcialmente el comentario - Se realizó la modificación y aclaración en el Artículo 7 del marco normativo haciendo claridad en la aplicación de la gradualidad y requisitos requisitos, el proceso de adopción del SGA es un proceso que involucra varios componentes, para este caso es imposible para la entidad desarrollar adopción temporal

3	11/06/2020	María Helena Latorre <MLLATORRE@andi.com.co>	<p>RECOMENDACIONES.</p> <p>Períodos de Carencia:</p> <p>El establecimiento del Límite Máximo de Residuos LMR refiere la estricta observancia de la metodología basada en la FAO o de los estándares internacionales de los países miembros de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico OCDE; derivado de estas metodologías, es importante comprender que el PC es una de las variables de las recomendaciones de uso del PQUA, con las cuales, se lleva a cabo los correspondientes estudios de residuos para la obtención del LMR.</p> <p>Ahora, dado el caso de ausencia de los estudios de residuos que soportan el LMR, y que por lo tanto contienen el PC, es necesario el establecimiento de este indicador a partir de curvas de disipación, tal como lo indica la normativa andina.</p> <p>En este tema, debemos considerar que al final se traduce en el apoyo de nuestro país para las agroexportaciones y su acceso a los países de destino, por lo cual, es indispensable la construcción minuciosa en manos de los actores directamente involucrados.</p> <p>• Sistema Globalmente Armonizado SGA:</p> <p>Establece un tratamiento que honre la estricta adaptación de las etiquetas vigentes, a las características del SGA, en un período de transición de 60 meses (5 años), lo cual no procedería en el mismo, un proceso de reevaluación de productos, porque SGA tiene foco principal en la clasificación de peligros y no en la evaluación de riesgo.</p> <p>Así mismo, tal como lo indica la misma normativa andina, y como lo han realizado otros países con su implementación algunos años atrás, es indispensable la gradualidad, para su adaptación en las etiquetas vigentes de nuestro país.</p> <p>Por otra parte, un reglamento de SGA debe contener el componente ambiental (Peligros al ambiente), el cual no está incluido en el proyecto. En cuanto al tema de "Carcinogenicidad", es fundamental tener en cuenta que este aspecto de la toxicidad crónica de un PQUA, no forma parte en la primera etapa de implementación andina del SGA en PQUA.</p>	<p>1. No hay respuesta a los requisitos ya que se considera mas un concepto que un requerimiento hacia el marco normativo y sus apendices técnicos</p> <p>No se acepta comentario - El ICA no puede considerar realizar procesos paralelos y adicionales puesto que no cuenta con la capacidad operativa, por lo tanto se estableció el proceso de gradualidad lo que busca no colapsar operativamente la entidad y retrasar el proceso, el proceso de adopción del SGA es un proceso que involucra varios componentes, para este caso es imposible para la entidad desarrollar adopción temporal puesto que en el etiquetado del producto con la adopción del SGA se debiera establecer el periodo de carencia para lograr la no superación del LMR, generar dos procesos tendría un desgaste administrativo altísimo para el ICA quien actualmente se ve desbordado en su capacidad operativa</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario - La implementación de la metodología de Mayor riesgo desarrollada como anexo de la normatividad busca que con la menor cantidad de ensayos se obtengan la mayor cantidad de resultados extrapolables, se ha calculado la reducción de cerca del 60% de los ensayos de declino que deben realizarse en condiciones normales, el considerando del regulado aunque conlleva un grado de certidumbre técnica desconoce la realidad que demuestra la indicación de periodos de carencia basados en bibliografía y estudios en zonas de producción lejanas a las condiciones reales del campo colombiano lo que ha llevado en un alto número de casos a que estos valores no garantizan por sí mismos el cumplimiento del LMR puesto que la normatividad Andina 436 así como su respectivo MTA en su momento no direccionaron sus esfuerzos en buscar la inocuidad de los alimentos en el componente de residualidad, los PC en el país a partir de la implementación de Norma Andina nunca han sido desarrollados teniendo en cuenta los LMR establecidos por el CODEX o cualquier otro organismo regulador en la materia</p> <p>No se acepta comentario - La definición es extraída del MTA 2075 de la SGCAN</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario - La concepción técnica del regulado es acertada sin embargo transmite el mensaje que esto se realiza actualmente bajo esta premisa en el país y esto carece de todo fundamento, la determinación del PC en el País antes de la entrada en vigencia del MTA 2075 nunca estableció la obligatoriedad de la presentación de datos de LMR y periodos de carencia en condiciones locales, de acuerdo con esto el resultado ha sido que en la realidad los PC contenidos en las etiquetas de los cerca de 2800 productos no tengan ningún tipo de correlación con el LMR de referencia que adoptó Colombia a través del CIDEX, esta situación fue diagnosticada por la Auditoría de la Comisión Europea en materia de residuos que se realizó en Colombia en el mes de Noviembre de 2019.</p> <p>No se acepta el comentario - Aunque el concepto del regulado obedece a la realidad esta consideración aplica para el establecimiento de los LMR a nivel mundial, la determinación de los PC con estudios internacionales han generado información base que sirve para el desarrollo de estudios locales que confirmen esta información, es de suma importancia definir y manifestar que la variabilidad de condiciones agroecológicas y condiciones propias de producción afecta en gran medida los resultados obtenidos y que es imposible sobre una base razonable de certidumbre científica garantizar la homogeneidad de resultados en zonas de producción con condiciones absolutamente disímiles a las ofrecidas en el país.</p> <p>No se Acepta Comentario - El ICA difiere totalmente del concepto del regulado acerca que el PC no es un valor a ser calculado, es un valor que aunque correlaciona ampliamente del LMR establecido en la utilización adecuada del producto, debe tener unas consideraciones propias para su determinación y son las condiciones locales de clima y producción, como se menciona anteriormente para el ICA es imposible afirmar que sobre una base razonable de certidumbre científica se puede garantizar la homogeneidad de resultados de degradación de un plaguicida con estudios realizados en zonas de producción con condiciones completamente disímiles a las ofrecidas en el país, así como con las tasas de aplicación que se usan en la agricultura Colombiana</p> <p>Se acepta comentario - El marco regulatorio en su artículo 5 Parágrafo 2 establece textualmente las excepciones a la conducción de ensayos de residualidad, coincidimos con la asociación al respecto en el sentido de que la asociación que sugiere se debe</p>
<p>OBSERVACIONES.</p>				
<p>1. TITULO. Es preciso separar el tema PC de las disposiciones sobre la implementación del SGA.</p> <p>2. CONSIDERANDO. Los LMR se determinan a partir de la condición más crítica de uso según la etiqueta de los productos y sirven para garantizar que ellos sean utilizados correctamente. Son seguros porque deben considerar los datos toxicológicos y de exposición de la población para ser aprobados, sin embargo, no son límites de seguridad toxicológica.</p> <p>Esto significa que los residuos por encima del LMR representan ilegalidad, pero no necesariamente un peligro para la salud humana y el medio ambiente, ya que en los cálculos se utiliza un amplio margen de seguridad adicional. El texto propuesto señala que estas disposiciones no constituyen una afectación económica mayor, sin embargo, la necesidad de conducir ensayos locales y eventualmente que sean GLP sí sería un impacto mayor para la Industria, pudiendo así: limitar la introducción de nuevos usos en etiquetas, limitar la disponibilidad de suficientes alternativas de productos fitosanitarios, de nuevas tecnologías e innovación, y limitando el potencial de exportación.</p> <p>El uso indebido de un producto no se va a subsanar necesariamente con requerimientos de estudios locales, debiendo colocarse énfasis en el cumplimiento de las recomendaciones de uso contenidas en la etiqueta para el apropiado cumplimiento del LMR.</p> <p>El LMR permite verificar que el uso real en campo ha seguido las recomendaciones de uso de la etiqueta. Es relevante diferenciar que las recomendaciones de uso indicadas en la etiqueta tienen un objetivo del cumplimiento de las regulaciones nacionales. Y el ámbito de exportación debe ser abordado de una manera diferente debido a que no existe una armonización de LMR a nivel Internacional.</p>				

3-.- ARTICULO 3.- DEFINICIONES 3.1 CURVAS DE DISIPACION. Este comportamiento (gráfica exponencial negativa), aunque es el más común, no es cierto para todas las curvas en todos los intervalos de tiempo. Ejemplo: casos en los que los residuos son más altos en la fruta debido a la maduración, es decir, la pérdida de agua sin aumentar el tamaño de la fruta.

3.6 PERÍODO DE CARENIA. Lo que se plantea, indica que los períodos de carencia permitan que el residuo esté abajo del LMR. Es necesario invertir el pensamiento y verificar que las Buenas Prácticas Agrícolas BPA (GAP por su expresión en inglés) en su conjunto, a ser registrada, esté alineada o cubierta con la BPA - GAP que generó el LMR en cuestión. Los estudios de residuos siempre son conducidos con formulaciones que representen las condiciones de uso, sea por la misma formulación o similar.

ARTÍCULO 4.-DETERMINACIÓN DEL PERIODO DE CARENIA. (PC) Los estudios internacionales desarrollados por el análisis de los datos existentes por la Reunión Conjunta de Residuos de Plaguicidas (JMPR) mostraron que la realización de un número suficiente de ensayos para reflejar su variabilidad es aparentemente un determinante más importante para los valores de los residuos y los LMR subsiguientes que la geografía del lugar donde se realizan los ensayos, generando el concepto de zonificación global. Por consiguiente, existe una clara justificación científica para el uso de datos mundiales de residuos para conceder registros nacionales. Mayor información en: <https://www.oecd.org/env/ehs/pesticidesbiocides/pesticides-testing-assessment.htm>

ARTICULO 5.METODOLOGÍA PARÁGRAFO 1. El período de carencia PC no es un parámetro que sea calculado; es un valor que forma parte de la recomendación de uso (BPA – GAP) en su conjunto. El PC es uno de los parámetros de la BPA - GAP, que es determinante en el valor de los residuos a cosecha, como también lo son otros parámetros como la dosis, número de aplicaciones, etc. Si la normativa tiene en consideración la adopción de un valor de LMR de fuentes internacionales aceptadas, como por ejemplo el Codex Alimentarius, es importante que la BPA - GAP local (incluyendo el parámetro del período de carencia junto a los otros) sea comparable con la BPA - GAP de los estudios de residuos que originaron el LMR en Codex Alimentarius, para eso existen parámetros de aceptación de variabilidad entre estudios y la BPA - GAP a aprobar (Criterio de Variabilidad del 25% y Criterio de Proporcionalidad según Guías de la OCDE). El PC es parte de la BPA - GAP y a través de ensayos, se verifica que los valores de residuos están por debajo del LMR.

PARÁGRAFO 2. Existen situaciones en las cuales, se excluye la indicación de un período de carencia en la etiqueta: • Para casos en que las aplicaciones se indican realizarse en momentos muy específicos de desarrollo fenológico del cultivo; por ejemplo, en aplicaciones de preemergencia o post emergencia temprana (no sólo herbicidas), o antes de floración, etc. También en el caso de productos para tratamiento de semillas y tratamientos de pre-siembra. • Adicionalmente no aplica para ciertos cultivos que no presentan uso para alimentación como, por ejemplo; especies forestales, entre otras. Es importante diferenciar el requerimiento de indicar o no un período de carencia en la etiqueta, con el requerimiento de presentar estudios de residuos que permitan verificar que la BPA - GAP tiene relación con el LMR a ser adoptado o establecido a nivel Nacional.

ARTICULO 5.METODOLOGÍA PARÁGRAFO 2. Los métodos analíticos contienen únicamente información sobre la metodología analítica para determinar la cantidad de ingrediente activo en diferentes matrices, pero no determinan el período de carencia. La referencia a esta metodología analítica para aire, tejidos y fluidos animales o humanos no tiene relación con el aspecto de BPA - GAP y PC. Se sugiere retirar el párrafo.

ARTICULO 6. USODE LA INFORMACIÓN DE ESTUDIOS DE RESIDUALIDAD. Se estima necesario revisar las normativas con relación a las definiciones de secreto empresarial versus protección de dato.

ia apreciacion el regulado en el sentido de hacer la precision que aunque no debe calcularse el PC a través de estudios de disipacion, si debe considerarse la incorporacion del dato de PC en el rotulado

Se Acepta comentario - Se procede a la modificación del párrafo por considerar técnicamente viable el comentario

Se acepta comentario - Se procede a modificar el párrafo en el sentido que se maneje solamente el termino informacion confidencial.

Se acepta comentario - Se entiende el comentario como adoptar gradualidad, la cual el marco normativo contiene en su artículo 7

No se acepta comentario - El objetivo del marco normativo no es la determinacion de LMR, existe una apreciacion erronea del regulado, claramente lo que establece el marco normativo es generar las directrices para la implementacion de un proceso denominado adopcion del SGA, proceso regulado y normado en el MTA 2075 de 2019, la adopcion de LMR ademas de ser improcedente por su magnitud economica en el pais dista de la realidad tecnica con la que cuenta el mismo en la adopcion de la materia,adicionalmente no solo compete al ICA el establecimiento de los LMR ya que tiene un amplio componente del sector salud

El precepto de involucrar un tema de Gradualidad en la adopción del Sistema Globalmente Armonizado de etiquetado, provino por iniciativa de la misma agrupación de productores de Agroquímicos, cabe resaltar que esta gradualidad tiene un techo de tiempo que son 60 meses que rigen a partir de la entrada en vigencia del Manual Técnico Andino 2075 de 2019, es decir el 3 de Febrero de 2020, dando como límite máximo el 3 de Febrero de 2025, las fases propuestas en la resolución son: 30 de Diciembre de 2022 para armonizar a SGA los productos con categoría IA y IB, 30 de Diciembre de 2023 para armonizar a SGA los productos con categoría II y 30 de Diciembre de 2024 para armonizar a SGA productos con categoría III, por parte de la DT consideramos que este es un tiempo mas que prudencial para realizar este proceso.

		<p>ARTÍCULO 7.- PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN 7.1. Cualquiera sea el caso, se hace necesario otorgar un plazo para la aplicabilidad y entrada en vigor, toda vez que una nueva normativa implica como mínimo adecuaciones en procesos.</p> <p>ANEXO 1 .OBJETIVO. El objetivo del estudio de residuos es establecer el LMR a través de la condición de uso más crítica descrita en la etiqueta, determinado por las pruebas de eficacia del producto. Las curvas de declinación demuestran la degradación del producto en función del tiempo. El propósito de establecer un LMR en particular (Codex Alimentarius o de otra fuente internacional), no depende sólo de diferentes carencias que pueden no ser suficientes para tener una condición de residuos por debajo del LMR en cuestión. De hecho, es necesaria una evaluación de las Buenas Prácticas Agrícolas BPA indicadas en la etiqueta, por consecuencia, de todo el BPA - GAP. Tenemos aquí indicado un doble propósito que es el cumplimiento de los LMRs adoptados y establecidos por el país, como también el cumplimiento de LMRs para exportación. Sin embargo, cada uno de ellos debe considerarse de manera diferente. En el caso de pre-registro, la BPA - GAP comoun todo debe permitir el cumplimiento de los LMRs del país. Para el tema deexportaciones los países desarrollan diferentes mecanismos, por ejemplo: el caso de Chile que ha aplicado prácticas y recomendaciones para orientar a exportadores en el cumplimiento de los LMRs en los diferentes destinos.</p> <p>ANEXO 1 SECCION 1. GENERALIDADES En adelante. Existen numerosas observaciones técnicas a los diferentes requerimientos y orientaciones señaladas en el proyecto de resolución. Adicionalmente hay párrafos cuya redacción y/o intención no se comprende del todo, como también requerimientos que adicionan complejidad innecesaria. Por ello, se considera relevante buscar las instancias para poder tratar los temas detalladamente en el marco de un trabajo conjunto con la Autoridad Nacional Competente ANC y una vez aclarados los conceptos principales indicados anteriormente. Una manera de abarcar los ámbitos técnicos en su generalidad es referirse a las Guías de la FAO para la conducción de los ensayos de residuos, y criterios internacionalmente aceptados.</p> <p>Sistema Globalmente Armonizado SGA: Para este tema recomendamos retomar la propuesta que presentamos en la reunión del pasado 27 de marzo de 2020, en la cual interactuamos con el ICA, la ANLA y el INS. Como Anexo 1,</p>	
4	11/06/2020	<p>Nuestros comentarios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitamos ampliación del plazo máximo para el vencimiento de los términos en 5 años, considerando que, del número de registros vigentes hoy en el país, sin lugar a dudas la mayor proporción corresponde a insecticidas y fungicidas, considerando 3 cultivos por producto y 3 localidades por prueba para establecer los periodos de carencia en cada uno de ellos y teniendo en cuenta lo especializado de las pruebas de laboratorio, no existe en el país la capacidad instalada para hacerlo y la empresa no tiene establecido en su presupuesto una inversión tan elevada contrario a lo enunciado en el párrafo 5 de la hoja 2 "Que el Instituto Colombiano Agropecuario, dando cumplimiento a lo preceptuado en el artículo 2.13.2.2.1 del Decreto 1071 de 2015, establece que, en caso de aplicarse las disposiciones aquí contenidas, para el sector 	<p>Rta/ El precepto de involucrar un tema de Gradualidad en la adopción del Sistema Globalmente Armonizado de etiquetado, provino por iniciativa de la misma agremiación de productores de Agroquímicos, cabe resaltar que esta gradualidad tiene un techo de tiempo que son 60 meses que rigen a partir de la entrada en vigencia del Manual Técnico Andino 2075 de 2019, es decir el 3 de Febrero de 2020, dando como límite máximo el 3 de Febrero de 2025, las fases propuestas en la resolución son: 30 de Diciembre de 2022 para armonizar a SGA los productos con categoría IA y IB, 30 de Diciembre de 2023 para armonizar a SGA los productos con categoría II y 30 de Diciembre de 2024 para armonizar a SGA productos con categoría III, por parte de la DT consideramos que este es un tiempo mas que prudencial para realizar este proceso.</p> <p>2. Rta/ No se acepta comentario - Hace parte de los considerandos jurídicos que establecen criterios fundamentales para la expedición del presente marco normativo</p> <p>3. Rta/ Se corrige Yy completa la información faltante en el anexo técnico para su correcta interpretación</p>

		JORGE GARZÓN S Fedearroz	<p>agrícola no constituye una afectación económica mayor a la que implica el pago de la tarifa establecida por la solicitud o modificación del registro de PQA".</p> <p>Ahora bien, debido a la crisis sanitaria que actualmente se afronta y que se ha extendido en el país, se desconoce el momento para retomar la normalidad y poner en marcha las actividades relacionadas con el cumplimiento de la resolución.</p> <ul style="list-style-type: none"> Referente a la determinación de los periodos de carencia (PC), en el CONSIDERANDO de la resolución (párrafo 2 - hoja 2), se expresa: "Que la Decisión Andina 804 en su disposición transitoria segunda establece que "En tanto no se establezcan y adopten los LMR en la Subregión, se aplicarán los del Codex Alimentarius y/o los establecidos en estándares internacionalmente aceptados o estándares propios de conformidad con el ordenamiento jurídico andino y la Organización Mundial de Comercio (OMC)", Se solicita incluir en el RESUELVE de la resolución. En la carta enviada al ICA por parte del Instituto Nacional de Salud relacionada en el anexo 2, donde aparece el procedimiento de actualización en aspectos de salud y toxicología por cambios de categoría toxicológica y carcinogenicidad para categoría del SGA, se omitió la página 2 haciendo incompleta su interpretación final dificultando una posición definitiva al respecto. <p>El trabajo en equipo entre los participantes del sector agrícola tanto gremiales como entes regulatorios institucionales garantizara el crecimiento del sector en el país, es por esto que agradecemos tener en cuenta los comentarios y prorrogas en tiempo aquí expuestos.</p>	
5	11/06/2020	KAROL DENISSE BOGOTÁ CASTRO SEGETIS S.A.S	<p>1. En el considerando del documento se relaciona que "Que, en consideración del artículo 42 de la Decisión 804, corresponde establecer el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) para la clasificación y el etiquetado de los PQUA, con un periodo de transición para que los titulares de los registros agoten las existencias de las etiquetas de los PQUA, elaboradas bajo los criterios previstos en la Resolución 2075 de 2019".</p> <p>Observación: Debe ajustarse el número de la resolución que mencionan por el de la Resolución 630 de 2002, dado que las etiquetas que deben agotarse son las que se aprobaron bajo lo establecido en esta resolución, y deben adaptarse a lo establecido en la Resolución 2075 de 2019 (SGA).</p> <p>2. En el Parágrafo 2 del Artículo 5 del documento se relaciona que "...Para el caso de productos insecticidas y/o fungicidas utilizados en Potreros o forrajes para consumo de ganado se tendrán en cuenta para la determinación del periodo de Carencia, la información presentada en el Anexo 2 del Manual técnico Andino sección A. Ingrediente activo literal 9.4. "Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles)".</p> <p>Observación: Se sugiere cambiar el "Anexo 2 del Manual Técnico Andino" por "Dossier Técnico", dado que el Anexo 2 del Manual Técnico Andino hace referencia a "Criterios sobre Carcinogénesis y Mutagénesis".</p> <p>3. En el Anexo 1 del documento se relaciona que "...el número de ensayos individuales se establecerá teniendo en cuenta lo definido en la Tabla 1 del presente anexo, para ensayos múltiples se tendrá en cuenta lo establecido en la Tabla 2 del presente Anexo".</p> <p>Observaciones: La Tabla 1 del Anexo 1 hace referencia a los factores para la aleatorización de ensayos para desarrollo de curvas de declino, de cada uno de los ensayos, más no permite</p>	<p>Se acepta comentario, se realiza corrección en la redacción</p> <p>Se acepta comentario, se modificara parrafo de acuerdo a respuesta N XXXX</p> <p>Se acepta comentario, se realizo la modificacion del Anexo 1 en el sentido de establecer bajo el escenario de mayor riesgo el numero minimo de localidades por especie vegetal y las condiciones para realizar ensayos con un numero maximo de ingredientes activos por estudio</p> <p>No se acepta comentario. La estimación correcta de la degradación de un plaguicida en una especie vegetal con el objetivo de garantizar un adecuado periodo de carencia parte de la premisa de robustez técnica en los muestreos y las repeticiones del ensayo, en el considerando de la regulada básicamente se establece un tiempo al azar con la probabilidad de determinar o no el periodo de carencia con 100% de error, la conducción de ensayos de dispersión no obedece a exclusivamente a la cuantificación de activo en una muestra analizada, deben incorporarse criterios como el análisis técnico de las variables que rodean el estudio, variabilidad agroclimática, variabilidad en los equipos y técnicas de aplicación.</p> <p>No se acepta comentario - El marco regulatorio ya establece los criterios de calidad y acreditación que deben tener los laboratorios que realicen estos análisis.</p>

		<p>establecer el número de localidades que componen el ensayo. Por lo que se solicita ampliación al respecto.</p> <p>4. En el Anexo 1 del documento se relaciona que "Muestrear solo en la fase de cosecha, dichos frutos deberán presentar características comerciales, es decir, se evitará incluir frutos en proceso de descomposición, o un nivel de daño por plagas y/o enfermedades que pongan en riesgo los resultados o la integridad de la muestra".</p> <p>Observaciones: Se solicita aclaración respecto a qué periodo de carencia deberá registrarse en la etiqueta del producto, en caso de que al realizar el primer muestreo, en la fase de cosecha, los residuos ya se encuentren por debajo de los valores de referencia LMR, con lo cual no se justificaría realizar muestreos adicionales y por consiguiente no se tendría una curva de declino. En caso de colocar como periodo de carencia el tiempo al cual se hizo el muestreo después de la última aplicación, se considera que se estaría sobreestimando dicho periodo.</p> <p>5. En el Anexo 1 del documento se relaciona que "El solicitante deberá realizar el análisis de las muestras a través de laboratorios acreditados por el respectivo organismo de acreditación de Colombia (ONAC) o estar registrados en el ICA, en ambos casos deberá contar con reconocimiento para análisis de residuos de plaguicidas en especies vegetales".</p> <p>Observaciones: Se sugiere hacer una relación de los laboratorios que se encuentran acreditados para tal fin.</p>	
6		<p>En la sección 6 del Anexo 1 están planteadas tres opciones para aceptar los laboratorios que realicen los ensayos de residualidad, en la opción número 2 recomendamos al ICA modificar la palabra "certificación" por acreditación, dado que la "certificación" bajo la ISO/IEC 17025 no existe, los laboratorios de ensayo son acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia bajo esta norma.</p> <p>Adicionalmente, se debe tener en cuenta que ONAC es firmante de los acuerdos de reconocimiento internacional para el esquema de acreditación de laboratorios, lo cual permitiría que los resultados de ensayos emitidos por laboratorios acreditados por organismos de acreditación extranjeros que han suscrito los mismos acuerdos, puedan ser reconocidos, permitiendo de esta manera facilidad en el cumplimiento de los requisitos definidos por el ICA. Así mismo, se sugiere considerar que los análisis requeridos para el ensayo de residualidad sean realizados por entidades de ensayo que tengan reconocimiento en Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico – OCDE, por parte de la Autoridad Nacional de Monitoreo en BPL asignada en cada país.</p> <p>Lo anterior teniendo en cuenta la Resolución 2581 de 2017 "Por la cual se adoptan los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico, OCDE, y la aplicación voluntaria de este sistema para los productos o sustancias susceptibles de registro en el país que requieren realizar estudios de seguridad no clínicos" del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Para el caso de Colombia, en el Decreto 1595 de 2015, ONAC ha sido designada como la Autoridad Nacional de Monitoreo en BPL, este programa es un sistema de calidad aplicado a estudios de seguridad no clínicos que se llevan a cabo sobre una sustancia o producto.</p> <p>PROPUESTA:</p> <p>El análisis de las muestras constituyen el proceso final de la fase operativa de un ensayo de residualidad, por lo tanto, estos deberán ser realizados por laboratorios que cuenten con</p>	Se Acepta comentario - se incorpora propuesta de redaccion al marco regulatorio

	12/08/2020	Tatiana Alejandra Villa Tamayo <tatiana.villa@onac.org.co>	<p>reconocimiento o acreditación para tal fin, por los respectivos órganos del país donde se realiza el muestreo primario.</p> <p>El titular de registro deberá realizar el análisis de las muestras recolectadas a través de laboratorios que cuenten con alguna de las siguientes tres opciones: 1) laboratorio de ensayo acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC bajo la norma ISO/IEC 17025 o por un laboratorio de ensayos acreditado por un organismo de acreditación que sea signatario de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por ONAC, bajo el mismo alcance." contar acreditación ante el organismo de acreditación de Colombia (ONAC), 2) Entidad de ensayo con reconocimiento en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE contar con certificación ISO 17025 o 3) estar registrados en el ICA como laboratorio para el análisis de residuos de pesticidas, en todos los casos deberá contar con reconocimiento o acreditación de las metodologías, técnicas analíticas y matrices de evaluación utilizadas para análisis de residuos de plaguicidas en especies vegetales.</p> <p>OBSERVACIÓN IMPORTANTE: Consideramos que el ICA podría alinear el proyecto de Resolución con el Decreto 1496 del 2018 "Por el cual se adopta el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y tiquetado de Productos Químicos y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química" emitido por el Ministerio de Trabajo, así mismo, recomendamos revisar lo que actualmente están proponiendo otras entidades y como incluyen las disposiciones del SGA en sus regulaciones con el fin de fortalecer el proyecto de resolución en términos del SGA, como por ejemplo, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible en el mes de Julio emitió a Consulta pública el proyecto de Decreto "Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones" en el cual incluyen las definiciones y disposiciones del SGA.</p>
--	------------	---	--

PARTICIPANTES	
NOMBRE	FIRMA