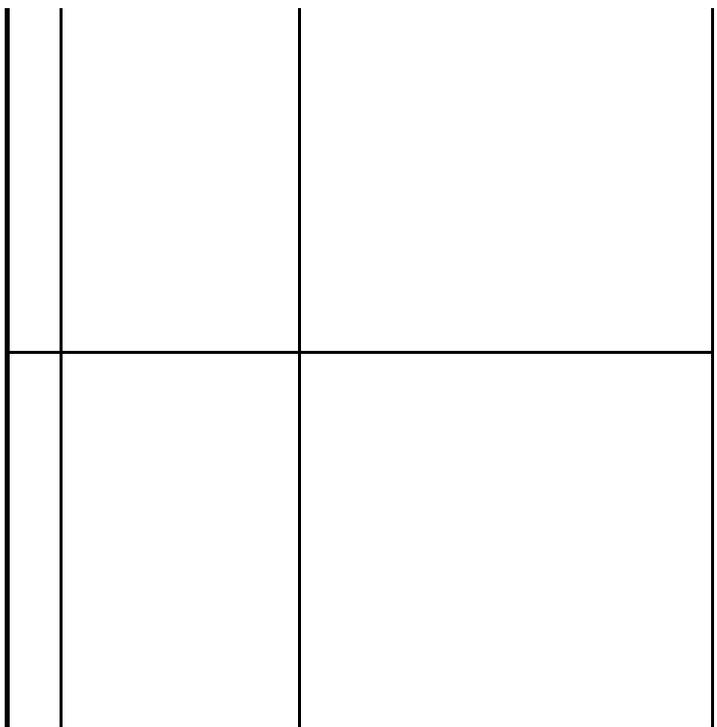


Por la cual se dictan disposiciones para el registro de fabric

No.	FECHA	CONSULTANTE
1	18/12/2020	Tatiana Alejandra Villa Tamayo - ONAC
2	24/12/2020	Doris Novoa - VECOL
3	24/12/2020	Laura Pasculli Henao - ANDI

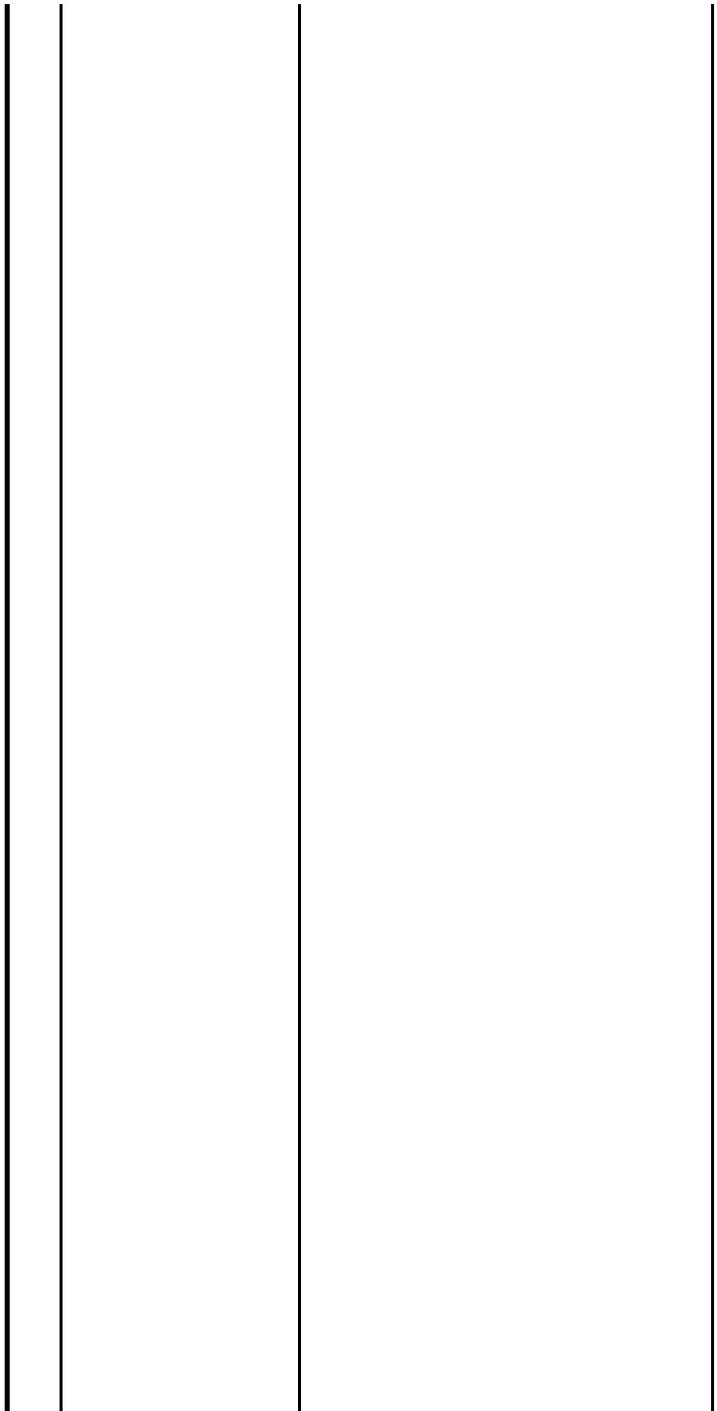


1

2

3

4





ANÁLISIS DE OBSERVACIONES DEL DISEÑO

antes, formuladores, envasadores e importadores de coadyuvantes de uso agrícola, así como los requisitos para el registro de coadyuvantes.
Consulta Pública: Del 18 de diciembre 2020 al 26 de diciembre 2020

OBSERVACIONES

ARTÍCULO 9. OBLIGACIONES DEL FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR E IMPORTADOR: Recomendamos al ICA incluir el rol de ONAC al momento de exigir la acreditación de los laboratorios que realizan los análisis de control de calidad a los coadyuvantes de uso agrícola, así como, 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.

Por lo anterior, recomendamos la siguiente redacción: 9.5 Contar con un laboratorio propio o contratado que se encuentre acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC o por un organismo de acreditación que sea signatario de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por ONAC bajo la norma ISO/IEC 17025, con alcance en para realizar los análisis que sean requeridos para el control de calidad.

Art. 9.NUMERAL 9.5 Contar con un laboratorio propio o contratado que se encuentre acreditado para realizar los análisis que sean requeridos para control de calidad. Creo que en este caso se refiere a laboratorios autorizados, debido a que el término acreditación está relacionado con el ONAC Art. 12. 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.

Cual es el concepto técnico para tener este periodo de vigencia para PQUAs el plazo es de 5 años Art. 35 (22 en el proyecto de resolución)TRANSITORIO el plazo de tres meses no es suficiente para atender los requerimientos de la propuesta de resolución

Considerandos Párrafo 10. Eliminar, dado que se encuentra repetido este párrafo con el párrafo 10.

ARTÍCULO 4. REGISTRO DE FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR E IMPORTADOR. Se elimina el numeral 4.5. Distribuidor de coadyuvantes de uso agrícola ya que en el objeto de la propuesta de norma no se encuentran en los distribuidores. Estos hacen parte de la norma que también está en consulta pública "Por medio de la cual se establecen los requisitos para la comercialización, y distribución, de los insumos agropecuarios y semillas para siembra", que está modificando la resolución 1167 de ICA, y donde si caben todos los distribuidores de productos agropecuarios en su ámbito de aplicación. No es del ámbito de la norma No

ARTÍCULO 32. VISITA TÉCNICA. Se cambia el concepto de visita técnica por visita de inspección, vigilancia y control. El ICA le corresponde en su calidad de autoridad sanitaria realizar verificación de la regulación a través de sus funciones de inspección, vigilancia y control como lo señala el Decreto reglamentario. Las visitas técnicas tienen una visión de asesoría que no se encuentra en el marco de las competencias del ICA

ARTICULO 22. TRANSITORIO 1. Se sustituye el párrafo 2, dado que se está derogando la normal y no tiene sentido mantener la norma en el periodo de transición con vida, sino que debe iniciarse la aplicación de la nueva regulación. **Propuesta:** Durante el periodo de transición la solicitud de trámites nuevos, se realizará de forma manual, mediante radicación física en el ICA de conformidad con los requisitos establecidos en la presente Resolución según el trámite correspondiente.

ARTICULO 22. TRANSITORIO.2.Se adiciona el párrafo 4. toda vez que se considera necesario que una vez se termine la transición, y dado que se realizaron trámites en papel, estos registros e información sean subidos al sistema para que el ICA cuente con toda la información pero también los usuarios queden ya sobre el sistema de información del ICA funcionando. **Propuesta:** Así mismo, cuando finalice el periodo de transición, el ICA será el responsable de ingresar al sistema, en un plazo máximo de 1 mes, la información de los tramites cuya radicación se hizo en físico y fueron aprobados durante el periodo de transición.

ARTÍCULO 3. DEFINICIONES 3.6 ETIQUETA O RÓTULO: Recomendamos al ICA, usar mejor el término “Etiqueta/Etiquetado (según corresponda al contexto de la redacción)” en toda la resolución final para el registro de coadyuvantes, en particular en su Título IV y sus respectivos artículos, en lugar de la expresión “Rótulo/Rotulado”; lo anterior en aras de mantener concordancia regulatoria con lo establecido en el Decreto 1496 de 2018 del Ministerio del Trabajo de nuestro país, por el cual se adopta el Sistema Globalmente armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química, el cual tiene impacto en el mercado nacional, los tratados de libre comercio y estándares internacionales en materia de etiquetado de los productos químicos como tal. Lo anterior, facilita al ICA su armonización con tales aspectos regulatorios y lo pone a la vanguardia para el sector agrícola de nuestro país. En tal sentido, recomendamos al ICA incluir en la resolución final para el registro de coadyuvantes, la redacción de la columna siguiente: **Propuesta:** 3.6 ETIQUETA: Material impreso, grabado o adherido en envases o empaques que contienen la información del coadyuvante.

de las instalaciones físicas, posterior a la expedición automática del registro a través de la plataforma virtual del ICA, para que la autoridad tenga certeza de las capacidades técnicas y jurídicas del titular del registro (empresa). Adicionalmente para evitar que ingresen al mercado nacional “empresas con actuaciones ilegales” que pongan en riesgo la competitividad del sector y afecte negativamente a la agricultura colombiana y por tanto a los agricultores con el ofrecimiento, por ejemplo, de productos ilegales. En tal sentido, recomendamos el ICA, trasladar el Artículo 32 de la presente propuesta de resolución enseguida de este artículo bajo artículo 7 y desplazar la numeración de los artículos siguientes de la propuesta de resolución, adicionalmente incluir otras acciones que tiene como potestad la Autoridad Nacional Competente

ANC ICA en el marco de su control oficial, de manera similar como lo propuso Procultivos ANDI en sus comentarios al proyecto de resolución para el registro y control de los PQUA, cuya consulta pública cerró el pasado 14 de diciembre de 2020, sería adecuado dejar todo armonizado. **Propuesta ARTÍCULO 7. 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, en todo caso la visita técnica de verificación del ICA deberá realizarse en un término de 3 meses calendario, contados a partir de la fecha de expedición del registro. Como resultado de la visita técnica efectuada por el ICA, se diligenciará un acta de visita que deberá ser firmada por ambas partes: ICA y el Titular de Registro, en la cual constatará el correspondiente concepto técnico de la visita que podrá ser: Favorable: Cuando se cumple con la totalidad de los requisitos técnicos y documentales conforme a la presente resolución, por lo cual el registro automático seguirá vigente. Aplazado: Cuando el titular de registro no cumple a cabalidad con los requisitos que dieron soporte al registro automático expedido por la autoridad, el ICA o a quien éste delegue o autorice, otorgará un plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de suscripción del acta, para que el titular de registro realice las acciones correctivas a que haya lugar. Antes del vencimiento del plazo concedido, el titular de registro podrá solicitar una única prórroga justificada, para atender las acciones correctivas, que no podrá exceder de treinta (30) días hábiles. Si el titular de registro no da respuesta en el plazo otorgado o no solicita prórroga dentro del término inicialmente establecido, se considerará abandonado el proceso, y en consecuencia el ICA procederá a la cancelación del registro dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud de registro a través de la plataforma en línea del ICA. Si el titular de registro da respuesta a las acciones correctivas establecidas en el acta de la visita de verificación dentro del plazo otorgado, el ICA o a quien éste delegue o autorice, evaluará la información aportada y de ser necesario, realizará una segunda y última visita de verificación de las condiciones en un término no mayor a veinte (20) días hábiles siguientes a la recepción de la nueva documentación o del informe de las acciones correctivas, emitiendo el respectivo concepto técnico. Rechazado: Si se encuentran motivos de orden técnico o jurídico que no hagan viable la vigencia del registro, o realizada la segunda visita de verificación por parte del ICA o a quien éste delegue o autorice, el titular de registro no ha dado cumplimiento a los ajustes respectivos, el ICA o a quien éste delegue o autorice, emitirá concepto rechazado y procederá a la cancelación del registro a través de la plataforma virtual del ICA, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud a través de

ARTÍCULO 7. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO Recomendamos al ICA aclarar en el numeral 7.5 que se hace referencia a la categoría toxicológica de los productos. Para el caso particular, del numeral 7.2. referido a cambio de dirección de los establecimientos fabricantes y/o bodegas de almacenamiento donde se desarrolla la actividad, se recomienda al ICA desarrollar una visita técnica de verificación a las nuevas instalaciones con los mismos escenarios recomendados por Procultivos ANDI en el artículo anterior, en tal sentido, recomendamos al ICA incluir en la resolución final para el registro de coadyuvantes, la redacción de la columna siguiente: **Propuesta 7.5** Cambio del tipo de actividad y/o categoría toxicológica de los productos PARÁGRAFO 1. Para el numeral 7.2., el ICA o a quien éste delegue realizará una visita técnica a las nuevas instalaciones durante los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha de expedición del VoBo otorgado por el ICA a través de su plataforma virtual. Como resultado de la visita técnica efectuada por el ICA, se diligenciará un acta de visita que deberá ser firmada por ambas partes: ICA y el Titular de Registro, en la cual constatará el correspondiente concepto técnico de la visita que podrá ser: Favorable: Cuando se cumple con la totalidad de los requisitos técnicos y documentales conforme a la presente resolución, por lo cual la modificación 7.2. queda en firme. Aplazado: Cuando el titular de registro no cumple a cabalidad con los requisitos que dieron soporte al VoBo del ICA sobre la modificación 7.2., el ICA o a quien éste delegue o autorice, otorgará un plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de suscripción del acta, para que el titular de registro realice las acciones correctivas a que haya lugar. Antes del vencimiento del plazo concedido, el titular de registro podrá solicitar una única prórroga justificada, para atender las acciones correctivas, que no podrá exceder de treinta (30) días hábiles. Si el titular de registro no da respuesta en el plazo otorgado o no solicita prórroga dentro del término inicialmente establecido, se considerará abandonado el proceso, y en consecuencia el ICA procederá a la cancelación del registro dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud de registro a través de la plataforma en línea del ICA. Si el titular de registro da respuesta a las acciones correctivas establecidas en el acta de la visita de verificación dentro del plazo otorgado, el ICA o a quien éste delegue o autorice, evaluará la información aportada y de ser necesario, realizará una segunda y última visita de verificación de las condiciones en un término no mayor a veinte (20) días hábiles siguientes a la recepción de la nueva documentación o del informe de las acciones correctivas, emitiendo el respectivo concepto técnico. prórroga, la solicitará antes de su vencimiento y ésta podrá ser por un tiempo igual a treinta (30) días hábiles, para cumplir con los pendientes. PARÁGRAFO 2. En caso que el ICA no realice la visita durante el tiempo estipulado en el presente artículo, el titular de registro la debe gestionar a través de la plataforma virtual del ICA, a fin de que la autoridad la programe y efectúe de acuerdo con lo establecido en el presente artículo. Mientras tanto, el registro queda en estado de “Suspendido”, por tanto, el titular no podrá ejercer las actividades facultadas por el mismo, hasta que la ICA defina su veredicto final en conformidad con el presente artículo.

ARTÍCULO 9. OBLIGACIONES DEL FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR E IMPORTADOR. NUMERAL 9.3.

Recomendamos al ICA ajustar la redacción del numeral 9.3. en aras de brindar mayor claridad a la exigencia regulatoria y así facilitar su interpretación y aplicación por parte del regulado. En tal sentido, aconsejamos al ICA incluir en la resolución final para el registro de coadyuvantes, la redacción de la columna siguiente: **Propuesta 9.3** Abstenerse de comercializar productos que no cuenten con el correspondiente registro de venta otorgado por el ICA.

ARTÍCULO 9. NUMERAL 9.5. Recomendamos al ICA ajustar la redacción del numeral 9.5. en aras de brindar mayor claridad a la exigencia regulatoria. Por otro lado, enfatizar que el laboratorio debe estar registrado ante el ICA, ya que la acreditación del mismo es dada por la ONAC, de esta manera se facilita su interpretación y aplicación por parte del regulado. En tal sentido, aconsejamos al ICA incluir en la resolución final para el registro de coadyuvantes, la redacción de la columna siguiente: **Propuesta 9.5** Contar con un laboratorio propio o contratado que se encuentre registrado ante el ICA para realizar los análisis que sean requeridos para el control de calidad de los coadyuvantes.

ARTÍCULO 9. NUMERAL 9.6. Recomendamos al ICA ajustar la redacción del numeral 9.6. en aras de precisar la información objeto de actualización, y así brindar mayor claridad a la exigencia regulatoria para facilitar su interpretación y aplicación por parte del regulado. En tal sentido, aconsejamos al ICA incluir en la resolución final para el registro de coadyuvantes, la redacción de la columna siguiente: **Propuesta 9.6** Mantener actualizados en el sistema de información del ICA, los requisitos que soportan el registro otorgado, de conformidad con lo establecido en el Artículo 5.

ARTÍCULO 9. NUMERAL 9.7. En la propuesta, se indican dos fechas de reporte distintas, pero no se especifica qué se debe reportar en cada una de ellas. En tal sentido, aconsejamos al ICA dejar una fecha única para el reporte de la información de los insumos agrícolas del país a fin de facilitar su control en la recepción y proceder con la elaboración del correspondiente Boletín de Insumos Agrícolas que publica anualmente el ICA. Dado lo anterior, recomendamos al ICA establecer el 30 de marzo, en concordancia regulatoria con lo propuesto por el ICA en su proyecto de resolución para el registro y control de PQUA, cuya consulta pública cerró el pasado 14 de diciembre de 2020. Por lo anterior, aconsejamos al ICA incluir en la resolución final para el registro de coadyuvantes, la redacción de la columna siguiente: **Propuesta** 9.7 Enviar o alimentar en la plataforma SIRIA del ICA o la que éste determine, debidamente diligenciada antes del 30 de marzo de cada anualidad, la información consignada en los formatos o mecanismos que para tal efecto suministre la ANC-ICA, con los reportes de comercialización, de importación, fabricación, formulación, exportación, distribución y envase de los coadyuvantes.

ARTÍCULO 12. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA. Es importante destacar, que el informe final de eficacia hace parte de la información para la obtención del registro de coadyuvantes y en tal caso aparecen como numerales regulatorios 14.4. y 14.10. en el Artículo 14 de este proyecto de resolución. Por tanto, este elemento técnicamente no tiene razón de ser en este Artículo 12, en consecuencia, recomendamos al ICA eliminar el Parágrafo 2 de este artículo. Por otro lado, recomendamos al ICA precisar lo relacionado con la vigencia para que recaiga su rigor sobre los protocolos de ensayos de eficacia como tal, ya que esta es la sustancia regulatoria. En cuanto a la vigencia, aconsejamos al ICA que sea de cinco (5) años calendario, dado que durante este tiempo se considera que es válida técnicamente la información que soporta el respectivo protocolo de ensayo de eficacia aprobado. También recomendamos unos ajustes de digitación en la expresión PH, dado que en el campo técnico se escribe correctamente como pH. Por otro lado, recomendamos usar la expresión aprobación en lugar de autorización, para el caso de los protocolos de ensayo de eficacia, para mantener concordancia regulatoria con el resto de la resolución. Dado lo anterior, aconsejamos al ICA incluir en la resolución final para el registro de coadyuvantes, la redacción de la columna siguiente: **Propuesta** 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 aprobación del protocolo de ensayo de eficacia agronómica se expedirá en un plazo máximo de diez (10) días hábiles contados a partir de la radicación en la plataforma virtual del ICA, de toda la información solicitada. Este protocolo de ensayo de eficacia agronómica aprobado por el ICA tendrá una vigencia de cinco (5) años calendario. PARÁGRAFO 1: Los reguladores de pH y correctores de dureza en aguas, no requerirán la realización de ensayos de eficacia agronómica para su registro.

ARTÍCULO 14. NUMERAL 14.5 Aconsejamos al ICA referirse en el numeral 14.5 a Concepto Técnico Toxicológico aplicable a los coadyuvantes, en concordancia regulatoria con lo establecido en el Decreto 1843 de 1991 expedido por el Ministerio de Salud de nuestro país. Por lo anterior, recomendamos al ICA incluir en la resolución final para el registro de coadyuvantes, la redacción de la columna siguiente: **Propuesta** 14.5. Concepto Técnico Toxicológico.

ARTÍCULO 18. Revisando la propuesta regulatoria encontramos que, bajo el ámbito de la modificación del registro de los coadyuvantes, falta la causal referida a: Adición de país de origen o proveedor, aspecto de relevancia para este tipo de insumos agrícolas. En tal sentido, aconsejamos al ICA incluir en la resolución final para el registro de coadyuvantes, la redacción de la columna siguiente como numeral 18.4. de este artículo: **Propuesta** 18.4. Adición de país de origen o proveedor.

ARTÍCULO 20. NUMERAL 20.8. Tomando en cuenta que los daños o deterioros que pueden ocurrir durante el expendio de los coadyuvantes están asociados a un manejo inadecuado de manos de los expendedores, son quienes deben ser responsables de retirar el producto deteriorado. Si bien, las empresas titulares de registro de tales productos, pueden acompañar la disposición final responsable de los productos deteriorados, no debe estar obligada a reponer a los almacenes de expendio los productos deteriorados, en tal sentido, recomendamos al ICA eliminar el texto alusivo a este ámbito y precisar de paso, que el ICA podrá autorizar a terceros para que actúen en conformidad de su control oficial, dado que el ICA no tiene funciones de acreditación, las cuales recaen en el país para la ONAC exclusivamente. Dado lo anterior, recomendamos al ICA incluya en la resolución final de coadyuvantes, la redacción de la siguiente columna: **Propuesta.** 20.8 Reponer en los almacenes distribuidores, los productos cuyos envases o empaques hayan sido abiertos por funcionarios del ICA, o aquéllos debidamente autorizados por el ICA dentro del programa de control oficial de calidad.

uvantes de uso agrícola y otras disposiciones

RESPUESTAS

No estamos de acuerdo en que sean acreditados por la ONAC, dadas las complicaciones que estas pueden generar para el usuario.

De acuerdo.

El área técnica propuso la hologación de tiempos con los mismos usados por los PQUA dado que los coadyuvantes son para uso con PQUA.

de acuerdo con la observación. Se ajusta el paratexto de la resolución

No se debe eliminar el numeral 4,5 dado que la distribución hace parte de las actividades de los titulares de registro, la cual por regla general va atada a la importación de producto.

Como lo indica el artículo 32, la visita técnica no tiene un carácter de asesoría, por el contrario es un carácter de verificación del cumplimiento de los requisitos legales y técnicos exigidos en la presente Resolución

De acuerdo.

De acuerdo. Sin embargo consideramos que el termino de un mes es muy poco para el cargar toda la informacion de los registro nuevos tramitados de manera fisica.

De acuerdo.

De acuerdo. Sin embargo el termino propuesto de 3 meses para que el ICA realice las visita de verificacion de registro cuando este se encuentre en concepto aplazado, debe ser por lo menos por 12 meses debido a la capacidad operativa de la entiadd.

De acuerdo. La visita para efectos de verificar la capacidad instalada de la planta o bodegas es necesaria en el caso de la modificación del numeral 7.2.

se acepta observación, se ajusta el texto

De acuerdo.

De acuerdo.

se acepta parcialmente, se realiza ajuste al proyecto de resolución

No se acepta que la vigencia de los protocolos sea de 5 años, dado que las condiciones para su realización pueden cambiar en el trayentod e un año por lo que se tendra como vigencia un año. En relacion con el paragrafo es importante incluir que estos productos requieren pruebas de laboratorio

De acuerdo.

No se considera necesario.

De acuerdo.

