

CIRCULAR EXTERNA CONJUNTA N° 003 de 28 FEB 2020

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

DE:

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS
AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE IMPLEMENTACION Y ADOPCION DEL SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO ESTABLECIDO POR EL MANUAL TECNICO ANDINO RESOLUCION 2075 DE 2019

El Instituto Colombiano Agropecuario en su calidad de Autoridad nacional Competente en materia de registro y control de insumos agrícolas en el país se permite informar a todos los titulares de registros vigentes de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola el proceso y operatividad para la adopción del Manual Técnico Andino expedido bajo la resolución 2075 de 2019.

Sera obligación de todos los titulares de registros vigentes en el país hacer la transición hacia la adopción de los contenidos técnicos establecidos en el citado Manual, para esto el ICA, el INS y la ANLA detallan a continuación los procesos y requisitos para la adopción de este nuevo instrumento normativo que entro en vigencia a partir del 03 de Febrero de 2019 en todo el Territorio nacional dentro de sus componentes.

De acuerdo con el Manual Técnico Andino en su disposición transitoria primera... *“Los titulares de registros de PQUA tendrán un período máximo de 60 meses, contados a partir del día siguiente de la entrada en vigencia de la presente Resolución, para agotar las existencias en el mercado de los PQUA con la etiqueta aprobada conforme lo dispuesto en la Resolución N° 630. Cumplido el plazo antes señalado, el etiquetado de todos los PQUA debe estar adaptado al Sistema Globalmente Armonizado (SGA), en los términos establecidos en el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, que se adopta con esta Resolución”*

A continuación se mencionan los procedimientos a realizar por cada uno de los componentes que dieron origen al registro

1. Componente Salud



2--2020-000524

Bogotá D.C., 14 de Febrero de 2020
Ingeniera
Sandra Molina Galindo
Directora Técnica
Instituto Colombiano Agropecuario - ICA
Av. Calle 26 No. 85B - 09
Bogotá DC

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD **CORRESPONDENCIA COMUNICACIÓN EXTERNA RECIBIDA**

14 FEB 2020 *TM*

Hefi: *09:35*

Recibido: *Ana Reina*

Asunto: Procedimiento actualización aspectos de salud Manual Técnico Andino por cambio de categoría toxicológica y carcinogenicidad

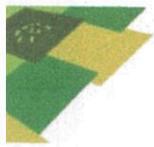
Respetada Ingeniera Sandra:

De manera atenta y de acuerdo con lo establecido en la Resolución 2075 de la Comunidad Andina de Naciones, por la cual se actualiza el Manual Técnico Andino - MTA para el registro y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola, me permito enviar el procedimiento a seguir para la actualización de los temas relacionados con salud para los productos con registros vigentes que fueron evaluados previo a la entrada en vigencia de la actualización del MTA:

1. Clasificación toxicológica. Las categorías OMS migran a categoría SGA de acuerdo con las siguientes tablas:

Productos sólidos				Productos líquidos			
Oral		Cutánea/dermal		Oral		Cutánea/dermal	
OMS	SGA	OMS	SGA	OMS	SGA	OMS	SGA
IA	1	IA	1	IA	1	IA	1
IB	2	IB	1	IB	2	IB	1
II	3	II	2	II	3	II	3
III	4	III	4	III	4	III	4
Productos con DL ₅₀ entre 300 - 500 mg/kg requieren modificación		Productos con DL ₅₀ entre 50 - 100 mg/kg y 200 - 1000 mg/kg requieren modificación		Productos con DL ₅₀ entre 5 - 20 mg/kg, 50 - 200 mg/kg y 300 - 2000 mg/kg requieren modificación		Productos con DL ₅₀ entre 50 - 400 mg/kg y 1000 - 4000 mg/kg requieren modificación	

Gases		Vapores		Polvos y nieblas	
OMS	SGA	OMS	SGA	OMS	SGA
IA	1	IA	1	IA	1
IB	2	IB	2	IB	2
II	3	II	3	II	3
III	4	III	4	III	4



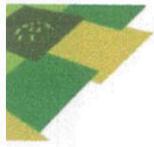
Productos con CL ₅₀ entre 2500 - 5000 ppm requieren modificación	No requieren modificación	Productos con CL ₅₀ entre 1 - 5 mg/L requieren modificación
---	---------------------------	--

Para los productos que requieren modificación del registro por reubicación toxicológica se deberá radicar la solicitud de modificación a través de la ventanilla única en cabeza del ICA, de acuerdo con lo establecido en la circular conjunta ICA-ANLA-INS, presentando la siguiente documentación, dependiendo de la entidad que hubiera realizado la evaluación de riesgo en salud, así:

- Ministerio de Salud y Protección Social:
 - Solicitud de modificación realizada por el representante legal de la empresa titular, o la persona debidamente autorizada.
 - Certificado de existencia y representación legal vigente no mayor a tres meses.
 - Copia del dictamen técnico toxicológico y de sus modificaciones, estas últimas en caso de que aplique.
 - Dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 4 de la sección 2 del MTA; aclarando que los estudios de toxicidad aguda a que se hace referencia son aquellos que soportan el registro del producto. En caso de que los estudios hayan sido presentados al Instituto Nacional de Salud, no los presente de nuevo.
- Instituto Nacional de Salud:
 - Solicitud de modificación realizada por el representante legal de la empresa titular, o la persona debidamente autorizada.
 - Certificado de existencia y representación legal vigente no mayor a tres meses.

2. Frases de carcinogenicidad: Los productos en cuya formulación se encuentre algún ingrediente activo que haya sido categorizado por la IARC, EPA o Unión Europea en alguno de los grupos señalados en el cuadro de aplicación de criterios carcinogénicos (relacionado a continuación), deberán incluir en sus etiquetas la respectiva frase de advertencia.

IARC	RESULTADO		CRITERIO	FRASE DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
	EPA	Unión Europea		
Grupo 1	Grupo A	1	Inaceptable	
Grupo 2A	Grupo B - probable	2	Aceptable	Cuidado, evite el contacto, PROBABLE CARCINÓGENO
Grupo 2B	Grupo C o evidencia sugestiva	3A	Aceptable	Cuidado, evite el contacto, POSIBLE CARCINÓGENO
Grupo 3	Grupo D	3B	Aceptable	
Grupo 4	Grupo E	-	Aceptable	



Cordialmente,

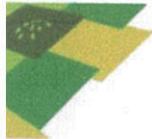
FRANKLYN EDWIN PRIETO ALVARADO
Director Técnico

- Elaboró:** KARLA MABEL CARDENAS LIZARAZO
- Revisó:** MARLIB PALOMA SANCHEZ TORRES
- Revisó:** IVAN CANILO SANCHEZ BARRERA
- Revisó:** HERNAN QUIJADA BONILLA
- Revisó:** LUIS ERNESTO FLOREZ SIMANCA

El presente documento se emitió en formato electrónico y ha sido firmado digitalmente para garantizar su plena validez jurídica y probatoria. Su impresión será tenida en cuenta como copia del original emitida en medios electrónicos. Consulte el documento firmado digitalmente en TMS.

Firmado Digitalmente por
FRANKLYN EDWIN PRIETO ALVARADO
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
 VIGILANCIA
 DIRECTOR TECNICO
 Fecha: 14/02/2020 07:40:51



2. Componente Agronómico.

De acuerdo a lo establecido en el Manual técnico Andino Sección 4. Residuos de Plaguicidas “*La Decisión 804 refiere que, en tanto se establecen y adopten los límites máximos de residuos (LMR) en la Subregión Andina, se adoptarán los del Codex Alimentarius y/o los establecidos en estándares internacionalmente aceptados o estándares propios de cada país.*” ...

En ese mismo sentido establece en el literal 5.9. Periodos de carencia... “*En caso de que el dato del Periodo de Carencia no se encuentre disponible el solicitante podrá desarrollarlo mediante estudios de curvas de disipación, para el análisis y evaluación por parte de la ANC. La ANC de cada País Miembro establecerá el número de estudios y metodología para el desarrollo de las curvas de disipación*” ...

De acuerdo a lo anteriormente mencionado el ICA está completamente facultado para reglamentar, decidir y orientar técnicamente sobre este aspecto, incorporándolo dentro de sus competencias y adicionándolo a su rol de revisión de la eficacia agronómica de los productos PQUA.

Debe considerarse que la verificación de la ANC sobre este componente de inocuidad deberá realizarse bajo bases objetivas por lo que el ICA expedirá un marco de orientación metodológica para la conducción de estos ensayos de declino, esta información deberá estar contenida en el dossier técnico de registro de acuerdo a lo establecido en la sección 1 Literal VI del Manual Técnico Andino.

Para la implementación de lo contenido en el componente agronómico (**determinación de Periodos de carencia a través de curvas de disipación**), el ICA informa que la exigencia de este requisito aplicara como se establece a continuación:

1. inmediatamente para los productos que estén en proceso de registro y que como resultado de su evaluación toxicológica cuenten ya con la clasificación SGA emitida por el INS.
2. Para los casos de solicitud de registro de productos con clasificación toxicológica OMS ya emitida por el INS se procederá al registro ante ICA y se aplicara posteriormente este requisito en el proceso de actualización a SGA conforme a los plazos establecidos en el Manual Técnico Andino 2075 de 2019.
3. Para el caso de productos que ya cuenten con registro ICA, este requisito aplicara en el momento que el titular de registro realice la solicitud de la actualización a SGA, teniendo en cuenta los plazos establecidos en el Manual Técnico Andino 2075 de 2019.

3. Componente Ambiental

Para la implementación del Manual técnico Andino en el componente ambiental el solicitante como paso previo a la solicitud ante ICA, deberá establecer directamente con la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, los requisitos solicitados por la mencionada autoridad y la pertinencia en la modificación de los Dictámenes Técnicos Ambientales que dieron origen al registro Nacional.



Procedimiento general para solicitudes de adopción de SGA para registros de PQUA

1. Cuando el solicitante determine que su producto es objeto de Reclasificación Toxicológica por la adopción del SGA, el ICA en su función de Ventanilla Única recibirá toda la documentación para ser remitida ante el INS quien evaluara según lo establecido en el comunicado 2-2020-000524, una vez el INS conceptúe favorable la evaluación el solicitante deberá radicar la modificación del registro acogiéndose a lo establecido en la circular conjunta ICA-ANLA-INS del 14 de Agosto de 2018 o aquella que la modifique o sustituya.

1.1. Para los casos en que no haya lugar a reclasificación toxicológica el solicitante podrá acogerse de manera inmediata a lo establecido en la circular conjunta ICA-ANLA-INS del 14 de Agosto de 2018 o aquella que la modifique o sustituya, cumpliendo con lo establecido por el ICA en materia de determinación de LMR's y Periodos de carencia (P.C).

1.2. Una vez el ICA reciba la documentación solicitada procederá con la modificación del registro a través de acto administrativo motivado, incorporando todos los elementos que se den como resultado de la adopción del SGA en el etiquetado del producto; Para la adopción y actualización de todos los componentes este se deberá presentar de manera unificada ante el ICA haciendo referencia a **Modificación del registro nacional de un PQUA por cambio en las recomendaciones de uso**, Concepto Tarifa 4643 de la resolución 061177 del 31 de Enero de 2020.

1.3. Una vez el ICA apruebe la modificación del registro remitirá el correspondiente acto administrativo que dio origen a dicha modificación a las respectivas autoridades de Salud y Ambiente para su conocimiento.

Las empresas titulares podrán realizar solicitudes de modificaciones por múltiples causas para que sean tramitados en una única solicitud, basados en lo establecido por la circular conjunta ICA-ANLA-INS del 14 de Agosto de 2018 o aquella que la modifique o sustituya, teniendo en cuenta las tarifas establecidas para cada uno de las modificaciones por los conceptos establecidos en la resolución 061177 del 31 de Enero de 2020.

Cordialmente

Gilma Sandra Molina Galindo

Directora Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas