

ORDENAMIENTO JURIDICO COMUNITARIO - Está conformado por normas de derecho primario o fundamentales y de derecho secundario o derivadas / NORMAS DE DERECHO PRIMARIO - Concepto / NORMAS DE DERECHO SECUNDARIO - Concepto

Según el artículo 2 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina está conformado por i) normas fundamentales o de derecho primario y ii), por normas derivadas o de derecho secundario. Señala que las normas de derecho primario son las que están constituidas por los tratados suscritos y ratificados por los Países Miembros en materia de integración comunitaria andina así como por sus protocolos adicionales y modificatorios. Mientras que las normas de derecho secundario o derivado son las que están conformadas por las Decisiones del Consejo de Ministros de Relaciones Exteriores y de la Comisión, por las Resoluciones de la Secretaría General, por los Convenios de Complementación Industrial y otros que adopten los Países Miembros entre sí en el marco del proceso de integración subregional Andino.

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 1 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 2 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 3 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 4 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 5 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 6 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 9 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 10 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 12 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 13 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 14 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 15 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 16 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 17 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 18 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 19 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 20 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 21 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 22 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 23 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 24 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO

ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 25 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 29 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 39 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO)

FUENTE FORMAL: ESTATUTO DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 1 / ESTATUTO DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 2

ORDENAMIENTO JURIDICO COMUNITARIO - Características o principios / FIGURA DEL COMPLEMENTO INDISPENSABLE - Alcance / DERECHO COMUNITARIO Y DERECHO INTERNO - Relación / PRINCIPIO DE PRIMACIA - De normas comunitarias / OBLIGACIONES DE HACER Y DE NO HACER - Alcance / COMUNIDAD ANDINA - Normativa que integra ordenamiento jurídico comunitario / DERECHO INTERNO - Integración / PRINCIPIO DE EFECTO DIRECTO - Alcance / DERECHO COMUNITARIO Y DERECHO INTERNO - Relación / ACCION DE INCUMPLIMIENTO - Procedencia / BLOQUE DE CONSTITUCIONALIDAD - Por regla general no hacen parte los tratados de integración económica ni el derecho comunitario / JUICIO DE LEGALIDAD - Debe hacerse a la luz de normas superiores en el ordenamiento interno y no frente a la Decisión Andina 436 / ORDENAMIENTO JURIDICO COMUNITARIO - Mecanismos de control de los actos y decisiones / ACCION DE NULIDAD - Carácter cognitivo y declarativo / ACCION DE NULIDAD - No es el mecanismo para determinar el cumplimiento o no de las obligaciones convencionales o pactadas por los Estados Miembros / ACCION DE INCUMPLIMIENTO - Finalidad

NOTA DE RELATORIA: Se reitera la sentencia, Consejo de Estado, Sección Primera, del 7 de abril de 2011, Radicado 2004-00167-01, M.P. Rafael E. Ostau De Lafont Pianeta.

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 1 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 2 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 3 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 4 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 5 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 6 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 9 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 10 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 12 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 13 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 14 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 15 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO

27) – ARTICULO 16 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 17 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 18 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 19 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 20 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 21 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 22 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 23 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 24 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 25 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 29 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 39 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO)

FUENTE FORMAL: TRATADO DE CREACION DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 2 / TRATADO DE CREACION DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 3 / ESTATUTO DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 3 / DECISION 436 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 5 / DECISION 436 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 8 / LEY 822 DE 2003 – ARTICULO 4 / DECRETO 502 DE 2003 – ARTICULO 4 / DECRETO 502 DE 2003 – ARTICULO 5 / TRATADO DE CREACION DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 5 / TRATADO DE CREACION DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 1 LITERAL E) / TRATADO DE CREACION DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 19 / TRATADO DE CREACION DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 37 / CODIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO – ARTICULO 84 / TRATADO DE CREACION DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 4 / TRATADO DE CREACION DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 23

DERECHO COMUNITARIO - Viabilidad de la réplica de sus disposiciones en el derecho interno / PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA - Obligación de expedir las resoluciones que establezcan los requisitos y procedimientos para su registro y control. Competencia del Instituto Colombiano Agropecuario ICA / INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA - Competencia para establecer los requisitos y procedimientos para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola / PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA - Bienes jurídicos colectivos susceptibles de afectación o lesión por su uso / DECISION 436 LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA - Componente teleológico

En cuanto a la reproducción total o parcial de los enunciados contenidos en normas de la Decisión 436, la Sala encuentra que tal situación no implica per se violación de la obligación de la norma superior, puesto que con ello no se le opondrá, la contradice ni la excede en su alcance. Además, la réplica o reiteración

de disposiciones de derecho comunitario Andino en el derecho interno es jurídicamente viable en la medida en que sea necesario o resulte conveniente como instrumento o forma que facilite el correcto cumplimiento de la respectiva norma comunitaria, lo cual obviamente queda a juicio de las autoridades nacionales competentes sobre la materia y, en todo caso, de llegarse a insertar literalmente textos de una norma Comunitaria en un acto interno, no hay lugar a predicar que se ha violado la norma comunitaria Andina. Al efecto no puede perderse de vista que sobre la materia, el artículo 8 de la Decisión 436 prevé que cada País Miembro deberá adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para la aplicación de la presente Decisión; y que en desarrollo de ese precepto se dispuso en el artículo 4º del Decreto 502 de 2003 que la Autoridad Nacional Competente expedirá las resoluciones mediante las cuales se establezcan los requisitos y procedimientos para el registro y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola, basándose en los principios de gradualidad, especificidad y aplicabilidad, de conformidad con lo dispuesto en la Decisión 436. En esas circunstancias, al procederse a darle cumplimiento a ese mandato, no se puede excluir que se inserten las disposiciones comunitarias en los instrumentos o actos respectivos, como una forma de aterrizarlos o adecuarlos al contexto del respectivo País Miembro, debiéndose considerar que no podrá ser una regulación interna, puesto que ella ya está dada en la norma Comunitaria, sino de su desarrollo y de una manera de hacerla efectiva. Lo anterior es de suma importancia, no tanto por las razones técnicas jurídicas anotadas, sino por la trascendencia y especial sensibilidad de los bienes jurídicos colectivos que son susceptibles de afectación o lesión por el uso de los plaguicidas químicos de uso agrícola, esto es, la vida, la salud, el medio ambiente, el desarrollo económico y el bienestar social de la población de los Países Miembros, para cuya protección especial éstos encontraron en la armonización de normas reguladoras del asunto en mención, es decir, asumir una sola y única normatividad, la mejor forma de hacerlo, lo cual se encuadra en lo que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina expone como el componente teleológico de la Decisión 436; luego no es admisible acto alguno que menoscabe no sólo la realidad, sino también la idea o el convencimiento de esa unidad. Por otra parte, los artículos 1º y 2º de la resolución acusada encuentran respaldo en el artículo 4º del Decreto 502 de 2003, según atrás se precisó, en cuanto faculta a la ANC – ICA para definir los procedimientos y establecer los requisitos para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. De esa forma, resulta acorde con el marco normativo de la resolución acusada, en razón a que justamente todo acto de la Autoridad Nacional Competente (ANC) en relación con ese asunto, ha de estar referido al cumplimiento de las normas sobre registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, adoptadas por la Comunidad Andina, luego se negará su nulidad. Por la misma razón se negará la nulidad de los demás artículos bajo examen. Es así como los artículos 4º y 6º, por ejemplo, ya precisan la autoridad nacional competente donde surtirse lo previsto en ellos, esto es, la ANC-ICA, de allí que no se evidencia que violen el correspondiente artículo de la Decisión 436, ni los artículos de la Constitución Política invocadas en el cargo, justamente por estar dándoles cumplimiento a la Decisión 436 en lo pertinente.

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 1 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 2 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 3 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 4 – INSTITUTO COLOMBIANO

AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 5 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 6 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 9 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 10 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 12 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 13 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 14 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 15 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 16 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 17 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 18 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 19 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 20 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 21 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 22 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 23 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 24 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 25 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 29 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 39 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO)

FUENTE FORMAL: DECISION 436 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 8 / DECISION 436 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 1 / DECISION 436 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 10 / DECISION 436 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 12 / DECISION 436 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 13 / DECISION 436 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 17 / DECISION 436 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 18 / DECISION 436 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 20 / DECISION 436 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 24 / DECRETO 502 DE 2003 – ARTICULO 4

REGISTRO PLAGUICIDA QUIMICO DE USO AGRICOLA - Requisitos. Solicitud de parte

El actor aduce que el artículo 5 de la Resolución acusada modifica el artículo 11 de la Decisión 436 por modificar los requisitos señalados en la norma andina e incluir otros no previstos en ella. Sobre el particular, la Sala encuentra que lo que

el actor denomina nuevos requisitos son requerimientos obvios, en la medida en que el registro de PQUA es un trámite que sólo puede iniciarse a petición de parte interesada, y así se lee en el artículo 18 de la Decisión 436, es decir, que no hay lugar a que sea de oficio, de allí que se está dando cumplimiento al artículo 18 de la Decisión 436, y a los artículos 5º y 9º del C.C.A. en la medida que se está ante un evento de ejercicio del derecho de petición en interés particular, de allí que se ese numeral 1º no se hubiera incluido, de todas formas habría que darle aplicación a lo que prevé, por cuenta de tales disposiciones de la Decisión 436 y del C.C.A. En ese orden, cabe decir es pertinente que se exija Solicitud debidamente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica; que se aporte el Certificado de la Cámara de Comercio sobre constitución y representación legal, si se trata de persona jurídica o Matrícula Mercantil si es persona natural, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días al momento de la presentación de la solicitud. Que se prevea la intervención de otros entes que tienen control sobre aspectos relacionados con la actividad de uso de plaguicidas químicos (v.gr. salud y medio ambiente) como son los ministerios de la Protección Social y del Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, según decreto 1180 de 2003, o las demás que lo modifiquen o de las autoridades que hagan sus veces, cuyas competencias, como organismos distintos de la Autoridad Nacional Competente, se dejan a salvo en la Decisión 436, tal como atrás se precisó, a propósito de la especial protección que ésta persigue de los derechos y bienes jurídicos mencionados, esto es, la vida, la salud, el medio ambiente y el bienestar socio-económico de las comunidades. En ese sentido, la Resolución no hace más que darle cumplimiento a la Decisión al precisar la intervención de los organismos encargados de velar por la garantía y desarrollo de esos bienes jurídicos en lo que la Autoridad nacional Competente ha considerado necesario o pertinente.

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 1 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 2 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 3 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 4 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 5 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 6 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 9 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 10 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 12 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 13 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 14 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 15 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 16 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 17 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 18 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770

DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 19 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 20 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 21 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 22 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 23 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 24 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 25 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 29 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 39 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO)

FUENTE FORMAL: DECISION 436 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 18 / CODIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO – ARTICULO 5 / CODIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO – ARTICULO 9

REGISTRO PLAGUICIDA QUIMICO DE USO AGRICOLA - Actualización

Del artículo 39 acusado (Resolución 00770 de 2003) dice que establece la revaluación de las actividades señaladas en el artículo 12 de la Decisión 436, para quienes obtuvieron el registro antes de la entrada en vigencia de la norma Andina, con lo cual viola esa disposición, la cual prevé la vigencia indefinida del registro. Al respecto, olvida el actor que la misma norma comunitaria también dispone que dicho registro estará sujeto a evaluaciones periódicas por parte de la autoridad nacional competente, y que ésta incluso podrá suspenderlo o cancelarlo cuando se incumplan o modifiquen las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento. En esas circunstancias, el requerimiento que se hace en el artículo 39 acusado, en el sentido de que los titulares de registro de productor, importador, productor – importador, productor – importador-exportador, deberán actualizar los respectivos registros ante la ANC – ICA está acorde con la norma comunitaria, luego no la está modificando en modo alguno, sino dándole cabal cumplimiento.

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 1 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 2 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 3 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 4 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 5 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 6 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 9 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 10 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 12 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 13 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) /

RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 14 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 15 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 16 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 17 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 18 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 19 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 20 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 21 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 22 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 23 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 24 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 25 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 29 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 00770 DE 2003 (MARZO 27) – ARTICULO 39 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO)

FUENTE FORMAL: DECISION 436 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 12

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION PRIMERA

Consejero ponente: RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT PIANETA

Bogotá, D. C., veintiocho (28) de abril de dos mil once (2011)

Radicación número: 11001-03-24-000-2003-00532-01

Actor: MARCEL FERNANDO TANGARIFE TORRES

Demandado: INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA

Referencia: ACCION DE NULIDAD

Procede la Sala a decidir en única instancia, la demanda de nulidad parcial contra la Resolución Núm. 00770 del 27 de marzo de 2003, expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-.

I. LA DEMANDA

El actor en ejercicio de la acción pública de nulidad prevista en el artículo 84 del C.C.A., solicita que se accedan a las siguientes:

1. Pretensiones

Declarar la nulidad de los artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 29 y 39 de la Resolución Núm. 00770 del 27 de marzo de 2003 “*por la cual se dictan disposiciones sobre el Registro y Control de los Plaguicidas Químicos de uso Agrícola*”, del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA-.

2.- Normas violadas y concepto de violación

Indica como violados los artículos 2, 11, 49, 79 y 80 de la Constitución Política; 3 y 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina; 2 y 3 de la Decisión 500 (Estatuto del Tribunal de la Comunidad Andina); 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 49, 50, 51, 52, 54, 70 y Anexo 1 y 2 de la Decisión 436; 266 de la Decisión 486, y Sección 2 de la Resolución Núm. 630, por razones que se resumen así:

A manera de introducción en este capítulo de la demanda, en resumen el actor se refiere a la importancia de un adecuado sistema de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola, a la definición de plaguicidas, a la fuerza normativa y vinculante de las disposiciones de la Comunidad Andina, al alcance de las mismas sobre esa materia, así como al desplazamiento de normas internas que se habían expedido en Colombia (Ley 9 de 1979 y Decreto 1843 de 1999), por la Decisión 436 de 1998 y a la Resolución 630 de 2002 de la Comunidad Andina, a partir de cuya vigencia al ICA sólo le corresponde expedir los registros nacionales de PQUA, de acuerdo con los requisitos establecidos en esas normas, sin que pueda adoptar requisitos diferentes ni modificar los términos señalados en ellas.

Seguidamente pasó a precisar los cargos contra los artículos demandados de la Resolución 00770 de 2003, que sintetiza en las acusaciones de que esa resolución incurre en alguna de las situaciones consistentes en a) modificación unilateral de algunos o varios requisitos de registro de PQUA; b) mutilación unilateral de alguno o varios requisitos de registro de PQUA; c) repetición innecesaria de alguno o varios requisitos de registro de PQUA; y d) adición unilateral de algunos o varios de esos requisitos, todo lo cual se resume en los siguientes cargos:

2.1. Violación de los artículos 11, 49, 79 y 80 de la Constitución Política, debido a que la Resolución 00770 de 2003 pone en peligro y amenaza los derechos a la vida, integridad física, salubridad pública y a un medio ambiente sano, por cuanto so pretexto de regular el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola "PQUA", establece requisitos más lapsos al disminuir los niveles de exigencia, lo cual genera que no se ofrezcan las condiciones mínimas que garanticen un uso adecuado.

2.2. Violación del preámbulo y los artículos 9, 150 (numeral 16) y 227 de la Constitución Política, en la medida en que desconoció el alcance constitucional de trasladar atribuciones determinadas a organismos internacionales y el carácter vinculante para las entidades nacionales de las normas jurídicas que expiden los órganos comunitarios, bajo el principio rector de *pacta sunt Servanda*, que obliga a nuestras autoridades a cumplir los tratados internacionales y las normas derivadas de ellos.

2.3. Los artículos acusados violan el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en cuanto establece la obligación de no hacer a los Países Miembros, según el cual éstos no pueden adoptar normas contrarias al ordenamiento jurídico andino o que impidan su cumplimiento; y en este caso dichos artículos de la Resolución 0070 de 2003 son contrarios a la Decisión 436, y a la Resolución 630.

2.4. También vulneran los artículos 3 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y 2 y 3 de la Decisión 500 (Estatuto del mismo Tribunal), dado que la resolución desconoció la aplicación directa de las normas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, al igual que de las normas

secundarias o derivadas de dicho ordenamiento e incluyó disposiciones contrarias a la Decisión 436 de 1998 y a la Resolución 630 de 2002.

2.5. Los preceptos enjuiciados violan los artículos 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 49, 50, 51, 52, 54 y 70 de la Decisión 436, por razones que se sintetizan así:

2.5.1. Según el artículo 1º de la Resolución acusada se pretenden establecer requisitos y procedimientos para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, modificando y mutilando el régimen contenido en la Decisión 436, y fijar requisitos diferentes para productos nuevos y genéricos, con lo cual viola también el artículo 4º del Decreto 502 de 2003, así como los artículos 5 y 54 de la Decisión 436.

2.5.2. El artículo 24 del acto acusado establece plazos diferentes a los establecidos en el artículo 21 de la Decisión 436 para la expedición del registro con lo cual, para el caso de registro de productos copia o con registro anterior en el país, la autoridad demandada eliminó la posibilidad de que las autoridades nacionales hagan el respectivo análisis de manera detenida.

2.5.3. Incurren en alguna de las siguientes situaciones: Modificación, mutilación, repetición innecesaria y adición de artículos de la Decisión 436.

Es así como los artículos 16 y 17 de la Resolución Núm. 00770 modifican los requisitos establecidos en la Sección 2 de la Resolución Núm. 630, dado que disminuyen sustancialmente los niveles de exigencia que deben cumplir los documentos requeridos para que se expida el correspondiente registro sanitario.

2.5.4.- Por lo anterior se viola el artículo 4º del Decreto 502 de 2003, que sujeta a la Decisión 436 y a la Resolución 630 los actos que debe expedir el ICA en relación con el registro y control de los PQUA, pues en la resolución acusada establece requisitos a los señalados en aquéllas.

2.6. Los artículos demandados deben declararse nulos, toda vez que el ICA en aras de garantizar la adecuada aplicación de la Decisión 436 de 1998 y la Resolución Núm. 630 de 2002, incurrió en una desviación de poder al modificar, mutilar, derogar y adicionar tales disposiciones comunitarias.

3.7. Se presentó una indebida motivación al expedir la Resolución 00770, habida cuenta que pretendiendo cumplir o aplicar las normas supranacionales en mención, las vulnera.

II. CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

El apoderado del **Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-**, contestó la demanda mediante memorial visible a folios 414 a 420, en el cual da cuenta de que la resolución acusada fue derogada por el artículo 35 de la Resolución 3759 de 2003, del mismo organismo, de allí que la presente acción ha perdido su propósito.

Igualmente, informa que la resolución enjuiciada se expidió para darle cumplimiento a la Decisión 436 y al Decreto 502 de 2003, y que posteriormente se expidió la Ley 822 de 2003 que regula la misma materia y que a su vez fue declarada exequible por la Corte Constitucional, de modo que no hizo otra cosa que materializar el procedimiento señalado en esa ley para facilitar en Colombia el registro de agroquímicos genéricos.

Por otra parte sostiene que el problema del sub lite no es la defensa de la legalidad sino de la defensa de los intereses mercantilistas y económicos sectoriales, pues las citadas resoluciones exigen hoy lo que no se exigía antes, y lo que persiguen tales resoluciones es abaratar el uso de plaguicidas genéricos para pequeños agricultores, lo cual no toleran ciertos sectores.

Por lo anterior solicita a la Sala que se inhiba de pronunciarse sobre el fondo de la demanda.

III. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

- 1.- El demandante reiteró los argumentos expuestos en la demanda.
- 2.- La parte demandada no presentó alegatos de conclusión.

IV. MINISTERIO PÚBLICO

Mediante concepto del 18 de septiembre de 2006, **la Procuraduría General de la Nación** solicitó que se pidiera la interpretación prejudicial al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, con el fin de determinar si la Resolución 0770 del 27 de marzo de 2003 vulneró las normas comunitarias.

V. INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en pronunciamiento fechado 29 de abril de 2010, dado dentro del proceso 114 IP 2009, concluyó:

“PRIMERO: *Los principios básicos del Ordenamiento Jurídico Comunitario Andino son: presunción de validez de la norma comunitaria, aplicación inmediata, efecto directo, primacía y autonomía.*

En caso de presentarse conflicto entre una norma comunitaria y otra nacional deberá acudir al ordenamiento jurídico comunitario, con prevalencia sobre el derecho interno y demás normas multilaterales.

Los órganos jurisdiccionales nacionales están llamados a hacer respetar en su territorio el cabal cumplimiento de este principio, que resulta indispensable para cumplir los fines de la integración.

SEGUNDO: *El artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina establece claramente las obligaciones de **HACER** por parte de los Países Miembros, ya que están obligados a adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento del Ordenamiento Jurídico Comunitario Andino. También se refiere a las de **NO HACER**, ya que se comprometen a no adoptar medidas contrarias al Ordenamiento Jurídico Comunitario Andino o medidas que de algún modo obstaculicen su aplicación.*

TERCERO: *En la aplicación de la figura del complemento indispensable, el Tribunal reitera que las legislaciones internas de los Estados Miembros no podrán establecer exigencias, requisitos adicionales o dictar reglamentaciones que de una u otra manera restrinjan aspectos esenciales regulados por el Derecho Comunitario, de forma que signifiquen, por ejemplo, una menor protección de los derechos consagrados por la norma comunitaria. En consecuencia, la potestad del legislador nacional de regular, a través de normas internas, y en el ámbito de su competencia, los asuntos que expresamente se contemplan en la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, no podrá ser ejercida de modo tal que signifique la introducción de restricciones adicionales al ejercicio de los derechos y facultades consagrados por la norma comunitaria.*

CUARTO: *La Decisión 436 estableció el régimen armonizado para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. Es un régimen comprensivo, que como ya se consideró, pretende regular el registro, manejo y uso de dichas sustancias químicas. Este sistema no admite excepciones ni regulaciones paralelas, ya que la normativa*

comunitaria abarca en todos sus aspectos la materia. En este sentido, sería contrario a la norma comunitaria andina, la existencia de un registro alterno con requisitos diferentes, o la modificación unilateral de los mismos por parte de los Países Miembros.

QUINTO: *La finalidad última de la Decisión 436, más allá de la regulación comercial y armonización formal del registro y control de plaguicidas, es la protección a la vida, a la salud y al medio ambiente.*

También es profundamente incuestionable, que la interpretación de cualquier disposición de la mencionada Decisión se debe realizar de conformidad con esta finalidad esencial.

SEXTO: *Sin excepción alguna, todos los plaguicidas químicos de uso agrícola son objeto de regulación por la Decisión 436.*

SÉPTIMO: *Los plaguicidas utilizados indiscriminadamente en el agro, pueden producir graves alteraciones de la salud e incluso la muerte. El impacto en la salud puede ser de carácter teratogénico, mutagénico, neurotóxico, embriotóxico, carcinogénico, impedir la formación de trifosato de adenosina, intervenir en la reproducción, y producir alteraciones patológicas a corto y largo plazo.”*

VI.- DECISIÓN

No observándose causal de nulidad que invalide lo actuado, procede la Sala a decidir el asunto sub lite, previas las siguientes:

CONSIDERACIONES

1.- El acto acusado

Se trata de los artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 29 y 39 de la Resolución Núm. 00770 del 27 de marzo de 2003 “*por la cual se dictan disposiciones sobre el Registro y Control de los Plaguicidas Químicos de uso Agrícola*”, del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-, que vistos en el conjunto de la misma a la letra dicen:

“RESOLUCION 00770 DE 2003

(marzo 27)

Diario Oficial No. 45.189, de 16 de mayo de 2003

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO

Por la cual se dictan disposiciones sobre el Registro y Control de los Plaguicidas Químicos de uso Agrícola.

**EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO
AGROPECUARIO, ICA,**

en ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente de las previstas en los Decretos 001 de 1984, 2141 de 1992 y 1840 de 1994, la Decisión 436 de 1998 y el Decreto 502 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo primero (1o) del Decreto 502 del 5 de marzo de 2003, 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 de uso agrícola y el responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 436 de la Comunidad Andina, su Manual Técnico y el citado decreto;

Que el artículo cuarto (4o) del Decreto 502 del 5 de marzo de 2003, 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 de uso agrícola, basándose en los principios de gradualidad, especificidad y aplicabilidad, de conformidad con lo dispuesto en la Decisión. Igualmente debe establecer los requisitos de registro de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores;

Que en mérito de lo expuesto, el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA,

RESUELVE:

Ambito de aplicación

ARTÍCULO 1o. Fijar los procedimientos y establecer los requisitos para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola.

ARTÍCULO 2o. Establecer como requisito para el uso en Colombia de plaguicidas químicos de uso agrícola, la obtención del registro nacional, de conformidad con lo dispuesto en la presente resolución.

DEFINICIONES

ARTÍCULO 3o. Para efectos de la aplicación de la presente resolución, se utilizarán las definiciones contenidas en la Decisión 436 de 1998 de la Comunidad Andina, el Manual Técnico Andino adoptado mediante Resolución 630 de 2002, las demás normas complementarias o adicionales que se expidan y aquellas actualmente vigentes, que no sean contradictorias con las mismas.

REQUISITOS

ARTÍCULO 4o. Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola, sean estos personas naturales o jurídicas, deberán estar registrados ante el ICA o la ANC.

Solamente podrán fabricar, formular, importar, exportar, envasar y distribuir plaguicidas químicos de uso agrícola, las personas naturales y jurídicas que cuenten con el registro otorgado por el ICA en cumplimiento a las disposiciones de la presente resolución.

ARTÍCULO 5o. Los requisitos para el registro de empresas fabricantes, formuladoras, importadoras, exportadoras,

envasadoras y distribuidoras de plaguicidas químicos de uso agrícola serán los siguientes:

1. Fabricantes

Toda persona natural o jurídica que desee fabricar plaguicidas químicos de uso agrícola, deberá presentar a la ANC-ICA, para su verificación, la siguiente información:

1.1 Solicitud debidamente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica.

1.2 Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representación legal.

1.3 Certificado de la Cámara de Comercio sobre constitución y representación legal, si se trata de persona jurídica o matrícula mercantil si es persona natural, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días al momento de la presentación de la solicitud.

1.4 Ubicación de las fábricas y bodegas, indicando si son propias o arrendadas y en este último caso presentar contrato de arrendamiento.

1.5 Descripción de las instalaciones, procesos y equipos de que dispone para la fabricación, manejo y eliminación de desechos.

1.6 Constancia de que dispone de laboratorio propio o que cuenta con los servicios contratados de un laboratorio, debidamente registrados ante el ICA o la ANC-ICA para el control de calidad de plaguicidas químicos de uso agrícola.

1.7 Copia de la licencia, permiso o autorización del Ministerio de la Protección Social y del Ministerio del Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, o de las autoridades que hagan sus veces.

1.8 Programas de salud ocupacional.

1.9 Nombre de los asesores técnicos responsables de los procesos de fabricación y control de calidad y que correspondan a profesionales del área de la química.

Recibo de pago que acredite la Cancelación de la tarifa correspondiente.

PARÁGRAFO 1o. Cuando el interesado no disponga de instalaciones propias de fabricación, debe presentar contrato de fabricación y de control de calidad debidamente legalizado con una empresa fabricante y un laboratorio de control de calidad registrado en el ICA.

PARÁGRAFO 2o. La verificación y el cumplimiento de la información técnica de la solicitud deberá realizarse en un término de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de presentación de la misma, lo cual quedará consignado en el informe de la visita técnica realizada por profesionales del ICA o por aquellos debidamente autorizados para el efecto.

PARÁGRAFO 3o. Cuando efectuada la revisión de la solicitud de registro, la ANC-ICA encuentre que la misma no se ajusta a los requisitos establecidos, notificará y requerirá al solicitante por escrito, para que complete dichos requisitos dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación. Si a la expiración del término señalado, el solicitante no completa los requisitos señalados en el requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y se procederá al archivo de la misma.

2. Formuladores

Toda persona natural o jurídica que desee formular plaguicidas químicos de uso agrícola, deberá presentar a la ANC-ICA, para su verificación, la siguiente información:

2.1. Solicitud debidamente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica

2.2. Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representación legal.

2.3. Certificado de la Cámara de Comercio sobre constitución y representación legal, si se trata de persona jurídica o matrícula mercantil si es persona natural, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días al momento de la presentación de la solicitud.

2.4. Ubicación de las plantas de formulación y bodegas, indicando si son propias o arrendadas y en este último caso presentar contrato de arrendamiento.

2.5. Descripción de las instalaciones, procesos y equipos de que dispone para la formulación, manejo y eliminación de desechos.

2.6. Constancia de que dispone de laboratorio propio o que cuenta con los servicios contratados de un laboratorio, debidamente registrados ante el ICA para el control de calidad de plaguicidas químicos de uso agrícola.

2.7. Copia de la licencia, permiso o autorización del Ministerio de la Protección Social y del Ministerio del Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, o de las autoridades que haga sus veces.

2.8. Programas de salud ocupacional.

2.9. Nombre de los asesores técnicos responsables de los procesos de formulación y control de calidad y que correspondan a profesionales del área de la química.

2.10. Recibo de pago que acredite la Cancelación de la tarifa correspondiente.

PARÁGRAFO 1o. Cuando el interesado no disponga de instalaciones propias de formulación, debe presentar contrato de formulación y de control de calidad debidamente legalizado con una empresa formuladora y un laboratorio de control de calidad registrado en el ICA, o ante la ANC-ICA.

PARÁGRAFO 2o. La verificación y el cumplimiento de la información técnica de la solicitud deberá realizarse en un término de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de presentación de la misma. Lo cual quedará consignado en el informe de la visita técnica realizada por profesionales del ICA o por aquellos debidamente autorizados para el efecto.

PARÁGRAFO 3o. Cuando efectuada la revisión de la solicitud de registro, la ANC-ICA encuentre que la misma no se ajusta a los requisitos establecidos, notificará y requerirá al solicitante por escrito, para que complete dichos requisitos dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación. Si a la expiración del término señalado, el solicitante no completa los requisitos señalados en el requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y se procederá al archivo de la misma.

3. Importadores

Toda persona natural o jurídica que desee importar plaguicidas químicos de uso agrícola y/o materias primas para la fabricación y/o formulación de sus productos en sus instalaciones o por parte de terceros, deberá presentar a la ANC-ICA, para su verificación la siguiente información:

- 3.1. Solicitud debidamente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica**
- 3.2. Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representación legal.**
- 3.3. Certificado de la Cámara de Comercio sobre constitución y representación legal, si se trata de persona jurídica o Matrícula Mercantil si es persona natural, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días al momento de la presentación de la solicitud.**
- 3.4. Ubicación de las bodegas, indicando si son propias o arrendadas y en este último caso presentar contrato de arrendamiento.**
- 3.5. Descripción de las bodegas de que dispone para el almacenamiento, manejo y eliminación de desechos.**
- 3.6. Constancia de que dispone de laboratorio propio o que cuenta con los servicios contratados de un laboratorio registrado ante la ANC-ICA, para el control de calidad de los productos importados.**
- 3.7. Copia de la licencia, permiso o autorización del Ministerio de la Protección Social y del Ministerio del Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, o de las autoridades que haga sus veces.**
- 3.8. Programas de salud ocupacional.**
- 3.9. Nombre del técnico responsable de los procesos relacionados con el almacenamiento y manejo de plaguicidas químicos de uso agrícola.**
- 3.10. Recibo de pago que acredite la Cancelación de la tarifa correspondiente.**

PARÁGRAFO 1o. La ANC-ICA o la autoridad autorizada, practicará las visitas técnicas a las bodegas de almacenamiento y emitirá el respectivo informe técnico.

PARÁGRAFO 2o. Cuando efectuada la revisión de la solicitud de registro, la ANC-ICA encuentre que la misma no se ajusta a los requisitos establecidos, notificará y requerirá al solicitante por escrito, para que complete dichos requisitos dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación. Si a la expiración del término señalado, el solicitante no completa los requisitos señalados en el requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y se procederá al archivo de la misma.

4. Exportadores

Toda persona natural o jurídica que desee exportar plaguicidas químicos de uso agrícola, deberá presentar ante la ANC-ICA, para su verificación, la siguiente información:

- 4.1. Solicitud debida mente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica.**
- 4.2. Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representación legal.**
- 4.3. Certificado de la Cámara de Comercio sobre constitución y representación legal, si se trata de persona jurídica o Matrícula Mercantil si es persona natural, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días al momento de la presentación de la solicitud.**
- 4.4. Ubicación de las bodegas, indicando si son propias o arrendadas y en este último caso presentar contrato de arrendamiento.**
- 4.5. Descripción de las bodegas de que dispone para el almacenamiento de los productos a exportar, y manejo de desechos.**

4.6. Copia de la licencia, permiso o autorización del Ministerio de la Protección Social y del Ministerio del Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, o de las autoridades que hagan sus veces.

4.7. Cuando posea bodegas programas de salud ocupacional

4.8. Nombre del técnico responsable de los procesos relacionados con el almacenamiento de los productos a exportar.

4.9. Recibo de pago que acredite la Cancelación de la tarifa correspondiente.

PARÁGRAFO 1o. La verificación y el cumplimiento de la información técnica de la solicitud deberá realizarse en un término de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de presentación de la misma, lo cual quedará consignado en el informe de la visita técnica realizada por profesionales del ICA o por aquellos debidamente autorizados para el efecto.

PARÁGRAFO 2o. Cuando efectuada la revisión de la solicitud de registro, la ANC-ICA encuentre que la misma no se ajusta a los requisitos establecidos, notificará y requerirá al solicitante por escrito, para que complete dichos requisitos dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación. Si a la expiración del término señalado, el solicitante no completa los requisitos señalados en el requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y se procederá al archivo de la misma.

5. Envasadores

Toda persona natural o jurídica que desee envasar plaguicidas químicos de uso agrícola, deberá presentar a la ANC-ICA, para su verificación, la siguiente información:

5.1. Solicitud debidamente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica.

5.2. Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representación legal.

5.3. Certificado de la Cámara de Comercio sobre constitución y representación legal, si se trata de persona jurídica o matrícula mercantil si es persona natural, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días al momento de la presentación de la solicitud.

5.4. Ubicación de las plantas envasadoras y bodegas, indicando si son propias o arrendadas y en este último caso presentar contrato de arrendamiento.

5.5. Descripción de las instalaciones, procesos y equipos de que dispone para el envasado, manejo y eliminación de desechos.

5.6. Copia de la licencia, permiso o autorización del Ministerio de la Protección Social y del Ministerio del Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, o de las autoridades que hagan sus veces.

5.7. Programas de salud ocupacional.

5.8. Nombre del asesor técnico responsable de los procesos relacionados con el envasado de plaguicidas químicos de uso agrícola.

5.9. Recibo de pago que acredite la Cancelación de la tarifa correspondiente.

PARÁGRAFO 1o. La verificación y el cumplimiento de la información técnica de la solicitud deberá realizarse en un término de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de presentación de la misma. Lo cual quedará consignado en el informe de la visita técnica realizada por profesionales del ICA o por aquellos debidamente autorizados para el efecto.

PARÁGRAFO 2o. Cuando efectuada la revisión de la solicitud de registro, la ANC-ICA encuentre que la misma no se ajusta a los requisitos establecidos, notificará y requerirá al solicitante por escrito, para que complete dichos requisitos dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación. Si a la expiración del término señalado, el solicitante no completa los requisitos señalados en el requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y se procederá al archivo de la misma.

6. Distribuidores

Toda persona natural o jurídica que desee distribuir plaguicidas químicos de uso agrícola, deberá presentar a la ANC-ICA, para su verificación, la siguiente información:

6.1. Solicitud debidamente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica.

6.2. Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representación legal.

6.3. Certificado de la Cámara de Comercio sobre constitución y representación legal, si se trata de persona jurídica o matrícula mercantil si es persona natural, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días al momento de la presentación de la solicitud.

6.4. Ubicación de las bodegas utilizadas como centro de distribución, indicando si son propias o arrendadas y en este último caso presentar contrato de arrendamiento.

6.5. Descripción de las instalaciones, procesos y equipos de que dispone para el almacenamiento de los productos a distribuir, manejo y eliminación de desechos.

6.6. Copia de la licencia, permiso o autorización del Ministerio de la Protección Social y del Ministerio del Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, o de las autoridades que hagan sus veces.

6.7. Programas de salud ocupacional.

6.8. Nombre del técnico responsable de los procesos relacionados con el almacenamiento y manejo de los productos a distribuir.

6.9. Recibo de pago que acredite la Cancelación de la tarifa correspondiente.

PARÁGRAFO 1o. La verificación y el cumplimiento de la información técnica de la solicitud deberá realizarse en un término de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de presentación de la misma. Lo cual quedará consignado en el informe de la visita técnica realizada por profesionales del ICA o por aquellos debidamente autorizados para el efecto.

PARÁGRAFO 2o. Cuando efectuada la revisión de la solicitud de registro, la ANC-ICA encuentre que la misma no se ajusta a los requisitos establecidos, notificará y requerirá al solicitante por escrito, para que complete dichos requisitos dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación. Si a la expiración del término señalado, el solicitante no completa los requisitos señalados en el requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y se procederá al archivo de la misma.

EXPEDICION DE REGISTRO

ARTÍCULO 6o. Cumplidos los requisitos señalados en la presente resolución, la ANC-ICA expedirá, mediante resolución motivada, los registros de manera independiente para fabricante, formulador, importador, exportador, envasador y distribuidor.

El Registro tendrá vigencia indefinida sin perjuicio de la potestad que se reserva la ANC-ICA para revisar de oficio o a solicitud de terceros los registros otorgados, realizar estudios sobre la base de los programas de seguimiento y vigilancia posteriores al registro y adoptar las medidas pertinentes de suspensión, cancelación o modificación de las condiciones que dieron lugar al registro, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

OBLIGACIONES

ARTÍCULO 7o. La persona natural o jurídica titular del registro de fabricante, formulador, importador, exportador, envasador y distribuidor de plaguicidas químicos de uso agrícola, tendrán las siguientes obligaciones:

- 1.*** Enviar debidamente diligenciados, antes del 28 de febrero y del 31 de julio de cada año, los formatos para el sistema de información que para tal efecto suministre la ANC-ICA, con los reportes de comercialización, (importación, fabricación, formulación, exportación, venta, distribución y envase).
- 2.*** Informar por escrito dentro de los quince (15) días hábiles siguientes de ocurrido el hecho, cualquier cambio que pueda modificar la información aportada inicialmente para su registro.
- 3.*** Permitir a los funcionarios encargados de la supervisión y control oficial de los plaguicidas químicos de uso agrícola, la realización de visitas técnicas y la toma de las muestras necesarias para verificar la calidad de sus productos y suministrar la información que aquellos requieran para el cumplimiento de sus funciones.
- 4.*** Almacenar los insumos agrícolas bajo condiciones técnicas y de seguridad inherentes a los plaguicidas químicos de uso agrícola de acuerdo con las normas o reglamentos técnicos vigentes.
- 5.*** Los plaguicidas químicos de uso agrícola clasificados como extremada y altamente peligrosos, sólo podrán venderse al usuario previa prescripción de un Ingeniero Agrónomo. Quien venda un producto sin la prescripción mencionada, incurrirá en infracción que le acarreará las sanciones establecidas en los Decretos 1843 de 1991 y 1840 de 1994, o las normas que lo complementen, modifiquen o sustituyan.
- 6.*** Contar con la asesoría permanente del Asesor Técnico en las actividades inherentes a las que generó el respectivo registro.
- 7.*** Cumplir con las obligaciones establecidas en la presente resolución cuando sea titular del Registro Nacional.

ARTÍCULO 8o. Queda terminantemente prohibido comercializar plaguicidas químicos de uso agrícola obsoletos, inefectivos o que causen riesgos inaceptables a la salud humana y al medio ambiente. Igualmente queda prohibida la fabricación, almacenamiento y venta de plaguicidas químicos de uso agrícola en el mismo lugar donde se fabriquen, preparen, almacenen o vendan alimentos, bebidas y/o medicamentos de uso humano. El incumplimiento de esta disposición dará lugar a las medidas y sanciones previstas en las disposiciones vigentes, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiese lugar.

DEPARTAMENTOS TECNICOS

ARTÍCULO 9o. Para los efectos del artículo 51 de la Decisión Andina 436, los ensayos de eficacia deben ser realizados por Departamentos Técnicos registrados ante la ANC-ICA, para lo cual deberá presentarse la siguiente información:

- 1.*** Solicitud escrita firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica.
- 2.*** Nombre o razón social y dirección del peticionario.

3. Información sobre instalaciones (invernaderos, granjas o centros de experimentación y otros), recursos físicos (elementos de laboratorio y de campo) de que dispone y la relación de los profesionales que conforman el departamento técnico.

4. Certificado de la Cámara de Comercio sobre constitución y representación legal, si se trata de persona jurídica, o Matrícula Mercantil. Si es persona natural, expedido con fecha no mayor a noventa (90) días, al momento de presentar la solicitud.

5. Fotocopia de la tarjeta profesional de cada uno de los profesionales que integran el departamento técnico.

6. Hoja de vida de cada uno de los profesionales, resaltando la experiencia en trabajos de investigación.

7. Recibo de pago que acredite la cancelación de la tarifa correspondiente.

ARTÍCULO 10. Cumplidos los requisitos señalados en la presente resolución, la ANC-ICA expedirá, el registro de Departamento Técnico mediante resolución motivada.

REGISTRO DE LABORATORIOS

ARTÍCULO 11. Los laboratorios propios o contratados para análisis de control de calidad y/o que expidan con base en éstos, los certificados de composición de los productos formulados y del ingrediente activo grado técnico de que trata la presente resolución, deben registrarse ante la ANC-ICA cumpliendo los requisitos y obligaciones establecidos en la Resolución ICA No. 329 del 27 de febrero de 2001 o aquellas normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Además deberán suministrar la información técnica requerida por la ANC-ICA para sustentar los requisitos de registro de las empresas a las cuales les presta el servicio y contar con la asesoría permanente de un técnico, quién será el responsable de firmar los certificados analíticos de composición que el laboratorio genere para el cumplimiento de los requerimientos de la presente resolución

PERMISOS ESPECIAL ES

ARTÍCULO 12. En caso de emergencia fitosanitaria declarada oficialmente en el país, la ANC-ICA concederá permiso provisional de importación de plaguicidas químicos de uso agrícola con registro en otro país que hayan sido utilizados para el mismo problema en el exterior a que se refiere la emergencia fitosanitaria interna u otro similar que tenga las mismas características y sirva para controlar la emergencia, para lo cual el interesado deberá presentar la siguiente información y documentos:

1. Nombre y dirección del peticionario.

2. Vistos buenos y requerimientos de los Ministerios de la Protección Social y de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

3. Certificado de libre venta y uso expedido por la autoridad competente del país donde se usa.

4. Propiedades físico-químicas de la formulación.

5. Nombre común, químico y comercial del producto.

6. Composición química cualitativa y cuantitativa y tipo de formulación.

7. Instrucciones de uso.

8. Protocolo de seguridad para el manejo del producto.

PARÁGRAFO. Los plaguicidas químicos de uso agrícola con permiso provisional quedarán bajo el control directo de la ANC-ICA. La disposición de las cantidades no utilizadas, será responsabilidad del importador bajo la supervisión de ésta.

INVESTIGACION

ARTÍCULO 13. Para los efectos del artículo 13 de la Decisión Andina 436, se prohíbe la importación de sustancias codificadas en fase de desarrollo para fines de investigación en plaguicidas químicos de uso agrícola en tanto, a juicio de la ANC-ICA, no existan las capacidades y regulaciones nacionales indispensables para asegurar que se minimicen los riesgos para la salud y el ambiente. La Autoridad Nacional Competente lo comunicará de manera fundamentada a la Secretaría General y ésta a los demás Países Miembros.

EXPERIMENTACION

ARTÍCULO 14. Cuando se requiera permiso de experimentación, para realizar los correspondientes ensayos de eficacia se debe presentar la información relacionada en el artículo 14 de la Decisión Andina 436.

El permiso de experimentación se expedirá en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles de recibida toda la información solicitada. Este permiso tendrá vigencia de un año y podrá ser renovado por un período igual mediante solicitud justificada que deberá presentarse treinta (30) días hábiles antes de su vencimiento.

Para la realización de los ensayos de eficacia, la ANC-ICA podrá autorizar la importación de cantidades acordes con los ensayos, cuya realización se enmarcará en protocolos específicos aprobados por la ANC-ICA, quien supervisará la conducción de los ensayos.

REGISTRO NACIONAL

ARTÍCULO 15. Todo interesado en obtener el Registro Nacional de plaguicidas químicos de uso agrícola, deberá previamente obtener el registro de fabricante, formulador o importador. Para la obtención del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, la persona natural o jurídica presentará una solicitud conforme al formato que figura en el Anexo 3A de la Decisión Andina 436, cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 16. Los requisitos técnicos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola formulados con base en un ingrediente activo sin registro anterior en el país, serán los siguientes:

a) Del ingrediente activo grado técnico

1. Identidad (seguir especificaciones del Manual Técnico Andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola Pág. 31, exceptuando el numeral 1.5 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante)

2. Propiedades físicas y químicas (seguir las indicaciones del Manual Técnico página 31, teniendo en cuenta que en los numerales 2.12/, 2.13/, 2.14 se exigirá lo siguiente:

2.12 Propiedades explosivas IE

2.13 Propiedades oxidantes IE

2.14 Reactividad con el material de envases IE

3. Aspectos relacionados a su utilidad (consultar Manual Técnico páginas 31 y 32)

4. Efectos tóxicos en especies mamíferas

4.1 Toxicidad aguda IE

4.1.1 Oral IE

4.1.2 Dérmica IE

- 4.1.3 Inhalatoria IE
- 4.1.4 Irritación cutánea y ocular IE
- 4.1.5 Sensibilización IE
- 4.2 Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)
- 4.2.1 Oral acumulativa IE
- 4.2.2 Administración oral en roedores y en no roedores IE
- 4.2.3 Otras vías (si procede): inhalación dérmica IE
- 4.3 Toxicidad crónica
- 4.3.1 Oral a largo plazo (2 años) IE
- 4.4 Carcinogenicidad IE
- 4.5 Mutagenicidad: (invivo e invitro) IE
- 4.6 Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos) IE
- 4.7 Efectos sobre la reproducción
- 4.7.1 Teratogenicidad IE
- 4.7.2 Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos IE
- 4.8 Metabolismo en mamíferos
- 4.8.1 Estudios de la administración oral y dérmica IE
- 4.8.1.1 Absorción IE
- 4.8.1.2 Distribución IE
- 4.8.1.3 Excreción IE
- 4.8.2 Explicación de las rutas metabólicas IE
- 4.9 Información médica obligatoria
- 4.9.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación ID
- 4.9.2 Tratamiento propuesto
- 4.9.2.1 Primeros auxilios ID
- 4.9.2.2 Tratamiento médico ID
- 4.9.2.3 Antídotos (Cuando existan) ID
- 4.10 Estudios adicionales
- 4.10.1 Estudios de neurotoxicidad IE
- 4.10.2 Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales IE
- 4.10.3 Estudios especiales justificados IE
- 4.11 Información médica complementaria disponible
- 4.11.1 Diagnóstico de intoxicación
- 4.11.1.1 Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados ID
- 4.11.1.2 Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos ID
- 4.11.1.3 Observaciones sobre alergias ID
- 4.12 Biodegradación IE
- 5. Efectos tóxicos sobre otras especies
- 5.1 Efectos sobre las aves
- 5.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada IE
- 5.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada IE
- 5.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada IE
- 5.2 Efectos sobre organismos acuáticos IE
- 5.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas IE

5.2.2 Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas IE

5.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas IE

5.2.4 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas IE

5.2.5 Toxicidad aguda para *Daphnia magna* IE

5.2.6 Estudios crónicos en *Daphnia magna* IE

5.2.7 Efectos sobre el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada IE

5.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo

5.3.1 Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto IE

5.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (Ej.: depredadores) IE

5.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, *Eisenia foetida* u otra especie validada IE

5.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores) IE

5.4 Otros estudios

5.4.1 Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique IE

6. Residuos en productos tratados

6.1 Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados IE

6.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente IE

6.3 Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas IE

7. Efectos sobre el medio abiótico

7.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones

7.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:

7.1.1.1 Procesos que intervienen IE

7.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación IE

7.1.1.3 Absorción y Desorción, y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus metabolitos IE

7.1.2 Magnitud y naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificación IE

7.2 Comportamiento en el agua y en el aire

7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuoso IE

7.2.2 Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas) IE

8. Información con respecto a la seguridad (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico páginas 33 y 34)

9. Métodos analíticos (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico páginas 34, 56, 57 y 58.);

b) Del producto formulado

1. Descripción general (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 34.)

El documento de autorización del titular original del registro para uso de la información no divulgada consignada en los expedientes

del producto a que haga referencia, se exigirá según lo dispuesto en el artículo 5 del Decreto 502 de 2003.

No se presentará esta autorización, en los casos enumerados en el artículo 6 del Decreto 502 de 2003, como tampoco cuando el registrante aporte de forma independiente el protocolo de prueba.

2. Composición (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 34).

3. Propiedades físicas y químicas (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 34).

4. Propiedades físicas del producto formulado, relacionadas con su uso (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico páginas 34 y 35).

5. Datos sobre aplicación del producto formulado (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 35).

6. Etiquetado del producto formulado (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 35).

7. Envases y embalajes propuestos para el producto formulado (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 35).

8. Datos sobre el manejo de sobrantes del producto formulado (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico páginas 35 y 36).

9. Datos sobre los residuos del producto formulado (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 36).

10. Datos toxicológicos del producto formulado.

10.1 Toxicidad aguda para mamíferos IE

10.1.1 Oral IE

10.1.2 Dermal IE

10.1.3 Inhalatoria IE

10.1.4 Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios) IE

10.1.5 Sensibilización cutánea IE

10.2 Genotoxicidad. Solo se exige cuando haya evidencia científica de que uno de los aditivos es mutagénico

10.2.1 Informaciones médicas obligatorias

10.2.2 Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico ID

10.3 Información médica complementaria disponible

10.3.1 Diagnóstico de intoxicación ID

10.3.2 Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles) ID

PARÁGRAFO 1. Para la evaluación toxicológica oral y dérmica, además de la DL50 Oral, de existir se deben reportar datos relevantes de otros parámetros observados durante las pruebas.

11. Datos de los efectos del producto formulado sobre el ambiente. Sólo se solicitará la información desarrollada con el Ingrediente Activo.

12. Información adicional sobre otras sustancias componentes de la formulación (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 36).

13. Hoja de seguridad en español (seguir indicaciones del Manual Técnico página 37).

14. Resumen de la evaluación del producto, seguir las indicaciones del Manual técnico página 37.

15. Recibo de pago que acredite la cancelación de la tarifa correspondiente.

PARÁGRAFO 2. Los certificados analíticos de composición (Ca) que se presentan tanto de i.a. grado técnico como del producto formulado, deben provenir de un laboratorio debidamente registrado en la ANC-ICA, de conformidad con la resolución ICA 329 de 2001, o las normas que-

ARTÍCULO 17. Los requisitos técnicos para el registro de un plaguicida químico de uso agrícola formulado con base en un ingrediente activo grado técnico registrado con anterioridad en el país, son los siguientes:

A) Del ingrediente activo grado técnico

1. Identidad

Seguir especificaciones del Manual Técnico Andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola página. 31, exceptuando el numeral 1.5 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante.

2. Propiedades físicas y químicas

Seguir las indicaciones del Manual Técnico página 31, teniendo en cuenta que en los numerales 2.12/, 2.13/, 2.14 se exigirá lo siguiente:

2.12 Propiedades explosivas ID

2.13 Propiedades oxidantes ID

2.14 Reactividad con el material de envases ID

3. Aspectos relacionados a su utilidad (seguir las indicaciones del Manual Técnico páginas 31 y 32)

4. Efectos tóxicos en especies mamíferas Elaborar un resumen de las conclusiones toxicológicas para ingrediente activo y hacer referencia a la información consignada en los expedientes para ingredientes activos contenidos en un formulado de referencia ya registrado en el país.

5. Efectos tóxicos sobre otras especies. Elaborar un resumen de las conclusiones toxicológicas para ingrediente activo y hacer referencia a la información consignada en los expedientes para ingredientes activos contenidos en un formulado de referencia ya registrado en el país.

6. Residuos en productos tratados (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico Pág. 33)

7. Efectos sobre el medio abiótico. Describir las conclusiones de los estudios en suelos, agua y aire para ingrediente activo y hacer referencia a la información consignada en los expedientes para ingredientes activos contenidos en un formulado de referencia ya registrado en el país.

8. Información con respecto a la seguridad (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 33)

9. Metodos analíticos (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 34 numerales 9.1, 9.2 y 9.3)

B) Del producto formulado

1. Descripción general (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 34. Además no se solicitará carta de autorización en el numeral 1.4 del Manual Técnico ya que sólo se aplica para nuevas entidades químicas, Decreto 502 de 2003).

2. Composición de la formulación (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 34)

3. **Propiedades físicas y químicas de la formulación (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 34).**
4. **Propiedades físicas del producto formulado, relacionadas con su uso (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico páginas 34 y 35).**
5. **Datos sobre aplicación del producto formulado. Para los numerales 5.1 a 5.13. seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 35. Para los ensayos de eficacia, numeral 5.14. se describirán los resultados de los ensayos de eficacia, que no tengan más de 10 años de realizados a la fecha de solicitud, y se solicitará efectuar los ensayos cuando se haya reportado pérdida de la eficacia, cuando se hayan identificado riesgos adicionales que requieran una nueva evaluación de beneficios y cuando se quieran registrar nuevos usos.**
6. **Etiquetado del producto formulado (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 35)**
7. **Envases y embalajes propuestos para el producto formulado (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 35)**
8. **Datos sobre el manejo de sobrantes del producto formulado (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico páginas 35 y 36).**
9. **Datos sobre los residuos del producto formulado. Descripción de las conclusiones de los ensayos protocolizados para el establecimiento de límites Máximos de Residuos (LMRs)**
10. **Datos toxicológicos del producto formulado**
 - 10.1 **Toxicidad aguda para mamíferos**
 - 10.1.1 **Oral ID**
 - 10.1.2 **Dermal ID**
 - 10.1.3 **Inhalatoria ID**
 - 10.1.4 **Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios) ID**
 - 10.1.5 **Sensibilización cutánea ID**
 - 10.2 **Genotoxicidad ID Cuando haya evidencia científica de que uno de los aditivos es mutagénico ID**
 - 10.2.1 **Informaciones médicas obligatorias**
 - 10.2.2 **Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico ID**
 - 10.3 **Información médica complementaria disponible**
 - 10.3.1 **Diagnóstico de intoxicación ID**
 - 10.3.2 **Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles) ID**
- PARÁGRAFO 1. Para la evaluación toxicológica oral y dérmica, además de la DL50 Oral, de existir se deben reportar datos relevantes de otros parámetros observados durante las pruebas. (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 36).**
11. **Información adicional sobre otras sustancias componentes de la formulación (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 36).**
12. **Hoja de seguridad elaborada en español por el fabricante o formulador (seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 37).**
13. **Resumen de la evaluación del producto.**

14. Recibo de pago que acredite la cancelación de la tarifa correspondiente.

PARÁGRAFO 2. Los certificados analíticos de composición (Ca) que se presentan tanto del i.a. grado técnico como del producto formulado, deben provenir de un laboratorio debidamente registrado en la ANC-ICA, de conformidad con la resolución ICA 329-01 o aquellas normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

EXPEDICION DE REGISTRO

ARTÍCULO 18. Cumplidos los requisitos señalados en la presente resolución, la ANC-ICA expedirá, mediante resolución motivada el registro nacional que en todo caso contendrá la información correspondiente al formato 3b de la Decisión Andina 436.

El Registro tendrá vigencia indefinida sin perjuicio de la potestad que se reserva la ANC-ICA para revisar de oficio o a solicitud de terceros los registros otorgados, realizar estudios sobre la base de los programas de seguimiento y vigilancia posteriores al registro y adoptar las medidas pertinentes de suspensión, cancelación o modificación de las condiciones que dieron lugar al registro, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

ARTÍCULO 19. Los nombres comerciales de los plaguicidas químicos de uso agrícola, deberán ajustarse a términos de moderación científica y no serán admitidas, en ningún caso, las denominaciones exageradas o aquellas cuyo nombre esté dentro de las siguientes circunstancias:

- a) Que se presente a confusión con otros productos;
- b) Que presenten sufijos o prefijos, tales como fuerte, plus, super, vigor, extra, eco, atox y otros similares;
- c) Que corresponda solo al nombre genérico como tal;
- d) Que insinúen propiedades ecológicas, atoxicidad y/o inocuidad.

PARÁGRAFO. Para utilizar el logo de marca registrada, el interesado debe anexar el respectivo certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio.

ARTÍCULO 20. La titularidad del Registro Nacional se confiere solo a la persona natural o jurídica registrada ante la ANC-ICA como fabricante, formulador o importador y que haya cumplido con todos los requisitos establecidos para el otorgamiento del registro del producto.

ARTÍCULO 21. Los registros nacionales otorgados podrán ser modificados cuando:

- a) Cambie el titular del registro. Para ello el interesado suministrará a la ANC-ICA la información contenida en el formato 1, anexo 1, Pág. 119 del Manual Técnico;
- b) Se cambie o adicione una empresa fabricante o formuladora del producto, o el país de origen del mismo, el titular presentará las mismas especificaciones técnicas del producto original de registro, mediante certificado de análisis químico cualitativo y cuantitativo del ingrediente activo y el certificado de composición química del producto formulado, emitidos por un laboratorio nacional o internacional registrado ante la ANC-ICA.

La modificación del registro procederá, si el perfil del ingrediente activo grado técnico, aditivos en la formulación e impurezas están dentro del rango de las especificaciones técnicas del producto original registrado;

c) Cambien o se adicionen nuevos usos para los cuales se registró el producto (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar y controlar así como retiro de uso), en cuyo caso el interesado suministrará a la ANC-ICA la información pertinente, contemplada en el formato 2 del anexo 1 del Manual Técnico, con los resultados de las pruebas de eficacia y los soportes técnicos necesarios;

d) Se reubique el producto en una categoría toxicológica diferente a la original, por aplicación de la Norma Andina.

ARTÍCULO 22. No se podrán registrar formulaciones con el mismo nombre del producto, cuando tengan diferentes ingredientes activos. Así mismo, no se podrán registrar formulaciones cuando el nombre del producto corresponda a un plaguicida prohibido o ya registrado por otra persona natural o jurídica o a registros ya cancelados por alguna otra razón.

ARTÍCULO 23. El registro nacional tendrá una vigencia indefinida sin perjuicio de la potestad que tiene los Ministerios de Protección Social y de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y el ICA para realizar estudios sobre la base de los programas de seguimiento y vigilancia postregistro y para adoptar las disposiciones pertinentes conforme a la ley.

En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro Nacional asignado al producto.

En todos los casos, el interesado suministrará el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.

PLAZOS PARA EXPEDIR EL REGISTRO

ARTÍCULO 24. Los plazos para emitir el registro nacional son los siguientes:

1. Para productos formulados con base en un ingrediente activo grado técnico sin registro anterior en el país, los términos serán los siguientes:

La ANC-ICA dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud de Registro Nacional, revisará la documentación aportada por el solicitante. Cuando efectuada la revisión de la solicitud de registro, la ANC-ICA encuentre que la misma no se ajusta a los requisitos establecidos, por contener información incompleta, la devolverá inmediatamente al petitionerario y se considerará como no admitida a trámite. Si la ANC-ICA, encuentra la documentación conforme a los requisitos establecidos en el artículo 16 de la presente resolución, la ANC-ICA procederá a enviarla al Ministerio de Protección Social y al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, para lo de su competencia. Recibida la documentación por cada uno de los Ministerios mencionados, cada uno de ellos contará con un término de sesenta (60) días hábiles para realizar la revisión especializada y dar respuesta a la ANC-ICA. Si hay requerimientos por parte de los Ministerios, la ANC-ICA requerirá al solicitante por escrito, para que complete los requisitos dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación. Cumplido el requerimiento por el solicitante los Ministerios dispondrán de cuarenta y cinco (45) días hábiles para el pronunciamiento final. La ANC-ICA dispondrá de veinte (20) días hábiles contados a partir del pronunciamiento de los Ministerios para otorgar el Registro Nacional.

2. Para productos formulados con base en un ingrediente activo grado técnico con registro anterior en el país:

La ANC-ICA dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud de Registro Nacional, revisará la documentación aportada por el solicitante. Cuando efectuada la revisión de la solicitud de registro, la ANC-ICA encuentre que la misma no se ajusta a los requisitos establecidos, por contener información incompleta, la devolverá inmediatamente al peticionario y se considerará como no admitida a trámite. Si la ANC-ICA, encuentra la documentación conforme a los requisitos establecidos en el artículo 17 de la presente resolución, la ANC-ICA procederá a enviarla al Ministerio de Protección Social y al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, para lo de su competencia. Recibida la documentación por cada uno de los Ministerios mencionados, cada uno de ellos contará con un término de treinta y cinco (35) días hábiles para realizar la revisión especializada y dar respuesta a la ANC-ICA. Si hay requerimientos por parte de los Ministerios, la ANC-ICA requerirá al solicitante por escrito, para que complete los requisitos dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación. Cumplido el requerimiento por el solicitante, los Ministerios dispondrán de treinta y cinco (35) días hábiles para el pronunciamiento final. Recibido el concepto definitivo de los Ministerios la ANC-ICA dispondrá de veinte (20) días hábiles para otorgar el Registro Nacional.

PARÁGRAFO 1o. En cada uno de los casos anteriores, si el solicitante dentro del período señalado no entrega la información, se entenderá que la solicitud ha sido abandonada y se procederá a su archivo.

PARÁGRAFO 2o. Cuando la solicitud de Registro Nacional, tiene información insuficiente y/o incompleta, la ANC-ICA no la aceptará y la devolverá al peticionario, considerándose la solicitud como no admitida a trámite.

OBLIGACIONES DEL TITULAR DEL REGISTRO NACIONAL

ARTÍCULO 25. Los titulares de registro nacional, tendrán las siguientes obligaciones:

- 1. Colaborar con la ANC-ICA en los planes y programas relacionados con el uso y manejo, calidad, eficacia e inocuidad de los plaguicidas químicos de uso agrícola.**
- 2. Hacer el seguimiento de sus productos, garantizando su calidad y eficacia hasta el nivel del consumidor.**
- 3. Contar con la dirección técnica permanente de un profesional del área de la Química en las actividades de Control de Calidad.**
- 4. Retirar del mercado un producto, cuando se encuentre vencido, o cuando la ANC-ICA lo determine.**
- 5. Suministrar, cuando lo solicite el Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (LANIA), los patrones analíticos de ingrediente activo, productos de degradación y metabolitos necesarios para el control oficial de calidad y el análisis de residuos.**
- 6. Suministrar con el aval del Director Técnico del laboratorio la información técnica de su competencia, requerida por la ANC-ICA y que sustente el cumplimiento de los requisitos respectivos de registro.**
- 7. Utilizar únicamente los empaques, envases y etiquetas aprobadas en el Registro Nacional.**
- 8. Realizar la distribución de los productos únicamente a través de almacenes y expendios registrados ante la ANC-ICA.**

9. Ajustarse a los contenidos e indicaciones de las etiquetas aprobadas con el Registro Nacional para la publicidad de productos en prensa, radio, hojas volantes, plegables, vademécum u otro medio masivo de comunicación. Queda prohibido el uso del nombre de la ANC-ICA para la promoción de los productos.

10. Reponer en las bodegas, almacenes y expendios, los productos cuyos envases o empaques hayan sido abiertos por funcionarios de la ANC-ICA, o por aquellos autorizados dentro del programa de control oficial de calidad.

11. Enviar 40 ejemplares de las etiquetas aprobadas en un plazo no mayor a 40 días hábiles de aprobado el proyecto de etiquetado y mantener actualizado el portafolio de ejemplares de las etiquetas impresas aprobadas por la ANC-ICA.

12. Cancelar oportunamente las obligaciones contraídas con la ANC-ICA por actividades derivadas del control oficial.

13. Informar y solicitar la autorización y/o supervisión de parte de funcionarios de la ANC-ICA y de las Autoridades competentes para las actividades de reformulación, desnaturalización, inactivación o disposición final de un plaguicida químico de uso agrícola que resulte afectado con estas medidas de control.

14. Responder por los gastos y procedimientos que impliquen el sellado, decomiso, transporte, tratamiento, reformulación, desnaturalización, inactivación o disposición final de un plaguicida químico de uso agrícola que resulte afectado con estas medidas en el control oficial, sin derecho a indemnización alguna y bajo la supervisión de la ANC-ICA. En caso de productos sin registro nacional, esta responsabilidad recaerá sobre el propietario de la mercancía sellada o decomisada.

15. Realizar los análisis para el control interno de la calidad, de acuerdo con lo dispuesto en la presente resolución.

16. Cumplir con las obligaciones que le impongan los Ministerios de la Protección Social y de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

17. Informar a la ANC-ICA sobre prohibiciones o limitaciones que recaigan sobre el uso del producto, en cualquier otro país por razones de ineficacia del producto registrado.

18. Colaborar con la ANC-ICA en las actividades de control para resolver asuntos relacionados con la calidad de los productos registrados.

ARTÍCULO 26. El titular del Registro asume la responsabilidad inherente al producto si este es utilizado en concordancia con las recomendaciones indicadas en la etiqueta. En tal sentido será responsable de los efectos adversos a la salud y el ambiente, provenientes de transgresiones a las disposiciones de la presente resolución. La ANC-ICA en coordinación con los sectores que corresponda, establecerá los procedimientos internos para investigar y determinar los niveles de responsabilidad.

ARTÍCULO 27. Todos los plaguicidas químicos de uso agrícola importados para uso directo, a través de convenios o planes especiales, deberán cumplir con los requisitos de la presente resolución.

ARTÍCULO 28. Cualquier cambio que modifique la información aportada para la obtención del Registro Nacional, debe ser solicitado por escrito y requiere modificación de la resolución de registro.

ARTÍCULO 29. El titular del Registro Nacional, apenas sea de su conocimiento, deberá informar a la ANC-ICA de toda prohibición o

limitación que recaiga sobre el uso del producto, en cualquier otro país, por razones de daños a la salud o el ambiente.

ETIQUETADO Y ENVASADO

ARTÍCULO 30. Para efectos de los artículos 37 al 40 de la Decisión Andina 436, la ANC-ICA exigirá el cumplimiento de las disposiciones señaladas en la Sección 3 del Manual Técnico. La aprobación del proyecto de etiqueta estará sujeto además a las exigencias del Dictamen Técnico (DT) y a la evaluación del riesgo ambiental (ERA) emitidos por los respectivos Ministerios y a los resultados de las pruebas de eficacia evaluadas por la ANC-ICA.

REVALUACION

ARTÍCULO 31. Los procedimientos para la revaluación de los plaguicidas químicos de uso agrícola, registrados antes de entrar en vigencia la Decisión 436, estarán sujetos a un proceso que se realizará teniendo en cuenta los siguientes criterios:

1. Categoría toxicológica:

Iniciando por todos los productos que a la fecha de iniciada la revaluación están clasificados dentro de la categoría I y continuando sucesivamente con el mismo orden de categorías (II, III, IV) hasta finalizar en el plazo estimado de cinco años.

2. Grupo Químico:

Una vez seleccionado el orden por categoría toxicológica el siguiente criterio a aplicar será el grupo químico al que pertenecen.

3. Todos los productos con un mismo ingrediente activo serán revaluados durante el mismo período.

PARÁGRAFO 1o. Cada producto objeto de revaluación presentará la documentación e información señalada en el artículo 17 de la presente norma, -Para el registro de un plaguicida químico de uso agrícola formulado con base en un ingrediente activo grado técnico registrado con anterioridad en el país-.

PARÁGRAFO 2. Para la reevaluación del registro nacional de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola PQUA, la ANC-ICA podrá solicitar ensayos de eficacia, tomando los siguientes criterios:

- PQUA ya registrados con ensayos mayores de 10 años.

- PQUA en los que se ha reportado la pérdida de la eficacia, o se sospecha de esta.

- PQUA en los que se han identificado riesgos adicionales que requieren una nueva evaluación de los beneficios.

ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO POSTREGISTRO

ARTÍCULO 32. La Autoridad Nacional Competente, en colaboración con los sectores involucrados, supervisará y controlará los plaguicidas de uso agrícola en lo referente a importación, fabricación, formulación, distribución, manejo, uso y disposición final.

ARTÍCULO 33. Para efectos de los artículos 63 al 70 de la Decisión Andina 436, la ANC-ICA en coordinación con las autoridades nacionales competentes y los sectores públicos y privados, desarrollarán programas de capacitación, vigilancia epidemiológica y toxicológica humana, impacto y monitoreo ambiental, vigilancia de niveles de residuos de plaguicidas químicos de uso agrícola.

ARTÍCULO 34. El control oficial de los plaguicidas químicos de uso agrícola y su aplicación, será efectuado por los funcionarios de la ANC-ICA o por aquellos autorizados quedando facultados para:

1. Tomar las muestras necesarias para verificar su calidad mediante análisis físicos y químicos.

2. Efectuar los sellados y decomisos a que hubiere lugar.

3. Recibir y tramitar reclamos por infracción, violación u omisión a cualquiera de las normas o disposiciones de la presente Resolución.

4. Iniciar los trámites necesarios para la aplicación de sanciones administrativas, cuando las personas naturales o jurídicas incurran en infracciones u omisiones que lo ameriten, o imponer las sanciones preventivas o de seguridad a que haya lugar.

5. Poner en conocimiento de las autoridades competentes los casos comprobados de alteración, adulteración o contrabando de plaguicidas químicos de uso agrícola.

6. Controlar y hacer seguimiento de los plaguicidas químicos de uso agrícola y a sus etiquetas, en sus fases de registro, comercialización, manejo, uso y disposición final.

PARÁGRAFO 1o. Todos los plaguicidas químicos de uso agrícola que se importen, fabriquen, formulen, envasen, exporten, distribuyan y se utilicen en Colombia, serán sometidos al control oficial realizado por la ANC-ICA.

PARÁGRAFO 2o. El titular de un Registro Nacional podrá participar en los análisis de contramuestras para dirimir diferencias por los resultados fuera de normas emitidos por la ANC-ICA, a través del proceso de control oficial.

PARÁGRAFO 3. Para efectos del control oficial se aplicarán las tolerancias para concentración nominal de ia, indicadas en el Manual Técnico. Para el control de otros parámetros químicos pertinentes a cada formulación se aplicarán los reglamentos técnicos y/o directivas que para tal efecto expide la ANC-ICA, mientras se establecen los mismos se seguirán aplicando las normas técnicas Colombianas utilizadas por la ANC-ICA.

ARTÍCULO 35. Todas las actividades relacionadas con el control oficial, deben consignarse en actas, las cuales deben ser firmadas por las partes que intervienen en ellas.

SELLADO Y DECOMISO

ARTÍCULO 36. Serán causales para el sellado y decomiso de plaguicidas químicos de uso agrícola, la distribución y venta de productos:

1. Sin registro de venta vigente otorgado por la ANC-ICA.
2. Cuyos titulares no estén registrados ante la ANC-ICA.
3. Desprovistos de etiqueta.
4. Con etiquetas ilegibles o en idiomas foráneos.
5. Con etiquetas que presenten autoadhesivos.
6. Con etiquetas que no correspondan a las aprobadas por la ANC-ICA.
7. Con fecha de vencimiento expirada, ilegible o con autoadhesivos superpuestos.
8. Cuyos empaques o envases presenten desgarraduras o desperfectos.
9. Que presenten evidencias de haber sido adulterados.
10. Que presenten alteraciones físicas que hagan dudar de su calidad.
11. Cuyos empaques o envases no correspondan a los autorizados.
12. Plaguicidas químicos de uso agrícola reempacados o reenvasados.
13. Cuyos resultados de los análisis de calidad se encuentren fuera de normas.
14. Con Registro Nacional suspendido o cancelado.
15. Almacenados bajo condiciones diferentes a las requeridas.
16. Cuya publicidad o propaganda no se ajuste al contenido e indicaciones de la etiqueta aprobada por la ANC-ICA.

PARÁGRAFO 1o. Se podrán efectuar sellados y decomisos por parte de la ANC-ICA a solicitud de las autoridades de salud y ambiente.

PARÁGRAFO 2o. El rompimiento de los sellos o la disposición de los productos que se encuentren sellados por la ANC-ICA, lleva a la aplicación de las sanciones que establece el Decreto 1840 de 1994.

PARÁGRAFO 3o. Los decomisos serán ordenados mediante resolución motivada dictada por la ANC-ICA.

SANCIONES

ARTÍCULO 37. La violación a cualquiera de las normas establecidas en la presente resolución, será sancionada mediante resolución motivada que expedirá la ANC-ICA, de acuerdo con el Decreto 1843 de 1991 y con el artículo 17 del Decreto 1840 de 1994 o la disposición que lo reemplace, sin perjuicio de las acciones penales o civiles que correspondan.

Las sanciones serán las siguientes:

- 1. Amonestación escrita, en la cual se precisará el plazo que se dé al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas si es el caso, con copia a su expediente.*
- 2. Multas, que podrán ser sucesivas y su valor en conjunto no excederá una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales. Estas multas deberán ser pagadas en la Tesorería del ICA, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la ejecutoria de la providencia correspondiente, e ingresarán al Fondo Nacional de Protección Agropecuaria -Fonpagro-. El incumplimiento del pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar a la cancelación del registro.*
- 3. Suspensión hasta por seis (6) meses de los registros de fabricante, formulador, importador, exportador, envasador, distribuidor, laboratorio de control de calidad y departamentos técnicos.*
- 4. Suspensión del Registro Nacional, hasta por seis (6) meses*
- 5. Cancelación definitiva de Registro Nacional.*
- 6. Cancelación definitiva de los registros de fabricante, formulador, importador, exportador, envasador, distribuidor, laboratorio de control de calidad y departamentos técnicos.*
- 7. Suspensión de los servicios que presta el ICA.*

DE LA DIVULGACION

ARTÍCULO 38. La ANC-ICA publicará mensualmente la relación de plaguicidas químicos de uso agrícola que haya registrado en el mes anterior. En el mismo sentido publicará en el mes de enero de cada año la relación de productos con registro vigente, los que se encuentren restringidos, prohibidos, cancelados o suspendidos.

La publicidad que hagan las empresas comercializadoras de plaguicidas químicos de uso agrícola por cualquier medio de comunicación, debe incluir como advertencias mínimas, el número del titular del registro y un mensaje de prevención al público usuario del carácter tóxico del producto.

La ANC-ICA divulgará la información técnica relacionada con los registros de fabricante, formulador, importador, exportador, envasador, distribuidor, control de calidad, comercialización, aplicación y uso de los plaguicidas químicos de uso agrícola.

TRANSITORIEDAD

ARTÍCULO 39. Los actuales titulares de registro de productor, importador, productor-importador, productor-importador-exportador, deberán actualizar los respectivos registros ante la ANC-ICA, para lo cual deben cumplir los requisitos establecidos en la presente resolución de acuerdo con la Decisión Andina 436 y su Manual Técnico, en un plazo no mayor a doce (12) meses, contados a partir de la publicación de la presente resolución. El

incumplimiento a esta disposición será sancionado de conformidad con lo establecido en el Decreto 1840 de 1994.

ARTÍCULO 40. *La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias.*

2.- Procedibilidad de la acción incoada

El apoderado del **Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-**, informa que la resolución acusada fue derogada por el artículo 35 de la Resolución 3759 de 2003, del mismo organismo, y por ello considera que la presente acción ha perdido su propósito.

Es cierto que el citado artículo deroga de manera expresa la Resolución 770 de 2003, pero ello no es óbice para que la Sala asuma su control de legalidad, toda vez que sigue revestido de su presunción de legalidad debido a que la derogación extingue hacia el futuro (ex nunc) el acto derogado y tratándose de un acto administrativo general normativo es susceptible de dicho control por los efectos que pudo haber producido durante su vigencia, y así lo precisó la jurisprudencia de esta Corporación en su sentencia S-157 de 14 de enero de 1991, con ponencia del consejero doctor Carlos Gustavo Arrieta, consignadas en el siguiente aparte:

*“...la Sala opina que, aún a pesar de haber sido ellos derogados, es necesario que esta Corporación se pronuncie sobre la legalidad o ilegalidad de **los actos administrativos de contenido general** que se impugnen en **ejercicio de la acción de nulidad**, pues solamente así se logra el propósito último del otrora llamado contencioso popular de anulación, cual es el imperio del orden jurídico y el restablecimiento de la legalidad posiblemente afectada por la norma acusada, imperio y legalidad que no se recobran por la derogatoria de la norma violadora, sino por el pronunciamiento definitivo del juez administrativo. Y mientras tal pronunciamiento no se produzca, tal norma, aun si derogada, conserva y proyecta la presunción de legalidad que la ampara, alcanzando en sus efectos a aquellos actos de contenido particular que hubiesen sido expedidos durante su vigencia”* (lo destacado no es del texto).

3. - Marco conceptual y normativo del tema

Se trata del registro nacional y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, según el epígrafe introductorio de la resolución acusada y del contenido de los artículos demandados, entendido dicho registro nacional como “*el proceso técnico-administrativo por el cual la Autoridad Nacional Competente aprueba la utilización y venta de un plaguicida de uso agrícola a nivel nacional, de conformidad con lo*

establecido en la presente Decisión”, según definición adoptada en la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina.

La regulación de ambos aspectos, el registro nacional y el control, son objeto o materia de la normatividad de la Comunidad. Es así como dentro de ésta se encuentra regulado de manera armonizada en la citada Decisión 436, constitutiva de la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, reglamentada por Resolución 630 de 2002 de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

4. Composición de dicha regulación

Según el artículo 2 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina está conformado por i) normas fundamentales o de derecho primario y ii), por normas derivadas o de derecho secundario.

Señala que las normas de derecho primario son las que están constituidas por los tratados suscritos y ratificados por los Países Miembros en materia de integración comunitaria andina así como por sus protocolos adicionales y modificatorios.

Mientras que las normas de derecho secundario o derivado son las que están conformadas por las **Decisiones** del Consejo de Ministros de Relaciones Exteriores y de la Comisión, por las **Resoluciones** de la Secretaría General, por los **Convenios de Complementación Industrial** y **otros** que adopten los Países Miembros entre sí en el marco del proceso de integración subregional Andino.

De esa forma, el artículo 1 del Tratado de Creación de dicho Tribunal, señala:

*“**Artículo 1.-** El ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina comprende:*

a) El Acuerdo de Cartagena, sus Protocolos e Instrumentos adicionales;

b) El presente Tratado y sus Protocolos Modificatorios;

c) Las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y la Comisión de la Comunidad Andina;

d) Las Resoluciones de la Secretaría General de la Comunidad Andina; y,

e) Los Convenios de Complementación Industrial y otros que adopten los Países Miembros entre sí y en el marco del proceso de la integración subregional andina.”

5.- Características o principios de ese ordenamiento jurídico

Las características y principios de la normatividad Comunitaria están dados por lo que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina califica como PRINCIPIOS BÁSICOS DEL ORDENAMIENTO JURÍDICO COMUNITARIO ANDINO, los cuales identifica como i) de presunción de validez, ii) de aplicación inmediata, iii) efecto directo, iv) primacía y v) de autonomía, los cuales conviene traer en las mismas palabras de ese organismo, a saber:

5.1. Principio de Presunción de Validez de la Norma Comunitaria. Es un desarrollo del llamado “principio de legalidad” en el ámbito comunitario. Por el cual, la norma comunitaria se presume válida, vigente y aplicable mientras no sea declarada su nulidad, derogada, suspendida su aplicación, o declarada inaplicable para un caso particular. En este contexto, la norma comunitaria vigente, válida y aplicable, debe ser de obligatorio cumplimiento por parte de todos los Países Miembros.

5.2. Principios de primacía, efecto directo y aplicación inmediata del Derecho Comunitario.- En lo que concierne a la relación entre el orden jurídico comunitario y el orden jurídico nacional, a propósito de las materias disciplinadas por aquél, el Tribunal ha declarado que: En cuanto al efecto de las normas de la integración sobre las normas nacionales, señalan la doctrina y la jurisprudencia que, en caso de conflicto, la regla interna queda desplazada por la comunitaria, la cual se aplica preferentemente, ya que la competencia en el caso corresponde a la comunidad. En otros términos, la norma interna resulta inaplicable, en beneficio de la norma comunitaria (...) no se trata propiamente de que la norma comunitaria posterior derogue a la norma nacional preexistente, al igual que ocurre en el plano del derecho interno, puesto que son dos ordenamientos jurídicos distintos, autónomos y separados, que adoptan dentro de sus propias competencias formas peculiares de crear y extinguir el derecho, que por supuesto no son intercambiables. Se trata, más propiamente, del efecto directo del principio de aplicación inmediata y de

primacía que en todo caso ha de concederse a las normas comunitarias sobre las internas.

La preservación del orden y ordenamiento jurídico comunitario se sustenta en los principios y obligaciones contenidos en el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, así como en las competencias que se le atribuyen al órgano jurisdiccional comunitario de las cuales derivan el conocimiento y decisión de los recursos y acciones previstos en el referido Tratado.

A juicio del Tribunal, “La preeminencia que se deriva de la aplicación directa conlleva la virtud que tiene el ordenamiento comunitario de ser imperativo y de primar sobre una norma de derecho interno, de manera que allí donde se trate de aplicar normas legales en actos jurídicos contemplados en el derecho de integración deberá acudir al ordenamiento jurídico comunitario, con prevalencia sobre el derecho interno” (Proceso 06-IP-93, publicado en la G.O.A.C. N° 150, del 25 de marzo de 1994).

Por virtud del citado principio de primacía del ordenamiento jurídico de la Comunidad, el Tribunal ha declarado inadmisibles el tratamiento modificadorio, por vía de derecho interno, de materias específicamente disciplinadas por el orden jurídico de la Comunidad, “(...) pues ello equivaldría a permitir la modificación unilateral y por tanto arbitraria del régimen común. No se puede admitir, en consecuencia, que la legislación nacional modifique, agregue o suprima normas sobre tales aspectos (...) Ello equivaldría a desconocer la eficacia propia del derecho de la integración (...)” (Proceso 02-IP-88, publicado en la G.O.A.C. N° 33, del 26 de julio de 1988).

De lo expuesto, el Tribunal considera que la Resolución 770 ICA debe adecuar su contenido a la Decisión 436 y en este sentido no puede exigir requisitos adicionales a los exigidos por la Decisión 436.

5.3. Principio de Autonomía. Este principio es un efecto y un complemento claro del Principio de Primacía. Consagra al ordenamiento jurídico comunitario andino como un “sistema jurídico”, es decir, como un todo coherente dotado de unidad, basado en un conjunto de principios y reglas estructurales que se derivan de él mismo, sin soportarlas en ningún otro ordenamiento jurídico. En otras palabras, la

validez del ordenamiento jurídico comunitario andino no depende de ningún otro ordenamiento local, nacional o internacional.

“En este contexto, cabe reiterar que el ordenamiento comunitario no deriva del ordenamiento de los Países Miembros, sea éste de origen interno o internacional, sino del Tratado Constitutivo de la Comunidad. Así, y por virtud de su autonomía, se ratifica que el ordenamiento jurídico de la Comunidad –tanto el primario como el derivado- no depende ni se halla subordinado al ordenamiento interno, de origen internacional, de dichos Países. En consecuencia, los tratados internacionales que celebren los Países Miembros por propia iniciativa, como el del Acuerdo sobre los ADPIC, no vinculan a la Comunidad, ni surten efecto directo en ella, sin perjuicio de la fuerza vinculante que tales instrumentos posean en las relaciones entre los citados Países Miembros y terceros países u organizaciones internacionales.” (Proceso 01-AI-2001, publicado en la G.O.A.C. N° 818, de 23 de julio de 2002).

5.4. Del complemento indispensable. El caso del Registro y Control del PQUA.

Como se vio en el acápite anterior, el Tribunal en abundante jurisprudencia ha tratado el tema de la relación entre el ordenamiento comunitario andino y el derecho interno de los Países Miembros. Por un lado, ha establecido la primacía del primero y, por otro, ha desarrollado la figura del complemento indispensable. Esta última se puede sintetizar en lo siguiente: “no es posible la expedición de normas nacionales sobre el mismo asunto, salvo que sean necesarias para la correcta aplicación de aquéllas”. (Proceso 10-IP-94, publicado en G.O.A.C. N° 177, de 20 de abril de 1995).

En cuanto a la figura del “complemento indispensable”, el Tribunal ha precisado que “en la aplicación de esta figura las legislaciones internas de cada país no podrán establecer exigencias, requisitos adicionales o dictar reglamentaciones que de una u otra manera entren en conflicto con el derecho comunitario andino o restrinjan aspectos esenciales regulados por él de manera que signifiquen, por ejemplo, una menor protección a los derechos consagrados por la norma comunitaria” (Proceso 10-IP-94, ya citado).

En consecuencia, el Tribunal concluye que “(...) el desarrollo de la ley comunitaria por la legislación nacional, es empero excepcional y por tanto a él le son

aplicables principios tales como el del 'complemento indispensable', según el cual no es posible la expedición de normas nacionales sobre el mismo asunto, salvo que sean necesarias para la correcta aplicación de aquéllas. Este régimen de excepción, dada su naturaleza de tal, debe ser aplicado en forma restringida de acuerdo con normas elementales de hermenéutica jurídica. Significa esto que para que tenga validez la legislación interna se requiere que verse sobre asuntos no regulados en lo absoluto por la comunidad, lo cual resulta obvio dentro del espíritu y el sentido natural y lógico de la expresión 'régimen común sobre tratamiento' que utiliza el artículo 27 del Acuerdo de Cartagena. (Actual artículo 55 de la Decisión 563 Codificación del Acuerdo de Cartagena) (...)" (Proceso 121-IP-2004, publicado en la G.O.A.C. N° 1139 del 12 de noviembre de 2004, marca: FRUCOLAC).

Las consideraciones que anteceden permiten ratificar que la potestad del legislador nacional de regular, a través de normas internas, y en el ámbito de su competencia, los asuntos expresamente contemplados en la normativa comunitaria aplicable al caso, no podrá ser ejercida de modo tal que signifique la introducción de restricciones adicionales al ejercicio de los derechos y facultades consagrados por la norma comunitaria. El establecimiento de tales restricciones debe ser objeto de norma comunitaria expresa, por lo que su falta de previsión no debe interpretarse como constitutiva de un asunto no comprendido en la citada Decisión.

6.- Alcance regulatorio de la Decisión 436 y la Resolución 630

En voces del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, "*La Decisión 436 estableció el régimen armonizado para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. Es un régimen comprensivo, que como ya se consideró, pretende regular el registro, manejo y uso de dichas sustancias químicas. Este sistema no admite excepciones ni regulaciones paralelas, ya que la normativa comunitaria abarca en todos sus aspectos la materia. En este sentido, sería contrario a la norma comunitaria andina, la existencia de un registro alterno con requisitos diferentes, o la modificación unilateral de los mismos por parte de los Países Miembros*" (negritas no son del texto).

Lo así expuesto es justamente la consecuencia lógica de los principios atrás señalados, aplicados en el asunto de que trata esa Decisión 436, y de lo cual cabe

concluir que el alcance regulatorio de ésta se concreta en que para cada País Miembro constituye la única regulación válida y vigente en la materia aludida, esto es, el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola; de suerte que cualquier disposición interna no puede adoptarse sino a título de medida para su correcto cumplimiento, desarrollo o reglamentación interna o, excepcionalmente, de complementación en lo que no prevea.

A su turno, la Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina es una reglamentación específica de la Decisión 436 en sus aspectos técnicos, en cuanto mediante ella se adoptó el Manual Técnico Andino, autorizado en el artículo 70 de esa Decisión, en palabras del Tribunal Andino quien en la interpretación prejudicial señala que *“La Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, en desarrollo del artículo 70 de la Decisión 436, establece el Manual Técnico para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos”,* y que *“Es importante, resaltar que el reglamento no puede exceder la norma reglamentada y, en ese sentido, tiene que seguir sus líneas directrices”*.

De suerte que al interior de cada País Miembro, la única regulación aplicable sobre la aludida materia, tanto en sus aspectos jurídicos como técnicos mientras sea parte de la Comunidad Andina de Naciones, es la contenida en la Decisión 436 y la Resolución 630 o en las que las sustituyan, modifiquen o complementen, es decir, la normatividad sobre la materia que tenga adoptada dicha Comunidad mediante sus órganos competentes.

7.- Relación entre ambos ordenamientos - viabilidad y alcance de una regulación interna

Al punto se ha de tener en cuenta que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dejado sentado que el derecho comunitario y el derecho interno *“son dos ordenamientos jurídicos distintos, autónomos y separados, que adoptan dentro de sus propias competencias formas peculiares de crear y extinguir el derecho, que por supuesto no son intercambiables”,* de allí que en virtud del principio de primacía, *“en caso de conflicto entre la norma comunitaria y el derecho interno, no se trata propiamente de que la norma comunitaria posterior derogue a la norma nacional preexistente, al igual que ocurre en el plano del derecho interno”,* sino que *“Se trata, más propiamente, del efecto directo del*

principio de aplicación inmediata y de primacía que en todo caso ha de concederse a las normas comunitarias sobre las internas.”

De todo lo anterior se infiere fácilmente, en primer lugar, que los Países Miembros de la Comunidad Andina, pese a ser autónomos en la expedición de su derecho interno, no deben regular de modo general o amplia la materia en referencia mediante normas de derecho interno, entendida esa regulación como la adopción de disposiciones nuevas o distintas y, por ende, paralelas a las adoptadas por los órganos competentes de la Comunidad Andina sobre una misma materia.

Ello supone que de adoptar disposiciones nuevas, ellas serían desplazadas por las comunitarias, a menos que se trate de casos en los que sea estrictamente necesario hacerlo para complementar éstas, situación en la cual obviamente no hay lugar a paralelismo, ni a contradicción alguna.

En segundo lugar, que respecto del asunto del sub lite, los Países Miembros deben asumir y aplicar como regulación la prevista en la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, de suerte que cualquier acto interno que profieran para hacer efectivas sus disposiciones no deben contener otras distintas o contrarias a las contenidas en esa Decisión o que dificulten su aplicación, todo lo cual - antes que en un problema de violación de la norma comunitaria, dada la autonomía de ambos ordenamientos -, se encuadra en lo que en el marco del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia corresponde a las denominadas obligaciones de HACER y DE NO HACER, las cuales se comentan en la interpretación prejudicial así:

“OBLIGACIONES DE HACER Y NO HACER DE LOS PAÍSES MIEMBROS.

El artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, establece:

‘Los Países Miembros están obligados a adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

Se comprometen, asimismo, a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación.’

*Este artículo establece claramente las obligaciones de **HACER** por parte de los Países Miembros, ya que están obligados a adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento del Ordenamiento Jurídico Comunitario Andino. También se refiere a las de **NO HACER**, ya que se comprometen a no adoptar medidas contrarias al Ordenamiento Jurídico Comunitario Andino o medidas que de algún modo obstaculicen su aplicación.”*

La obligación de no hacer no implica, entonces, que los Países Miembros no puedan en absoluto adoptar disposiciones de derecho interno sobre la materia, sino que de hacerlo no deben establecer nada distinto ni contrario al ordenamiento jurídico comunitario Andino, en este caso, a lo contemplado en la Decisión 436, ni que genere dificultades u obstáculos para esa aplicación, o adicione una restricción no autorizada en la norma comunitaria; y lo deberán hacer (OBLIGACION DE HACER) principalmente para facilitar la correcta aplicación de las normas comunitarias andinas, y de todas formas siempre que sea necesario para complementarlas o precisarlas en el contexto y atendiendo las particularidades de cada país, sea mediante actos con fuerza de ley o con carácter administrativo, tal como se puede apreciar en la misma Decisión 436.

Es así como al tenor de su artículo 5º, “La Autoridad Nacional Competente establecerá con las autoridades de los sectores salud y ambiente y otras que correspondan del respectivo país, los mecanismos de interacción que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control establecidos en la presente Decisión, sin perjuicio de las competencias que corresponden a cada entidad en el control de todas las actividades vinculadas con plaguicidas químicos de uso agrícola, en el ámbito nacional.”

En tanto que en virtud de su artículo 8, cada País Miembro deberá adoptar **las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes**, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para la aplicación de la presente Decisión.

Adicionalmente, en el anexo 1, GLOSARIO, de esa Decisión, la **Autoridad Nacional Competente** es definida como “organismo gubernamental encargado de expedir el Registro Nacional y coordinar o regular las acciones que se deriven de la presente Decisión” (subrayas no son del texto).

Por otra parte, según la conclusión séptima de la interpretación prejudicial traída al plenario y dada por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, “*los Países Miembros pueden exigir condiciones de presentación de las solicitudes de registro*

que los interesados deben cumplir para que los datos de prueba y otra información no divulgada gocen de protección”, amén del cumplimiento de ciertas características; lo cual reitera el Tribunal en el mismo numeral al señalar:

“Es importante advertir que para la mencionada protección, como ya se anotó, se deben cumplir con las condiciones de presentación que exijan los Países Miembros. Esto quiere decir que la autoridad competente puede solicitar cierta información y el cumplimiento de ciertos requisitos, tales como una solicitud de protección formal con el suministro de ciertos datos como la determinación de la nueva entidad química y la información que se pretenda proteger.”

De allí que, por ejemplo, para la época de expedición de la resolución acusada, en Colombia aparezca expedida el Decreto 502 de 2003 *“por el cual se reglamenta la Decisión Andina 436 de 1998 para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola”*, y que tenga como considerandos los siguientes:

“Que mediante Decisión 436 de 1998 de la Comisión de la Comunidad Andina y Resolución 630 del 25 de junio de 2002 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, se dictaron normas para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola;

Que el artículo 4° del Tratado del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina establece que los países miembros están obligados a adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina;

Que el artículo 8° de la Decisión 436 de 1998 establece que cada país miembro deberá adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar instrumentos necesarios para la aplicación de dicha decisión;”

Justamente, en su artículo 4° se señala que *“La Autoridad Nacional Competente expedirá las resoluciones mediante las cuales se establezcan los requisitos y procedimientos para el registro y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola, basándose en los principios de gradualidad, especificidad y aplicabilidad, de conformidad con lo dispuesto en la Decisión. Igualmente establecerá los requisitos para el registro de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores”* (subrayas son de la Sala).

Mientras que su artículo 5° se ocupa de la protección de la información no divulgada, que sirvió de sustento al registro de un plaguicida agrícola que contenga una nueva entidad química.

Con posterioridad a la resolución acusada se promulgó la Ley 822 de 2003, “*Por la cual se dictan normas relacionadas con los agroquímicos genéricos*”, en cuyo artículo 4º prevé que “*El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, por medio de un sistema de ventanilla única, será responsable de llevar a cabo el registro y control de los agroquímicos de uso agrícola y de recibir, tramitar y coordinar con las autoridades competentes, las solicitudes de registro de los agroquímicos de uso agrícola, **previstas en la Decisión Andina 436 de 1998, y en la Resolución 630 de 2002 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, y demás normas sobre la materia***”. (Negritas no son del texto)

En resumen, cuando se esté frente a una materia o tema cuya regulación sea de ámbito comunitario Andino, lo que resulta son dos cadenas o pirámides normativas, así:

El ordenamiento jurídico de la Comunitaria Andina, cuya base o punto de partida específico es el Acuerdo de Cartagena, sus protocolos e instrumentos adicionales, a lo que le sigue el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y de la Comisión de la Comunidad Andina, a las que siguen en jerarquía las resoluciones que profiera la Secretaría General de la misma; los Convenios de Complementación Industrial y otros que adopten los Países Miembros entre sí y en el marco del proceso de la integración subregional andina.

El ordenamiento jurídico interno, en este caso de Colombia como País Miembro, que está conformado por la Constitución Política como norma fundamental, luego la ley, los decretos reglamentarios del Gobierno Nacional y las resoluciones o similares que expida la Autoridad Competente.

La relación entre ambos, con excepción de la Constitución Política, está dada por los principios atrás comentados, de suerte que i) el principio de efecto directo no significa que el derecho comunitario se convierta en derecho interno, sino que prima sobre éste en caso de ser contrarios y ii), ni que haya bloque de constitucionalidad, tal como lo precisó la Corte Constitucional al decir que “*específicamente sobre las normas comunitarias, la Corte ha considerado que la*

regla general es que ni los tratados de integración económica ni el derecho comunitario integran el bloque de constitucionalidad".¹, luego tampoco hay bloque de legalidad, son dos bloques, de los cuales uno prima sobre el otro en la regulación de cada materia específica.

De allí que si bien la normatividad de la materia en comento está dada a nivel comunitario Andino, es posible e incluso imperativo en virtud de las obligaciones adquiridas por los Países Miembros que al interior de éstos se adopten medidas técnica y aun legales y las demás que sean pertinentes, tal como lo prevé el artículo 8º de la Decisión 436, para la correcta aplicación de la primera; lo cual se explica por sí solo habida cuenta de las circunstancias específicas de los Países Miembros en sus ámbitos económico, sociales, físicos o geográficos, institucionales, etc.

Esa situación la reconoce la Decisión 436 al establecer en su artículo 5º la función de la Autoridad Competente Nacional, en tanto deja a salvo las de otros organismos nacionales, al decir que las de aquél serán "*sin perjuicio de las competencias que corresponden a cada entidad en el control de todas las actividades vinculadas con plaguicidas químicos de uso agrícola, en el ámbito nacional.*", lo que en Colombia se da principalmente con los Ministerios de la Protección Social en tanto oficia como Ministerio de Salud, del Medio Ambiente y de Agricultura, amén de otros organismos que por circunstancias específicas tienen relación con algún aspecto del registro y control de los plaguicidas (salud, medio ambiente, control de plagas, etc).

Así las cosas, es claro que se requiere que a la normativa comunitaria se le dé un desarrollo y adecuación a las particularidades de cada país mediante el derecho interno, es decir, que se le reglamente dentro de ellos, con la limitación ya señalada, es decir, sin contrariar u obstaculizar la norma Comunitaria Andina, so pena de incurrir en incumplimiento de la obligación pertinente.

Toda disposición que adopten internamente los Estados Miembros sólo es admisible en el contexto del derecho comunitario, para la debida aplicación o cumplimiento de éste o para complementarla. Si la disposición es contraria a una determinada norma comunitaria, es desplazada por esta última, más no derogada, y sólo sería aplicable en el evento de que el País Miembro deje de hacer parte de la Comunidad Andina.

¹ Sentencia C-988 de 2004 de la Corte Constitucional

Por consiguiente, el examen de una disposición reglamentaria interna se puede hacer a la luz de ambos ordenamientos jurídicos, pero el valor de juicio respectivo varía según se trate del ordenamiento comunitario Andino o del interno.

Lo lógico, entonces, es que el enjuiciamiento de una disposición o norma interna a la luz del ordenamiento jurídico comunitario Andino no sea en términos de legalidad, sino convencional, en el sentido de examinar si se cumple o no una específica obligación como País Miembro, habida cuenta de que como señala el Tribunal, *son dos ordenamientos jurídicos distintos, autónomos y separados, que adoptan dentro de sus propias competencias formas peculiares de crear y extinguir el derecho, que por supuesto no son intercambiables*, de allí que el primer ordenamiento mencionado prevea la acción de incumplimiento contra los Estados Miembros, según se explica seguidamente, y que lo que procede proveer por el juez (comunitario o interno), en caso de verificar y declarar el incumplimiento, es ordenar el cumplimiento.

Esa situación jurídica aparece igualmente reconocida por la Corte Constitucional, al decir en su sentencia C-358 de 1997, magistrado ponente Dr. Eduardo Cifuentes Muñoz, que *“el hecho de que se acepte que los tratados internacionales deben ser acatados, no implica que las normas legales contrarias a lo pactado en los tratados deban ser consideradas inconstitucionales”*.

No hay lugar a un juicio de legalidad de la norma de derecho interno frente a la de derecho comunitario Andino, pues al decir de la Corte Constitucional en su sentencia atrás citada (C-988/04), *“específicamente sobre las normas comunitarias, la Corte ha considerado que la regla general es que ni los tratados de integración económica ni el derecho comunitario integran el bloque de constitucionalidad, como quiera que “su finalidad no es el reconocimiento de los derechos humanos sino la regulación de aspectos económicos, fiscales, aduaneros, monetarios, técnicos, etc., de donde surge que una prevalencia del derecho comunitario andino sobre el orden interno, similar a la prevista en el artículo 93 de la Carta, carece de sustento”* (subrayas de la Sala)

¹Sentencia C-256 de 1998. M.P. Fabio Morón Díaz, criterio reiterado en la sentencia C-582 de 1999, entre otras. .

En ese orden, en la misma sentencia concluyó esa Corporación que *"la Decisión Andina 436 no forma parte del bloque de constitucionalidad, por lo que **no es necesario confrontar** las normas acusadas [artículos 4º y otros de la Ley 822 de 2003] **con lo prescrito por esa decisión.**"* (Destaca la Sala)

En cambio, donde procede el juicio de legalidad de esa misma disposición es al interior o a la luz de sus normas superiores en el ordenamiento interno, y, por ende, de validez, luego aquí sí le es dado al juez, una vez verificada la ilegalidad, declarar su nulidad.

8.- Mecanismos de control de los actos y decisiones concernientes al anterior marco jurídico

8.1. Dicho ordenamiento prevé como organismos de control jurisdiccional y vigilancia de cumplimiento de sus disposiciones y actos jurídicos de ámbito comunitario, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Mientras que al interior de los países miembros, se tienen las autoridades judiciales nacionales en sede jurisdiccional y la ANC y administrativas encargadas de la protección de los bienes y derechos jurídicos que se quieren resguardar con las normas específicas en comento, en sede administrativa.

8.1.1. El Tribunal de Justicia de la Comunidad, fue creado como órgano jurisdiccional de la misma (artículo 5º del Tratado), con las atribuciones que se resumen a continuación:

- Conocer de la **acción de nulidad** de las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, de la Comisión de la Comunidad Andina, de las Resoluciones de la Secretaría General y de los Convenios a que se refiere el literal e) del Artículo 1, a instancia de algún País Miembro, del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, de la Comisión de la Comunidad Andina, la Secretaría General o de personas naturales o jurídicas cuyos derechos subjetivos o sus intereses legítimos sean afectados por el acto impugnado (Artículo 19 del Tratado).

- Conocer de la **Acción de Incumplimiento** de obligaciones emanadas de las normas o Convenios que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, **contra un País Miembro** a instancia de la Secretaría General, otro País Miembro o de personas naturales o jurídicas que se consideren afectadas en sus derechos por el incumplimiento de un País Miembro.

El ejercicio de esta acción por los particulares excluye la posibilidad de acudir simultáneamente ante los Tribunales nacionales competentes, de conformidad con las prescripciones del derecho interno, por la misma causa, en los casos en que estimen que sus derechos resulten afectados por dicho incumplimiento.

- **Interpretar**, a solicitud de los jueces nacionales, por vía prejudicial las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, con el fin de asegurar su aplicación uniforme en el territorio de los Países Miembros.

- **Del Recurso por Omisión o Inactividad**, cuando el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, la Comisión de la Comunidad Andina o la Secretaría General, se abstuvieren de cumplir una actividad a la que estuvieren obligados expresamente por el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, a instancia de dichos órganos, de los Países Miembros o de las personas naturales o jurídicas que se sientan afectadas en sus derechos subjetivos o sus intereses legítimos, todos los cuales podrán requerir el cumplimiento de dichas obligaciones **(Artículo 37)**

- **Dirimir mediante arbitraje** las controversias que se susciten por la aplicación o interpretación de contratos, convenios o acuerdos, suscritos entre órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración o entre éstos y terceros, cuando las partes así lo acuerden, así como **conocer las controversias laborales** que se susciten en los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración.

8.1.2.- La Secretaría General de la Comunidad Andina, a quien le corresponde vigilar el cumplimiento de las normas o Convenios que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, requerir a los Países Miembros por el incumplimiento de sus obligaciones emanadas de aquellos, de oficio a instancia de un País Miembro y, si es del caso, promover la acción de incumplimiento ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

8.1.3. La Autoridad Nacional Competente de cada asunto, encargada de vigilar y controlar la correcta aplicación de las normas comunitarias respectivas, haciendo efectivos los derechos y velar por el cumplimiento de los deberes y obligaciones de las personas de derecho público y privado cobijadas por esa normatividad, mediante los procedimientos administrativos que correspondan a cada caso (Por petición en interés particular, sancionatorios o de oficio, etc).

8.1.4. Las autoridades judiciales nacionales, con las atribuciones y competencias que les otorgue el derecho interno, tanto para efectos del cumplimiento y debida aplicación de las normas comunitarias Andinas, como para dirimir conflictos jurídicos internos que deban decidirse con sujeción a esa normatividad, incluyendo la impugnación de la legalidad o juridicidad de los actos de las autoridades nacionales que se expidan con base en dicha normatividad; para todo lo cual deberán atender las acciones o mecanismos procesales pertinentes.

9.- Alcance de la presente acción y de la competencia de la Sala

9.1.- En ese contexto, se tiene que en tanto se ha incoado la acción de nulidad, que las disposiciones acusadas son constitutivas de un acto administrativo general, proferido por una autoridad nacional, y que a esta jurisdicción le está atribuida el control de legalidad de los actos administrativos, a la luz de las causales señaladas en el artículo 84 del C.C.A., la competencia de la Sala se circunscribe justamente al examen de la legalidad de dichas disposiciones administrativas en el marco de la acción de nulidad, dado en el precitado artículo 84 del C.C.A., en relación con las normas superiores de derecho interno invocadas en la demanda y que sean pertinentes a su legalidad.

Significa lo anterior que por razones de la acción incoada, la Sala no puede ir más allá del examen de legalidad del acto administrativo enjuiciado y, en consecuencia, declarar o negar la nulidad que se pida de esos actos, habida consideración de su condición de acción rogada, y de su carácter de acción cognitiva y como tal, declarativa, luego no puede adentrarse en el ámbito del cumplimiento o no de las obligaciones convencionales o pactadas por los Estados Miembros, puesto que la consecuencia del examen de situaciones concernientes a ellas no sería meramente declarativa, sino compulsiva o ejecutiva, y ello sólo es viable en una acción de esta misma clase, como lo es justamente la acción de incumplimiento

que atrás se reseñó, pues las obligaciones convencionales no se violan, sino que se cumplen o se incumplen.

Por consiguiente, para el examen de legalidad en el sentido amplio de la palabra, el conocimiento que le corresponde asumir al juez del asunto se enmarca en la valoración jurídica del acto o la norma administrativa acusada, con fundamento en sus normas superiores de ordenamiento jurídico interno, que se invocan como violadas, sea en sus aspectos sustantivos o materiales o en los adjetivos o procesales, en orden a verificar si son armónicas o no con éstas, según la causal invocada de las previstas en el artículo 84 del C.C.A., y no en las obligaciones pactadas mediante actos convencionales o acuerdo de voluntades, en este caso mediante tratados.

9.2. El accionante apoya su demanda en el supuesto incumplimiento de la obligación de no hacer a que están sujetos los Estados Miembros, en lo que concierne a la adopción de disposiciones internas sobre la materia en comento, específicamente de la Decisión 436 y de la Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, así como de la obligación de hacer al no darle correcta aplicación a algunas disposiciones.

Por lo tanto, la demanda plantea dos cuestiones, una primera, que cabe decir es la básica o principal, consistente en la denuncia de un supuesto incumplimiento por el Gobierno Colombiano, a través del ICA (ANC), de las dos obligaciones que le impone el artículo 4º del Tratado de Creación de la Comunidad Andina: de HACER y de NO HACER; y la otra, que radica en atribuirle a los artículos enjuiciados la violación de normas superiores, tanto de derecho originariamente interno y de derecho Comunitario, como consecuencia de ese predicado incumplimiento, debido a la modificación, mutilación unilateral, repetición innecesaria y a la adición unilateral de algunos o varios de los artículos de la Decisión 436.

9.3. Por lo atrás precisado, tales cuestiones escapan al conocimiento de la Sala en la presente acción, ya que trayendo al asunto las palabras de la Corte Constitucional no es posible hacer un juicio de validez de los artículos acusados a la luz de norma comunitaria alguna, en este caso, la Decisión 436 de 2003 y la Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, y además son del resorte de la acción de incumplimiento, prevista en la Sección Segunda, artículo 23 y ss. del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad

Andina, de la cual pudo hacer uso el actor en las condiciones atrás señaladas, y de la que precisamente ya fue objeto la mencionada Resolución 3759 de 2003, derogatoria de la aquí impugnada, a instancia de la Secretaría General de la Comunidad Andina, decidida por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina mediante Resolución 843.

Por lo tanto la Sala se inhibirá de pronunciarse sobre la violación de la Decisión 436 y de la Resolución 630 de la Secretaría, y centrará su examen en los cargos de violación de las disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias internas que se invocan en la demanda, lo cual no obsta para que de ser necesario y estar consignados en el concepto de la violación, se consideren las implicaciones que el actor le atribuye a los artículos demandados sobre las normas invocadas de tales actos normativos comunitarios, en especial de la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina.

10.- Examen de los cargos

Hechas las anteriores precisiones, se habrá de proceder al examen de los cargos de la demanda en lo que comporte control de legalidad, esto es, valoración jurídica de los artículos acusados frente a las normas superiores de derecho interno invocadas en la demanda.

10.1. Al efecto, el actor puntualiza que la acusada Resolución 00770 del 27 de marzo de 2003, en sus artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 29 y 39 viola las siguientes normas de derecho interno:

- Artículos 11, 49, 79 y 80 de la Constitución Política, debido a que la Resolución 00770 de 2003 pone en peligro y amenaza los derechos a la vida, integridad física, salubridad pública y a un medio ambiente sano, por cuanto so pretexto de regular el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola "PQUA", establece requisitos más lapsos al disminuir los niveles de exigencia, lo cual genera que no se ofrezcan las condiciones mínimas que garanticen un uso adecuado.

- El preámbulo y los artículos 9, 150 (numeral 16) y 227 de la Constitución Política, en la medida que desconoció el alcance constitucional de trasladar atribuciones determinadas a organismos internacionales y el carácter vinculante para las entidades nacionales de las normas jurídicas que expiden los órganos

comunitarios, bajo el principio rector de *pacta sunt Servanda*, que obliga a nuestras autoridades a cumplir los tratados internacionales y las normas derivadas de ellos.

- El artículo 4º del Decreto 502 de 2003, en la medida en que establece para el ICA la obligación de expedir las resoluciones para garantizar la aplicación de la Decisión 436 y de la Resolución 630 en Colombia, pues en la resolución censurada se establecen requisitos diferentes e incluso más laxos a los establecidos en la Decisión 436 y en la resolución 630 de la Comunidad Andina, lo que además favorece a los plaguicidas genéricos para obtener la autorización de uso.

Todo por las razones que en resumen se refieren a las cuatro situaciones atrás indicadas, a saber: **i)** artículos que duplican o reproducen innecesariamente algunos de la segunda; **ii)** que los adicionan; **iii)** que los modifican y **iv)**, que los mutilan, respecto de lo cual la Sala pasa a hacer las siguientes precisiones:

10.1.- Duplicación de artículos de la Decisión 436

El actor sostiene y explica, en lo que identifica como Anexo 5 de la demanda, que los artículos 1º y 2 de la Resolución reproducen el artículo 1º de la Decisión 436; el 4º duplica el 10; el 6º duplica el 12; el 13 repite el artículo 13, el 16 reproduce los artículos 17 y 18; el 22 reproduce el 20, y el 23 duplica el artículo 24 de la mencionada Decisión.

Al respecto, se hacen las siguientes precisiones:

En cuanto a la reproducción total o parcial de los enunciados contenidos en normas de la Decisión 436, la Sala encuentra que tal situación no implica *per se* violación de la obligación de la norma superior, puesto que con ello no se le opone, la contradice ni la excede en su alcance.

Además, la replica o reiteración de disposiciones de derecho comunitario Andino en el derecho interno es jurídicamente viable en la medida en que sea necesario o resulte conveniente como instrumento o forma que facilite el correcto cumplimiento de la respectiva norma comunitaria, lo cual obviamente queda a juicio de las autoridades nacionales competentes sobre la materia y, en todo caso, de llegarse

a insertar literalmente textos de una norma Comunitaria en un acto interno, no hay lugar a predicar que se ha violado la norma comunitaria Andina.

Al efecto no puede perderse de vista que sobre la materia, el artículo 8 de la Decisión 436 prevé que cada País Miembro deberá adoptar **las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes**, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para la aplicación de la presente Decisión; y que en desarrollo de ese precepto se dispuso en el artículo 4º del Decreto 502 de 2003 que la Autoridad Nacional Competente expedirá las resoluciones mediante las cuales se establezcan los requisitos y procedimientos para el registro y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola, basándose en los principios de gradualidad, especificidad y aplicabilidad, de conformidad con lo dispuesto en la Decisión 436.

En esas circunstancias, al procederse a darle cumplimiento a ese mandato, no se puede excluir que se inserten las disposiciones comunitarias en los instrumentos o actos respectivos, como una forma de aterrizarlos o adecuarlos al contexto del respectivo País Miembro, debiéndose considerar que no podrá ser una regulación interna, puesto que ella ya está dada en la norma Comunitaria, sino de su desarrollo y de una manera de hacerla efectiva.

Lo anterior es de suma importancia, no tanto por las razones técnicas jurídicas anotadas, sino por la trascendencia y especial sensibilidad de los bienes jurídicos colectivos que son susceptibles de afectación o lesión por el uso de los plaguicidas químicos de uso agrícola, esto es, la vida, la salud, el medio ambiente, el desarrollo económico y el bienestar social de la población de los Países Miembros, para cuya protección éstos encontraron en la armonización de normas reguladoras del asunto en mención, es decir, asumir una sola y única normatividad, la mejor forma de hacerlo, lo cual se encuadra en lo que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina expone como el componente teleológico de la Decisión 436; luego no es admisible acto alguno que menoscabe no sólo la realidad, sino también la idea o el convencimiento de esa unidad.

Al punto de ese aspecto finalístico de la Decisión 436, dice el mencionado Tribunal:

“La protección de derechos de primer orden como el de la vida, la salud y el disfrute de un ambiente sano, son las pautas claras que sigue la Decisión. El segundo objetivo que menciona la norma, es el reflejo claro de la intención específica del legislador comunitario: proteger la vida, la salud y el medio ambiente y, sobre esta base fundamental, lograr seguridad alimentaria en la subregión, un incremento de los niveles de productividad agrícola, sustitución de importaciones agrícolas y aumento de las exportaciones.

La parte considerativa de la Decisión estudiada, mediante la cual se plasma de manera nítida la intención de la Comisión de la Comunidad Andina, nos ilustra sobre lo previamente anotado:

“Que uno de los propósitos de la integración andina en el campo agropecuario es el de 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 para ello se requiere, entre otros factores, la aplicación eficaz de insumos agrícolas como los plaguicidas, minimizando los riesgos para la salud humana y el ambiente;

Que es conveniente armonizar las normas de 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, con base en los principios establecidos en el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO, y las directrices de los organismos internacionales competentes, que sean acordadas por los Países Miembros;

Que un sistema armonizado de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola contribuye a mejorar las condiciones de su producción, comercialización, utilización y disposición final de desechos en los Países Miembros de la Subregión, elevando los niveles de calidad, de eficacia y de seguridad para la salud humana y el ambiente;” (subrayado por fuera del texto).

Es evidente, entonces, que el soporte y sustento de un sistema armonizado de registro y control de plaguicidas es la protección de la vida, la salud y el medio ambiente.

Si se analiza el contenido de la Decisión, es indiscutible que todo el sistema normativo está estructurado para alcanzar el objetivo mencionado. Se encuentra tan claro, que la propia normativa comunitaria insta a los organismos nacionales encargados del cuidado de la salud y el medio ambiente, para que de manera coordinada con la Autoridad Nacional Competente, establezcan mecanismos adecuados

para la eficacia del sistema de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola

Por otra parte, los artículos 1º y 2º de la resolución acusada encuentran respaldo en el artículo 4º del Decreto 502 de 2003, según atrás se precisó, en cuanto faculta a la ANC – ICA para definir los procedimientos y establecer los requisitos para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola.

De esa forma, resulta acorde con el marco normativo de la resolución acusada, en razón a que justamente todo acto de la Autoridad Nacional Competente (ANC) en relación con ese asunto, ha de estar referido al cumplimiento de las normas sobre registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, adoptadas por las Comunidad Andina, luego se negará su nulidad. Por la misma razón se negará la nulidad de los demás artículos bajo examen.

Es así como los artículos 4º y 6º, por ejemplo, ya precisan la autoridad nacional competente donde surtirse lo previsto en ellos, esto es, la **ANC-ICA**, de allí que no se evidencia que violen el correspondiente artículo de la Decisión 436, ni los artículos de la Constitución Política invocadas en el cargo, justamente por estar dándoles cumplimiento a la Decisión 436 en lo pertinente.

10.2.- Artículos que adicionan otros de la Decisión 436

De igual forma, sostiene el actor que el artículo 3 de la Resolución adiciona el artículo 2, por remitirse innecesariamente a la Decisión 436 para efecto de las definiciones en materia de registro y control de PQUA.

La Sala no encuentra ninguna irregularidad en esa remisión, sino que por el contrario, es lo totalmente procedente por todo lo expuesto sobre la primacía de la norma comunitaria sobre disposiciones de derecho interno, de modo que, e incluso ello está implícito o autorizado en esa Decisión, así como en el Decreto 502 de 2003.

10.3. Artículos que modifican normas de la Decisión 436

10.3.1. El actor aduce que el artículo 5 de la Resolución acusada modifica el artículo 11 de la Decisión 436 por modificar los requisitos señalados en la norma andina e incluir otros no previstos en ella.

Sobre el particular, la Sala encuentra que lo que el actor denomina nuevos requisitos son requerimientos obvios, en la medida en que el registro de PQUA es un trámite que sólo puede iniciarse a petición de parte interesada, y así se lee en el artículo 18 de la Decisión 436, es decir, que no hay lugar a que sea de oficio, de allí que se está dando cumplimiento al artículo 18 de la Decisión 436, y a los artículos 5º y 9º del C.C.A. en la medida que se está ante un evento de ejercicio del derecho de petición en interés particular, de allí que ese numeral 1º no se hubiera incluido, de todas formas habría que darle aplicación a lo que prevé, por cuenta de tales disposiciones de la Decisión 436 y del C.C.A.

En ese orden, cabe decir es pertinente que se exija *Solicitud debidamente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica; que se aporte el Certificado de la Cámara de Comercio sobre constitución y representación legal, si se trata de persona jurídica o Matrícula Mercantil si es persona natural, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días al momento de la presentación de la solicitud.*

Que se prevea la intervención de otros entes que tienen control sobre aspectos relacionados con la actividad de uso de plaguicidas químicos (v.gr. salud y medio ambiente) como son los ministerios de *la Protección Social y del Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, según decreto 1180 de 2003, o las demás que lo modifiquen* o de las autoridades que hagan sus veces, cuyas competencias, como organismos distintos de la Autoridad Nacional Competente, se dejan a salvo en la Decisión 436, tal como atrás se precisó, a propósito de la especial protección que ésta persigue de los derechos y bienes jurídicos mencionados, esto es, la vida, la salud, el medio ambiente y el bienestar socio-económico de las comunidades.

En ese sentido, la Resolución no hace más que darle cumplimiento a la Decisión al precisar la intervención de los organismos encargados de velar por la garantía y desarrollo de esos bienes jurídicos en lo que la Autoridad nacional Competente ha considerado necesario o pertinente.

El cargo tampoco prospera.

10.3.2. El memorialista sostiene que el artículo 12 modifica el artículo 15 de la Decisión, y que el 13 hace lo propio respecto del también artículo 13 de ésta, sin precisar en que consiste la modificación, lo cual no permite hacer un análisis del cargo.

10. 3. 3. Igual situación se presenta con el ataque a los artículos 17 y 18, de los que afirma que “*vuelve a repetir los requisitos previstos en el artículo 17 (y en el 18 de la Decisión 436), modificándolos unilateralmente en algunos casos misma materia intentando repetir el contenido de la norma comunitaria*” (sic), sin precisar en que casos se da esa modificación.

10.3.4. Del artículo 21 predica que “*modifica unilateralmente*” el contenido del artículo 25 de la Decisión, sin explicar tal aseveración.

10.3.5. Finalmente, del artículo 39 acusado dice que establece la revaluación de las actividades señaladas en el artículo 12 de la Decisión 436, para quienes obtuvieron el registro antes de la entrada en vigencia de la norma Andina, con lo cual viola esa disposición, la cual prevé la vigencia indefinida del registro.

Al respecto, olvida el actor que la misma norma comunitaria también dispone que dicho registro estará sujeto a evaluaciones periódicas por parte de la autoridad nacional competente, y que ésta incluso podrá suspenderlo o cancelarlo cuando se incumplan o modifiquen las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

En esas circunstancias, el requerimiento que se hace en el artículo 39 acusado, en el sentido de que los titulares de registro de productor, importador, productor – importador, productor – importador-exportador, deberán actualizar los respectivos registros ante la ANC – ICA está acorde con la norma comunitaria, luego no la está modificando en modo alguno, sino dándole cabal cumplimiento.

11.- Conclusión

En las razones expuestas por el accionante no aparece demostrada la violación del preámbulo y artículos 2, 9, 11, 49, 79 y 80 de la Constitución Política, ni del artículo 4º del Decreto 503 del 2003.

Al no estar demostrada la vulneración de esas disposiciones ni la oposición a las normas comunitarias en comento, es obvio que no se da la falsa motivación ni la desviación de poder que el actor aduce en la demanda, puesto que lo precisado en las anteriores consideraciones pone de presente todo lo contrario, esto es, que los artículos enjuiciados obedecen a motivos legítimos y jurídicamente ciertos y a los fines que le imponen el ordenamiento jurídico interno en que se enmarcan, esto es, hacer efectivas en Colombia las disposiciones comunitarias en materia de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, con el rigor que se requiere para la protección de la vida, salud, medio ambiente y bienestar de la comunidad frente al uso de los referidos plaguicidas.

Además, conviene reiterar que en caso de darse cualquier diferencia o discrepancia de una disposición interna con una norma comunitaria Andina, esta última es la que ha de aplicarse en virtud del principio de primacía que la cobija frente al derecho interno de cada País Miembro, y que además existen mecanismos administrativos y jurisdiccionales distintos de la acción de nulidad para hacer que esas disposiciones se ajusten a la normatividad comunitaria, como son el requerimiento de la Secretaría General de la Comunidad Andina al Gobierno Nacional del respectivo País Miembro, así como la acción de incumplimiento y el recurso de cumplimiento atrás comentados, que está al alcance incluso de los particulares cuando consideren que ese incumplimiento lesiona sus derechos o intereses particulares.

Todo lo anterior pone de presente que los cargos no tienen vocación de prosperar y se deban negar las pretensiones de la demanda, como en efecto se hará en la parte resolutive de esta providencia.

Por lo expuesto, el Consejo de Estado en Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

FALLA

NIÉGANSE las pretensiones de la demanda presentada por el ciudadano **MARCEL FERNANDO TANGARIFE TORRES** para que se declarara la nulidad de los artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 16, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23,

