

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 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 1 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 2 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 3 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 4 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 5 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 6 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 16 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 17 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 18 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 19 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 20 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 21 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 22 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 25 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 35 – 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

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: 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. Principio de Aplicación Inmediata. Por este principio se entiende que la norma comunitaria andina derivada se incorpora al ordenamiento jurídico de los Países Miembros de manera automática, esto es, sin necesidad de ningún proceso de recepción, incorporación, homologación o exequátur. (...) Principio de Efecto Directo. Esto es, que la norma comunitaria andina genera derechos y obligaciones de carácter inmediato en cabeza de los nacionales de los Países Miembros, valga decir, sin necesidad de que existan normas jurídicas internas que los desarrollen o reglamenten. Este principio es de gran importancia porque faculta a los particulares a exigir ante las autoridades de sus Países los derechos otorgados por la norma comunitaria. Se desprende del principio de aplicación inmediata y de la propia naturaleza del Derecho Comunitario Andino. (...) Principio de Primacía. Este principio establece la relación entre el ordenamiento jurídico comunitario andino y otros sistemas normativos, dentro de los que se incluye el ordenamiento interno de los Países Miembros y las normas internacionales multilaterales, plurilaterales o bilaterales. El Tribunal en reiterada jurisprudencia ha delimitado este principio, estableciendo que en caso de presentarse antinomias entre el Derecho Comunitario Andino y el Derecho Interno de los Países Miembros, prevalece el primero, al igual que al presentarse antinomias entre el Derecho Comunitario y las demás normas de Derecho Internacional. (...) 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 (...) Como consecuencia de los anteriores principios, el Tribunal ha deducido la figura o el PRINCIPIO DE COMPLEMENTO INDISPENSABLE.

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 1 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 2 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 3 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 4 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 5 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 6 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 16 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 17 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759

DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 18 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 19 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 20 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 21 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 22 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 25 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 35 – 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

NOTA DE RELATORIA: Sobre los principios de primacía y autonomía, sentencias, Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, del 14 de abril de 2005, Radicado 118-AI-2003; y del 27 de junio de 2002, Radicado 01-AI-2001.

DERECHO COMUNITARIO Y DERECHO INTERNO - Relación / PRINCIPIO DE PRIMACIA - De normas comunitarias / OBLIGACIONES DE HACER Y DE NO HACER - Alcance

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 amplio 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 y estén acordes con ella, 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 básica 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 debe contener otras distintas o contrarias a las reguladas 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 (...) 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; y lo deberán hacer (OBLIGACION DE HACER) principalmente para facilitar la correcta aplicación de las normas comunitarias andinas, y 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.

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 1 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 2 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 3 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 4 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 5 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 6 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 16 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 17 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 18 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 19 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 20 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 21 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 22 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 25 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 35 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO)

FUENTE FORMAL: 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

NOTA DE RELATORIA: Se cita la Interpretación Prejudicial del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina proferida en el Proceso 114 de 2009, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, núm. 1860, año XXVII, Lima agosto 4 de 2010.

COMUNIDAD ANDINA - Normativa que integra ordenamiento jurídico comunitario / DERECHO INTERNO - Integración / DERECHO COMUNITARIO Y DERECHO INTERNO - Relación / PRINCIPIO DE EFECTO DIRECTO - Alcance

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 antinómicos y ii), ni que haya bloque de constitucionalidad, tal como lo precisó la Corte Constitucional (...), 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 técnicas 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. (...) 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. 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.

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 1 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 2 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 3 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 4 – INSTITUTO COLOMBIANO

AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 5 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 6 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 16 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 17 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 18 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 19 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 20 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 21 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 22 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 25 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 35 – 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 5

NOTA DE RELATORIA: Se cita la sentencia de la Corte Constitucional C-988 de 2004, en la que se ha considerado como regla general que ni los tratados de integración económica ni el derecho comunitario integran el bloque de constitucionalidad.

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

El enjuiciamiento de una disposición o norma interna a la luz del ordenamiento jurídico comunitario Andino no es en términos de validez o 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. Tal situación jurídica ha sido igualmente expuesta por la Corte Constitucional, llevado al plano de las normas de rango legal, al decir en su sentencia C-358 de 1997, (...) 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 validez 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”. 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.”. 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.

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 1 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 2 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 3 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 4 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 5 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 6 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 16 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 17 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 18 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 19 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 20 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 21 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 22 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 25 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 35 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO)

NOTA DE RELATORIA: Se citan las sentencias de la Corte Constitucional C-358 de 1997, M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz; C-988 de 2004; C-256 de 1998 y C-582 de 1999.

ORDENAMIENTO JURIDICO COMUNITARIO - Mecanismos de control de los actos y decisiones

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. El Tribunal de Justicia de la Comunidad, fue creado como órgano jurisdiccional de la misma (artículo 5º del Tratado) (...) 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. (...) 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). 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 para el desarrollo o aplicación de dicha normatividad; para todo lo cual deberán atender las acciones o mecanismos procesales pertinentes.

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 1 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 2 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 3 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 4 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 5 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 6 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 16 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 17 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 18 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 19 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 20 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 21 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 22 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 25 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 35 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO)

FUENTE FORMAL: 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

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

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 atribuido 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. (...) 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. 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 (...) 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.

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 1 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 2 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 3 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 4 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 5 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 6 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 16 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 17 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 18 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 19 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 20 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 21 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 22 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 25 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 35 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO)

FUENTE FORMAL: 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 - La réplica de sus disposiciones en el derecho interno es jurídicamente viable para facilitar su correcto cumplimiento / 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

El actor sostiene y explica, en lo que identifica como Anexo 7 de la demanda, que el artículo 1º de la Resolución reproduce el artículo 1º de la Decisión 436; el 4º duplica el 10; el 6º duplica el 12; el 16 reproduce los artículos 17 y 18; el 21 transcribe el artículo 20, y el 25 duplica los artículos 1 y 3. (...) En cuanto a la reproducción total o parcial de los enunciados contenidos en normas de la

Decisión 436, la Sala encuentra que ello es cierto, pero tal situación no implica *per se* violación de la obligación de las normas superiores, puesto que por esa sola circunstancia no necesariamente se pone en peligro la vida y la salud de las personas en Colombia ni se afecta el medio ambiente, ni se opone a los artículos 4º de la Ley 822 y 4º y 5º del Decreto 502 de 2003; no los contradice ni los excede en su alcance. Por el contrario, en tanto tales disposiciones legales y reglamentarias tienen como referentes necesarios los actos comunitarios mencionados, la resolución acusada resulta acorde con aquellas. Además, la replica fiel o textual 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 superior de derecho interno pertinente. 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 es una regulación interna que desarrolla y hace efectiva la norma comunitaria. 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 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 que menoscabe no sólo la realidad, sino también la idea o el convencimiento de esa armonización.

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 1 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 2 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 3 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 4 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 5 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 6 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 16 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 17 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759

DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 18 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 19 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 20 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 21 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 22 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 25 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 35 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO)

FUENTE FORMAL: LEY 822 DE 2003 – ARTICULO 4 / DECRETO 502 DE 2003 – ARTICULO 4 / DECRETO 502 DE 2003 – ARTICULO 5 / 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 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 3

PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA - Legalidad del acto que regula su registro y control / NORMATIVA COMUNITARIA - Adición por normas internas

Pero aquí ha de considerarse nuevamente que ello está previsto como posible en el ordenamiento comunitario en tanto en cuanto sea necesario para complementar, precisar, adecuar o aplicar adecuadamente la norma Comunitaria. El actor sostiene que esa adición no es necesaria, afirmación que es una mera apreciación personal suya, y por el contrario, la Sala observa que son muy pertinentes y necesarias para el cumplimiento de la Ley 822 de 2003 y del Decreto 502 del mismo año, en cuanto se refiere a la aplicación de la Decisión 436 en Colombia, e incluso varias están implícitas o autorizadas en esa Decisión. Es así como el numeral 1 es apenas obvio, en la medida en que señala como requisito una Solicitud debidamente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica; puesto que se trata de 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. Por lo tanto, cabe decir que 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 si ese numeral 1º no se hubiera incluido, de todas formas habría que darle aplicación a lo que prevé, por cuenta de las citadas disposiciones de la Decisión 436 y del C.C.A.. En ese orden, cabe decir lo mismo del numeral 3, en cuanto establece como requisito aportar 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, pues de suyo quien actúe a nombre de una persona jurídica debe acreditar su representación legal y la forma de hacerlo es la así señalada. La inclusión en el numeral 7 de los ministerios de 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, corresponde al ejercicio de la competencia de otros organismos distintos de la Autoridad Nacional Competente que se dejan a salvo en la Decisión 436 (...) Igualmente, la Sala encuentra que son pertinentes al punto lo previsto en el numeral 9 en cuestión, como quiera que es obvio que la ANC deba conocer el nombre de los asesores técnicos responsables de los procesos de fabricación, formulación, almacenamiento, manejo, envasado de plaguicidas químicos y control de calidad que correspondan a profesionales del área de la química. Tampoco da lugar a reproche alguno el numeral 10 y sus párrafos 1º y 2º, ya que amén de que si hay que pagar una tarifa para solicitar el registro, es lo propio que se deba acreditar su pago al momento de presentarse la solicitud, cuyo forma adecuada o idónea es la de aportar el Recibo de pago que acredite la Cancelación de la tarifa correspondiente. Los párrafos 1º y 2º se avienen totalmente con el rigor que requieren las condiciones de toda clase en que se ha de desarrollar la actividad objeto del registro y del control en cuestión, de suerte que si se asumen como adiciones al artículo 11 de la Decisión 436, no hay razón para tacharlas de contrarias a ésta o tomarlas como un obstáculo para su aplicación.

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 1 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 2 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 3 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 4 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 5 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 6 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 16 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 17 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 18 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 19 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 20 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 21 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 22 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 25 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 35 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO)

FUENTE FORMAL: DECISION 436 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 11 / DECISION 436 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 17 7 DECISION 436 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 18 / CODIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO – ARTICULO 5 / CODIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO – ARTICULO 9 / LEY 822 DE 2003 / DECRETO 502 DE 2003

**SOLICITUD REGISTRO PLAGUICIDA QUIMICO DE USO AGRICOLA -
Condiciones de protección de información del solicitante. Decreto 502 de
2003, Artículo 5**

El actor aduce que el artículo 17 de la Resolución acusada modifica el Anexo 2, literal B, numeral 1.4., de la Decisión 436 (...) hace radicar la modificación en que el artículo 17 establece dos requisitos no previstos en las Decisiones 436 y 486 para la protección de los estudios de seguridad y eficacia, como son los de la solicitud expresa del titular de los datos y que esa solicitud debe versar únicamente sobre información no divulgada. Al respecto, en primer lugar se debe tener en cuenta que el artículo 17 en cuestión se apoya en el artículo 5º del Decreto 502 de 2003, en cuanto éste se ocupa de la protección de la información en comento, y en ese orden es claro que está señalando condiciones para la protección de la información concerniente a las pruebas que sirvan de fundamento a la solicitud de registro de que se trate, y como atrás se precisó, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina dejó sentado que la Autoridad Nacional Competente está facultada para establecer esas condiciones, de suerte que en este caso se está procediendo en esa dirección y de esa forma atendiendo dicho decreto en cuanto a la instrumentalización del desarrollo y cumplimiento de la Decisión 436 respecto de la protección de la aludida información. Por otra parte, de lo que se ocupa el numeral 1.4. del literal B del Anexo 2 de la Decisión 436, es del uso de la información relativa a una sustancia activa como apoyo para un registro determinado, caso en el cual dicho numeral prevé que el fabricante de la sustancia activa debe autorizar ese uso mediante documento. De modo que se trata de dos tópicos distintos, uno es el de la protección de la información a favor del solicitante del registro, que es el tratado en el artículo 17, y otro, el de la autorización del fabricante de la sustancia activa para que la información pertinente sea utilizada para obtener el registro de un plaguicida determinado. Por todo lo cual no hay modificación en sentido alguno del numeral 1.4 del literal B del Anexo 2 de la Decisión 436, por efecto del artículo 17 de la acusada Resolución 3759 de 2003, luego no hay lugar a que a título de esa modificación se vulneren las disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias que se invocan en la demanda.

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 1 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 2 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 3 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 4 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 5 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 6 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 16 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 17 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 18 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 19 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 20 – INSTITUTO COLOMBIANO

AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 21 – INSTITUTO COLOMBIANO
AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 22 – INSTITUTO COLOMBIANO
AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 25 – INSTITUTO COLOMBIANO
AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 35 – INSTITUTO COLOMBIANO
AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO)

FUENTE FORMAL: DECISION 436 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ANEXO 2 LITERAL B NUMERAL 1.4. / DECRETO 502 DE 2003 – ARTICULO 5

REGISTRO PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA - Requisitos / REGISTRO PLAGUICIDAS QUIMICOS GENERICOS DE USO AGRICOLA - Requisitos. Estudio de toxicología / REVALUACION - Concepto / POSREGISTROS - Regulación / AGROQUIMICOS GENERICOS - Definición

Se advierte que el artículo 18 en cuestión tiene como tema específico el del estudio de toxicología que debe realizarse en el caso de las solicitudes de registro de los plaguicidas químicos genéricos de uso agrícola. Se trata, entonces, de un aspecto muy puntual dentro del marco más amplio de los requisitos para el registro en general de los plaguicidas químicos de uso agrícola de que tratan los artículos 17, 18 y 19 de la Decisión 436, de modo que aquél explicita un ámbito contenido en la generalidad de éstos, circunscrito al estudio de toxicología del producto o la sustancia química objeto de la solicitud de registro de plaguicidas genéricos. Aspecto que corresponde a lo que se denomina reevaluación, que la Decisión 436, en su Anexo 1, Glosario, define como “proceso técnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, y a solicitud del interesado para fines de inscripción en el Registro Subregional, evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un plaguicida que fue registrado antes de la vigencia de la presente Decisión. Este proceso se aplica asimismo para las revisiones de plaguicidas que la Autoridad Nacional Competente requiera en la realización de sus programas postregistro.”, cuyas particularidades de procedimiento, conviene resaltar, no están reguladas en esa Decisión, la cual sólo se ocupa del procedimiento de registro en general, que igualmente le es aplicable al registro de genéricos en lo que es pertinente. Precisamente en Colombia, la regulación de las particularidades del procedimiento de posregistros (registro de genéricos), está dado en la Ley 822 de 2003 (...), para lo cual en su artículo 4º se remite a la Decisión 436 y a la Resolución 630 de 2002 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, lo cual significa que ese registro también está supeditado a los requisitos señalados en la norma Comunitaria Andina. En cuanto a los referidos agroquímicos genéricos, conviene tener en cuenta en qué consisten, para lo cual sirve la definición que trae la precitada ley, ante la falta de la misma en la Decisión 436. (...) Se observa, entonces, que el artículo 18 no se ocupa de todo el tema de los requisitos para el registro en general de los PQUA, sino de un tema muy puntual que el artículo 4º de la Ley 822 de 2003 le asigna al ICA como Autoridad Nacional Competente, enmarcado en la Decisión 436, y por lo mismo dentro del marco general de los requisitos para todo registro de dichos productos químicos; requisitos de los cuales también se ocupa la Resolución 3759, pero en otros de sus artículos como atrás se vio, en el necesario proceso de concretar o situar en el contexto institucional del País. Luego no hay lugar a que el artículo 18 censurado signifique modificación de los artículos 17, 18 y 19 de la Decisión 436, por cuanto además de que está dando aplicación al artículo 4º de la Ley 822 de 2003, que a su vez se

ocupa de un aspecto procedimental no regulado en aquella, de ninguna forma implica variar o desatender el contenido de los mismos en los casos de registro de PQUA genéricos. El precepto legal en mención, valga destacarlo, fue declarado exequible por la Corte Constitucional en su sentencia C-988 de 2004.

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 1 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 2 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 3 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 4 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 5 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 6 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 16 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 17 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 18 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 19 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 20 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 21 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 22 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 25 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 35 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO)

FUENTE FORMAL: 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 19 / LEY 822 DE 2003 – ARTICULO 4 / RESOLUCION 630 DE 2002 SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA – SECCION 2 / DECISION 436 DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA – ANEXO 1 GLOSARIO / LEY 822 DE 2003 – ARTICULO 1 / LEY 822 DE 2003 – ARTICULO 3 / LEY 822 DE 2003 – ARTICULO 4

PLAGUICIDAS QUIMICOS GENERICOS DE USO AGRICOLA - No hay información del ingrediente activo que proteger. La información del principio activo es de dominio público

En lo concerniente a la desprotección de la información que el actor le atribuye, se observa que tampoco hay lugar a esa desprotección por cuanto la norma sólo se refiere a PQUA genéricos, y no a los productos con ingrediente activo sin registro anterior. Esa distinción tiene relevancia en la medida en que por la misma definición de lo que es un PQUA genérico, no hay información del ingrediente activo que proteger, puesto que por ser tal, la información del principio activo del mismo pertenece al estado de la técnica, es decir, de conocimiento o dominio

público, amén de que la vigencia de su patente protegida para síntesis o formulación o comercialización y uso exclusivo, haya expirado.

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 1 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 2 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 3 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 4 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 5 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 6 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 16 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 17 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 18 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 19 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 20 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 21 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 22 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 25 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO) / RESOLUCION 03759 DE 2003 (DICIEMBRE 16) – ARTICULO 35 – INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA (NO ANULADO)

FUENTE FORMAL: LEY 822 DE 2003 – ARTICULO 3 / LEY 822 DE 2003 – ARTICULO 4

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION PRIMERA

Consejero ponente: RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT PIANETA

Bogotá, D. C., siete (7) de abril de dos mil once (2011)

Radicación número: 11001-03-24-000-2004-00167-01

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. 03759 del 16 de diciembre 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 a la Sala que acceda a las siguientes:

1. Pretensiones

Declarar la nulidad de los artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25 y 35 de la Resolución N° 03759 del 16 de diciembre de 2003 *“por el cual se dictan disposiciones sobre el Registro y Control de los Plaguicidas Químicos de uso agrícola”*, del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-.

2.- Hechos

Como fundamento de la presente acción, el demandante expuso los siguientes hechos:

La Ley 9 de 1979, el Decreto 1843 de 1999 y la adopción de la Decisión 436 y de la Resolución 630 de la Comunidad Andina, marcan la tendencia mundial de unificar el tema sobre el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola.

La Decisión 436 de 1998 y la Resolución 630 de 2002 de la Comunidad Andina, establecen los requisitos y procedimientos de registro de los plaguicidas químicos de uso agrícola “PQUA”, sin importar si contienen ingrediente activo previamente registrado en los países miembros o no, pues su fin consiste en evitar que los alimentos de origen agrícola que se consumen y comercializan al interior del país atenten y pongan en peligro la vida y salud de la comunidad. Por ello, su aplicación es de obligatorio cumplimiento en Colombia.

La Decisión 436 de 1998 de la Comunidad Andina, pretende armonizar y unificar las normas de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola de los países miembros.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la interpretación prejudicial 137-IP-2003 del 10 de marzo de 2004, mencionó la importancia de realizar la evaluación del riesgo toxicológico y del riesgo ambiental, como una función preventiva en aras de proteger la vida, salud y medio ambiente.

En cumplimiento de la normativa supranacional, las autoridades deben analizar todos los plaguicidas químicos de uso agrícola "PQUA", la formulación del producto agroquímico, es decir, su ingrediente activo y sus aditivos, grado de concentración y su dosificación. Sin embargo, la Resolución 3759 del 16 de diciembre de 2003 pone en riesgo la vida y la salubridad de las personas, como quiera que autoriza el ingreso al mercado de formulaciones que no se le ha realizado el estudio de riesgos e impacto ambiental.

Aún cuando la Decisión 436 de 1998 contempla los requisitos y procedimientos de registro de los plaguicidas químicos de uso agrícola "PQUA", el Instituto Colombiano Agropecuario –ICA- con el pretexto de desarrollar esta disposición y de reglamentar la Ley 822 de 2003 y el Decreto 502 de 2003, expidió la resolución acusada. Frente a la cual, es necesario realizar las siguientes observaciones:

- Adoptó requisitos de registro para los plaguicidas químicos de uso agrícola "PQUA" sin ingrediente activo registrado en país diferente a los contemplados en el régimen andino.
- Elimina la mayoría de requisitos para los plaguicidas químicos de uso agrícola "PQUA" con ingrediente activo registrado en el país.
- Modificó los plazos establecidos para los registros sanitarios y eliminó requisitos, exigiendo únicamente que el ingrediente activo se denomine igual, permitiendo que las impurezas sean diferentes, y que los aditivos únicamente estén identificados químicamente.
- Derogó implícitamente la protección de los estudios de seguridad y eficacia a través del sistema de registro creado para los plaguicidas químicos de uso agrícola "PQUA" genéricos o copia.
- Otorgó al Instituto Colombiano Agropecuario –ICA- facultades discrecionales para apoyarse en dictámenes técnicos toxicológicos.

- Modificó los requisitos para el registro de las actividades de fabricante, formuladores, importadores, exportadores, entre otras situaciones.

3.- Normas violadas y concepto de violación

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 y al alcance de las mismas sobre esa materia, con base en las cuales sostiene que el Instituto Colombiano Agropecuario –ICA- incumplió las obligaciones de no hacer contenidas en el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, dado que la resolución demandada es contraria a la Decisión 436 de 1998 y a la Resolución 630 de 2002 de la Comunidad Andina.

Con la expedición de la Resolución 03759 del 16 de diciembre de 2003, dicho instituto actuó en contravía de la característica de complemento indispensable de la legislación interna en relación con el ordenamiento jurídico andino, en la medida que en ningún momento el régimen comunitario admitió la viabilidad para que la entidad demandada adoptara normas que establecieran requisitos y procedimientos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola “PQUA”.

Señala que el acto acusado vulneró el preámbulo, los artículos 2, 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, por lo cual las normas jurídicas que expiden los órganos comunitarios son vinculantes para las entidades nacionales.

Seguidamente pasó a precisar los cargos contra la resolución enjuiciada, que se resumen así:

3.1. Vulneró los artículos 2, 11, 49, 79 y 80 de la Constitución Política, ya que la Resolución Núm. 3759 de 2003 pone en peligro y amenaza los derechos a la vida, integridad física, salubridad pública y medio ambiente, por cuanto so pretexto de facilitar el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola “PQUA” copia o genéricos, establece requisitos más laxos al disminuir los niveles de exigencia, lo

cual genera que no se ofrezcan las condiciones mínimas que garanticen un uso adecuado.

3.2. Se desconoció el artículo 3 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, puesto que las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o de la Comisión y las Resoluciones de la Secretaría de la Comunidad Andina son directamente aplicables en los países miembros a partir de la fecha de su publicación en la gaceta oficial del Acuerdo. En ese orden, la Decisión 436 es aplicable en Colombia desde el 26 de junio de 2002.

3.3. Se vulneraron los artículos 2 y 3 de la Decisión 500 (Estatuto del Tribunal de la Comunidad Andina), dado que la resolución desconoció la aplicación de las normas secundarias o derivadas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina e incluyó disposiciones contrarias a la Decisión 436 de 1998 y a la Resolución 630 de 2002.

La autoridad nacional competente debe velar por el cumplimiento de la Decisión 436, teniendo en cuenta que debe aplicarse a todos los plaguicidas químicos de uso agrícola "PQUA" (artículos 1 y 4).

3.4. El acto demandado violó 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, en razón a que establece requisitos diferentes para productos nuevos y genéricos, entonces no existe razón para que el ICA por medio de la resolución demandada estableciera otros requisitos para los plaguicidas químicos de uso agrícola "PQUA" genéricos.

El artículo 22 del acto acusado establece plazos diferentes a los establecidos en el artículo 21 de la Decisión 436 para la expedición del registro. Adicionalmente 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.

3.5. El artículo 17 de la Resolución Núm. 3759 vulnera el artículo 266 de la Decisión 486, el anexo 2 de la Decisión 436 y el literal b del numeral 1.4 de la Resolución Núm. 630, dado que eliminó la protección de la información no

divulgada de los datos de prueba o estudios de seguridad y eficacia, cobijado con la sola presentación de la solicitud de registro del respectivo producto sin necesidad de petición especial, pues el acto demandado protege los estudios solo cuando el titular del ingrediente activo lo solicite expresamente.

3.6. Así mismo, el artículo 18 de la Resolución Núm. 3579 de 2003 eliminó la protección de los estudios de seguridad y eficacia contemplada en el anexo 2 de la Decisión 436 de 1998.

Dicho artículo eliminó la totalidad de los requisitos toxicológicos y ambientales para el registro de los plaguicidas químicos de uso agrícola "PQUA" copia, es decir aquellos que contienen ingrediente activo ya registrado en el país, frente a los cuales la normativa interna demandada sólo les exige que se denominen igual, pero permite que los aditivos, impurezas y demás excipientes sean diferentes, lo cual contraviene los artículos 1 y 21 de la Decisión 436 de 1998.

3.7. 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, derogar y adicionar tales disposiciones comunitarias.

3.8. Se presentó una indebida motivación al expedir la Resolución 3759, habida cuenta que se profirió con la excusa de aplicar las normas supranacionales y termina contradiciéndola.

II. CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

Según el auto del 22 de marzo de 2006, visible a folio 435, el apoderado del **Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-**, contestó la demanda de forma extemporánea.

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 03759 del 16 de diciembre de 2003 vulneró las normas comunitarias.

V. INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en pronunciamiento fechado 5 de febrero de 2010, dado dentro del proceso 115 IP 2009 y remitido a la Sala mediante oficio N° 128-S-TJCA-2010, concluyó:

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

SEGUNDO: El artículo 4 del Tratado de Creación 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 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: 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.

CUARTO: 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.

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

SEXTO: 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.

SÉPTIMO: Para que los datos de prueba y otra información no divulgada gocen de protección, deberán cumplir ciertas características; suponer un esfuerzo considerable, versar sobre productos farmacéuticos y químicos agrícolas que utilicen nuevas entidades químicas, y cumplir con las condiciones de presentación que exijan los Países Miembros, de conformidad con lo expresado en la presente providencia.

Dentro de las medidas de protección a que se refiere el artículo 266 de la Decisión 486, el País Miembro que así lo considere puede establecer un plazo de protección para los datos de prueba y otra información no divulgada.

Para obtener el registro de un PQUA, se tienen que presentar los pertinentes ensayos de eficacia y datos sobre su clasificación y evaluación toxicológica, de conformidad con los protocolos y criterios técnicos adoptados por la normativa comunitaria en la Resolución 630. Toda esta información puede ser susceptible de protección bajo la figura de los datos de prueba y la información no divulgada, siempre y cuando cumplan con las características determinadas anteriormente. Es decir, si la información suministrada supone un esfuerzo considerable y versa sobre un PQUA que utilice una nueva entidad química, puede ser susceptible de protección.

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. Es importante tener en cuenta que los datos e información requerida no constituyan una traba innecesaria para la tutela efectiva de los derechos del solicitante, es decir, lo solicitado por la administración debe ser proporcional y necesario para lograr una adecuada y conducente protección.

El registro del PQUA genéricos, de conformidad con lo anteriormente anotado, debe cumplir con los requisitos previstos en la normativa comunitaria andina y, además, debe darse bajo el respeto de la defensa de los datos de prueba y otra información no divulgada.

El Juez Nacional debe determinar si la norma nacional demandada se encuentra dentro de los parámetros previstos por la normativa comunitaria, atendiendo lo expresado en la presente providencia en cuanto a la protección de los datos de prueba y otra información no divulgada.”

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, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25 y 35 de la Resolución Núm. 03759 del 16 de diciembre de 2003, que vistos en el conjunto de la misma y resaltados en negrilla a la letra dicen:

“RESOLUCIÓN No. 03759 (16 Diciembre de 2003)

**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 Andina 436 de 1998 y el Decreto 502 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo segundo (2) de la ley 822 de 2003 y el artículo primero (1) 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, la Ley 822 y el citado decreto.

Que el artículo cuarto (4) 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 el día 10 de julio de 2003, el Congreso de la República expidió la ley 822, mediante la cual se dictan normas relacionadas con los agroquímicos genéricos, estableciendo trámites y plazos para el otorgamiento del registro nacional correspondiente por parte de la ANC, así como la función de coordinar con el Ministerio de la

Protección Social y el Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial, dichos trámites en lo que corresponde al ámbito de sus competencias, por lo cual, se hace necesario expedir una nueva resolución por parte de la ANC – ICA, que permita la plena aplicación de la normatividad vigente en esta materia.

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

RESUELVE: AMBITO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 1o. Definir 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, Decreto 502 y Ley 822 de 2003, 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, deben estar registrados ante ANC - ICA, para lo cual deberán presentar una solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

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 la ANC-ICA en cumplimiento a las disposiciones de la presente resolución.

ARTÍCULO 5o. Los requisitos para obtener el registro de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola serán los siguientes:

- 1.** Solicitud debidamente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica.
- 2** Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representación legal.

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 Ubicación de las fábricas, bodegas utilizadas como centros de distribución, plantas de formulación o envasadoras, indicando si son propias o arrendadas y en este último caso presentar contrato de arrendamiento.

5 Descripción de las instalaciones, bodegas utilizadas como centros de distribución, plantas envasadoras, procesos y equipos de que dispone para la fabricación, formulación, almacenamiento, envasado, manejo y eliminación de desechos.

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

7 Copia de la licencia, permiso o autorización del Ministerio de la Protección Social, copia de la licencia ambiental o plan de manejo ambiental, según sea el caso, emitida por el Ministerio 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.

8. Programas de salud ocupacional.

9. Nombre de los asesores técnicos responsables de los procesos de fabricación, formulación, almacenamiento, manejo, envasado de plaguicidas químicos y control de calidad que correspondan a profesionales del área de la química.

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

PARÁGRAFO 1o. Cuando el interesado no disponga de instalaciones propias, según el caso, debe presentar el contrato respectivo debidamente legalizado y de un laboratorio de control de calidad registrado ante 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.

EXPEDICIÓN DEL REGISTRO

ARTÍCULO 6o. Cumplidos los requisitos señalados en la presente resolución, la ANC-ICA expedirá dentro de los 10 días siguientes mediante resolución motivada, el registro, según la capacidad demostrada para fabricar, formular, envasar, exportar, importar o distribuir plaguicidas químicos de uso agrícola. El Registro tendrá vigencia indefinida sin perjuicio de la potestad que se reservan la ANC-ICA y los Ministerios de Protección Social y de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial, para revisar de oficio o a solicitud de terceros el registro otorgado por razones de salud o ambiente, 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 del registro, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

ARTÍCULO 7o. 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.

ARTÍCULO 8o. La persona natural o jurídica titular del registro otorgado tendrá 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, de 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 su función
4. Almacenar, fabricar, formular, envasar, distribuir, 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 1.991 y 1840 de 1994, o las normas que lo complementen, modifiquen o sustituyen.
6. Contar con la asesoría permanente de un Asesor Técnico en las actividades inherentes a las que generó el respectivo registro.

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

REGISTRO DE LABORATORIOS

ARTÍCULO 11o. Los laboratorios propios o contratados para análisis de control interno de calidad con sede en el país deben registrarse ante la ANC-ICA cumpliendo los requisitos y obligaciones establecidos en la Resolución 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 ESPECIALES

ARTÍCULO 12o. 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. Informe descriptivo de la toxicidad para organismos terrestres y acuáticos, medidas de control del riesgo que deben ser desarrolladas durante el uso, para remitir a los Ministerios de la Protección Social y de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial

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

5. Propiedades físico-químicas de la formulación.

6. Nombre común, químico y comercial del producto.

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

8. Instrucciones de uso.
9. Protocolo de seguridad para el manejo del producto.

PARÁGRAFO. Los plaguicidas químicos de uso agrícola autorizados para emergencias fitosanitarias 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 13o. Para los efectos del artículo 13 de la Decisión Andina 436, se prohíbe la IMPORTACION 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 14o. 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.

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

3. Informe descriptivo de la toxicidad para organismos terrestres y acuáticos, medidas de control del riesgo que deben ser desarrolladas durante el uso, para remitir a los Ministerios de la Protección Social y de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial

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

5. Propiedades físico-químicas de la formulación.

6. Nombre común, químico y comercial del producto.

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

8. Instrucciones de uso.

9. Protocolo de seguridad para el manejo del producto.

PARÁGRAFO. Los plaguicidas químicos de uso agrícola autorizados para emergencias fitosanitarias 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.

REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRICOLA

ARTÍCULO 15o. 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 expedición del registro nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, la persona natural o jurídica presentará a la ANC-ICA una solicitud conforme al formato que figura en el anexo 3° de la Decisión Andina 436, cumpliendo los requisitos establecidos en la presente Resolución.

**REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA
FORMULADOS CON BASE EN UN INGREDIENTE ACTIVO SIN
REGISTRO ANTERIOR EN EL PAIS**

ARTÍCULO 16o. 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, es decir, nuevas entidades químicas, definidas en los términos del párrafo del artículo 5o del Decreto 502 de 2.003, serán los siguientes:

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO

1. IDENTIDAD (Seguir especificaciones del Manual Técnico Andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola Pág. 31)

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 TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS

4.1 Toxicidad aguda

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 TOXICOS 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 ABIOTICO

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. INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD (Seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico páginas 33 y 34)

9. METODOS ANALÍTICOS (Seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico páginas 34, 56, 57 y 58.)

B) DEL PRODUCTO FORMULADO

1. DESCRIPCION GENERAL (Seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 34.)

1.1 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.

1.2 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 FISICAS Y QUÍMICAS (Seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 34).

4. PROPIEDADES FISICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO (Seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico páginas 34 y 35).

5. DATOS SOBRE APLICACION 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 Solo se exige cuando haya evidencia científica de que uno de los aditivos es mutagénico

10.2 Genotoxicidad

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. la Evaluación del Riesgo Ambiental (ERA) y el Plan de Manejo Ambiental.

12. INFORMACION ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACION. (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 EVALUACION 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 presenten tanto de i.a. grado técnico como del productos formulado, deben provenir de un laboratorio analítico y sus componentes deben expresarse con nombres químicos y no comerciales; la sumatoria debe ser igual al 100%.

ARTÍCULO 17o. Los interesados en obtener la protección de la información no divulgada de los protocolos de prueba presentados para obtener el Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola que contenga una nueva entidad química, debe solicitarlo expresamente por escrito a la ANC-ICA manifestándole claramente cual es la nueva entidad química a la cual desea se aplique el Decreto 502 de 2003, cuál es la información que no ha sido divulgada y de la cual desea se otorgue la protección.

**REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA
FORMULADOS CON BASE EN UN INGREDIENTE ACTIVO CON
REGISTRO ANTERIOR EN EL PAIS**

ARTÍCULO 18o. Para el estudio de las solicitudes de los plaguicidas químicos genéricos de uso agrícola, es decir, formulados con base en un ingrediente activo grado técnico con registro anterior en el país, el Instituto Colombiano Agropecuario ICA de acuerdo con la Ley 822 de 2003 artículo 4°, tendrá en cuenta para aquellos que lo requieran, el concepto toxicológico previo sobre los ingredientes activos y los aditivos emitido por el Ministerio de Protección Social, para expedir el registro respectivo y deberá comprobar sobre bases objetivas que el plaguicida genérico contiene las mismas características y uso, además que los aditivos son iguales o diferentes pero identificados químicamente.

PARÁGRAFO 1. Para efectuar la comprobación objetiva de que trata este artículo, la ANC-ICA tendrá en cuenta lo siguientes aspectos:

- a) Los materiales técnicos según el ingrediente activo que dentro del proceso de fabricación tengan impurezas de interés toxicológico.
- b) Los rangos o niveles de concentración en que dichas impurezas son de interés toxicológico.
- c) Los aditivos o solventes que potencializan la toxicología del producto formulado.
- d) Los aditivos o solventes que no se pueden utilizar por razones toxicológicas en las formulaciones de los plaguicidas.
- e) Los aditivos y solventes que no tiene efecto sobre la toxicología de la formulación y que se pueden utilizar libremente.

Dicha comprobación la efectuará la ANC – ICA con fundamento en la información documental que deberá suministrarle el Ministerio de Protección Social o directamente a través de expertos contratados para tal fin.

PARÁGRAFO 2. En caso de existir por parte de la ANC-ICA duda razonable en la comprobación objetiva respecto a la toxicología del ingrediente activo, los aditivos, o el producto formulado, la ANC-ICA deberá solicitar el concepto correspondiente al Ministerio de Protección Social.

PARÁGRAFO 3. El plaguicida a registrar deberá cumplir con los requisitos de presentar los resultados analíticos expedidos por un laboratorio tanto para el material técnico como para el

producto formulado. Igualmente deberá hacer entrega a la ANC-ICA de los estándares analíticos, métodos de ensayo para producto formulado y evaluación de residuos y disponer de un laboratorio propio o contratado para el control interno de calidad.

PARÁGRAFO 4. Se requiere además que el interesado de conformidad con lo señalado en la Ley 99 de 1993, presente a la ANC-ICA la evaluación ambiental emitida por el Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial, con base en la Evaluación del Riesgo Ambiental (ERA) y el Plan de Manejo Ambiental, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 5° de la Ley 822.

PARÁGRAFO 5. Los registros y su modificación se expedirán mediante Resolución motivada siguiendo los formatos establecidos en la Norma Andina.

ARTÍCULO 19o. 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 este dentro de las siguientes circunstancias:

- a. Que se preste 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.

ARTÍCULO 20o. 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, para lo cual 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.

La modificación del registro procederá, si el perfil del ingrediente activo grado técnico, esta dentro de las especificaciones del producto original, según las Especificaciones FAO, lo cual debe ser demostrado por el interesado y si los aditivos en la formulación e impurezas están dentro del rango de las especificaciones técnicas del producto original registrado.

c) Cambien o se adicione 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 21o. 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.

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 22o. Los plazos para expedir 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 plazos 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 y, dentro del mismo plazo, si la encuentra conforme a lo señalado en el artículo 16 de la presente resolución, dará traslado al Ministerio de la Protección Social y al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, para lo de su competencia. 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. Cada uno de dichos Ministerios, contará con un término común de cuarenta y cinco (45) días hábiles para realizar la revisión especializada y dar respuesta a la ANC- ICA, la que en caso de ser favorable implicará el otorgamiento del registro en forma inmediata. Si hay requerimientos por parte de los Ministerios o del ICA, este requerirá a su vez 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 o el ICA según sea el caso dispondrán de veinte (20) días hábiles para el pronunciamiento final, emitido el cual en forma favorable, implicará el otorgamiento del Registro Nacional de manera inmediata por parte de la ANC – ICA.

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, y si encuentra que la misma no se ajusta a los requisitos, la devolverá inmediatamente al peticionario y se considerará como no admitida a trámite la solicitud. Si la ANC – ICA, encuentra la documentación conforme a lo señalado en el artículo 16 de la presente resolución, procederá dentro del mismo plazo a expedir el registro. Si la ANC – ICA, tuviere alguna duda razonable sobre la comprobación objetiva que le impone la ley, dará traslado al Ministerio competente dentro del mismo término señalado para que se pronuncie. Si hay requerimientos por parte de los Ministerios, o del ICA este requerirá a su vez 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 quince (15) días hábiles para el pronunciamiento final, emitido el cual en forma favorable, implicará el otorgamiento del Registro Nacional de manera inmediata por parte de la ANC – ICA.

ARTÍCULO 23o. La persona natural o jurídica titular del registro nacional otorgado tendrá las siguientes obligaciones:

1. Cumplir con lo establecido en la presente Resolución.
 2. 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.
 3. Hacer el seguimiento de sus productos, garantizando su calidad y eficacia hasta el nivel del consumidor.
 4. Contar con la dirección técnica permanente de un profesional del área de la Química en las actividades de Control de Calidad
 5. Retirar del mercado un producto, cuando se encuentre vencido, o cuando la ANC- ICA lo determine.
 6. 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.
 7. 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.
 8. Utilizar únicamente los empaques, envases y etiquetas aprobadas en el Registro Nacional.
 9. Realizar la distribución de los productos únicamente a través de almacenes y expendios registrados ante la ANC-ICA.
 10. 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.
11. 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.

12. 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.

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

14. 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, tratamiento, eliminación o disposición final de un plaguicida químico de uso agrícola que resulte afectado con estas medidas de control.

15. 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.

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

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, daños a la salud o al ambiente 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.

19. Desarrollar un programa de acompañamiento del producto que debe contener capacitación dirigida a los usuarios, el cual debe establecer obligatoriamente información sobre los riesgos a la salud y ambiente del producto, prácticas de manejo seguro y medidas de control de riesgos.

ARTÍCULO 24o. El titular del Registro asume la responsabilidad inherente al producto si éste 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 25o. 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.

ETIQUETADO Y ENVASADO

ARTÍCULO 26o. 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 de los

conceptos emitidos por los respectivos Ministerios y a los resultados de las pruebas de eficacia evaluadas por la ANC-ICA.

ARTÍCULO 27o. Los procedimientos para la reevaluación 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 reevaluación 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 reevaluados durante el mismo periodo.

PARÁGRAFO 1. Para la reevaluación 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 ésta.

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

ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO POSTREGISTRO

ARTÍCULO 28o. 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 29o. 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, desarrollaran programas de capacitación, vigilancia epidemiológica y toxicológica humana, impacto y monitoreo ambiental y vigilancia de niveles de residuos de plaguicidas químicos de uso agrícola.

ARTÍCULO 30o. 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 1. 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 2. 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 aplicaran las tolerancias para concentración nominal de las indicadas en el Manual Técnico. Para el control de otros parámetros químicos pertinentes a cada formulación se aplicaran 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 31o. 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 32o. Serán causales para el sellado y decomiso de plaguicidas químicos de uso agrícola, la distribución y venta de productos:

1. Sin Registro Nacional 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 ANCICA.

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

PARÁGRAFO 2o. El rompimiento de los sellos y/o la disposición de los productos que se encuentren sellados por la ANC-ICA, conlleva 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.

PARÁGRAFO 4o. Cuando se presenten desviaciones en la composición garantizada ó en las propiedades físico – químicas registradas de un producto, comprobadas por análisis de control oficial, quedará a criterio de la ANC-ICA, sin perjuicio de la sanción correspondiente, autorizar o no su desplazamiento (debidamente sellado) a la planta de formulación respectiva, previa solicitud fundamentada del titular del registro de venta y dentro de los plazos legales establecidos, para que allí se proceda al levantamiento de los sellos por parte del funcionario de la ANC-ICA autorizado para tal fin y se proceda a la reformulación correspondiente, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

SANCIONES

ARTÍCULO 33o. 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 1.994 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 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 34o. 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.

ARTÍCULO 35o. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial la Resolución 770 del 27 de marzo del 2.003 expedida por el ICA.”

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 en sus aspectos técnicos por el Manual Técnico Andino, adoptado mediante la 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. Principio de Aplicación Inmediata. *Por este principio se entiende que la norma comunitaria andina derivada se incorpora al ordenamiento jurídico de los Países Miembros de manera automática, esto es, sin necesidad de ningún proceso de recepción, incorporación, homologación o exequátur.¹ Este principio, se encuentra consagrado expresamente en el artículo 2 y en el párrafo 1 del artículo 3 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, de la siguiente manera:*

(...)

Artículo 2

“Las Decisiones obligan a los Países Miembros desde la fecha en que sean aprobadas por el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o por la Comisión de la Comunidad Andina”.

Artículo 3

“Las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o de la Comisión y las Resoluciones de la Secretaría

¹ Se debe tener en cuenta la diferencia entre el ordenamiento jurídico comunitario andino originario y derivado, de conformidad con el artículo 2 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

General serán directamente aplicables en los Países Miembros a partir de la Fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo, a menos que las mismas señalen una fecha posterior”.

(...)

Excepcionalmente, puede darse que la norma comunitaria no tenga aplicación inmediata. Dicha excepción se encuentra consagrada en el párrafo 2 del artículo 3 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, de la siguiente manera:

“(...) cuando su texto así lo disponga, las Decisiones requerirán de incorporación al derecho interno, mediante acto expreso en el cual se indicará la fecha de su entrada en vigor en cada País Miembro”.

5.3.- Principio de Efecto Directo. *Esto es, que la norma comunitaria andina genera derechos y obligaciones de carácter inmediato en cabeza de los nacionales de los Países Miembros, valga decir, sin necesidad de que existan normas jurídicas internas que los desarrollen o reglamenten. Este principio es de gran importancia porque faculta a los particulares a exigir ante las autoridades de sus Países los derechos otorgados por la norma comunitaria. Se desprende del principio de aplicación inmediata y de la propia naturaleza del Derecho Comunitario Andino.*

El artículo 3 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina es un efecto de dicho principio, ya que establece que “las normas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina se aplican en el territorio de los Países Miembros a todos sus habitantes”.

5.4. Principio de Primacía. *Este principio establece la relación entre el ordenamiento jurídico comunitario andino y otros sistemas normativos, dentro de los que se incluye el ordenamiento interno de los Países Miembros y las normas internacionales multilaterales, plurilaterales o bilaterales. El Tribunal en reiterada jurisprudencia ha delimitado este principio, estableciendo que **en caso***

de presentarse antinomias entre el Derecho Comunitario Andino y el Derecho Interno de los Países Miembros, prevalece el primero, al igual que al presentarse antinomias entre el Derecho Comunitario y las demás normas de Derecho Internacional.

Sobre este principio el Tribunal ha manifestado lo siguiente:

“El hecho de que los Países Miembros de la Comunidad Andina pertenezcan a su vez a la Organización Mundial de Comercio no los exime de obedecer las normas comunitarias andinas so pretexto de que se está cumpliendo con las de dicha organización o que se pretende cumplir con los compromisos adquiridos con ella. Ello sería ni más ni menos que negar la supremacía del ordenamiento comunitario andino que como se ha dicho es preponderante no sólo respecto de los ordenamientos jurídicos internos de los Países Miembros sino de los otros ordenamientos jurídicos internacionales a que éstos pertenezcan”. (Proceso 118-AI-2003. Sentencia del 14 de abril de 2005, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 1206 de 13 de junio de 2005).

5.5. 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. Sobre este principio, el Tribunal ha expresado lo siguiente:*

“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. Sentencia del 27 de junio de 2002, publicada en la Gaceta Oficial 818, de 23 de julio de 2002).

5.6. Como consecuencia de los anteriores principios, el Tribunal ha deducido la figura o el **PRINCIPIO DE COMPLEMENTO INDISPENSABLE**, que tipifica así en la interpretación prejudicial traída al plenario:

*“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. Interpretación Prejudicial de 17 de marzo de 1995, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 177, de 20 de abril de 1995) (negritas no son del texto).*

*Lo anterior quiere decir que los Países Miembros no pueden expedir normas sobre asuntos regulados por las normas comunitarias, salvo que sean necesarias para su correcta ejecución y, en consecuencia, **no pueden, so pretexto de reglamentar normas comunitarias, establecer nuevos derechos u obligaciones o modificar los ya existentes y previstos en las normas comunitarias.***

*Así pues, el País Miembro **sólo podría** haber regulado dicho asunto **cuando la propia norma comunitaria explícitamente lo hubiera previsto, o cuando sobre dicho asunto hubiese guardado silencio.”***

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 alternativo 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 regulación predominante en la materia aludida, esto es, el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola; de suerte que cualquier disposición interna no debe 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 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

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en interpretación prejudicial proferida en el Proceso 114 de 2009, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, núm. 1860, año XXVII, Lima agosto 4 de 2010, señaló lo siguiente:

“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.’”

Por lo tanto, se ha de tener en cuenta que en ese pronunciamiento 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 amplio 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 y estén acordes con ella, 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 básica 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 debe contener otras distintas o contrarias a las reguladas 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; y lo deberán hacer (OBLIGACION DE HACER) principalmente para facilitar la correcta aplicación de las normas comunitarias andinas, y 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, en Colombia aparezca expedida 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)

Igualmente, que se hubiera proferido 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.

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 la 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 antinómicos 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”*.², 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

² Sentencia C-988 de 2004 de la Corte Constitucional

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.

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.

Es así que el enjuiciamiento de una disposición o norma interna a la luz del ordenamiento jurídico comunitario Andino no es en términos de validez o 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.

Tal situación jurídica ha sido igualmente expuesta por la Corte Constitucional, llevado al plano de las normas de rango legal, 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 validez 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)

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.

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

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 para el desarrollo o aplicación de 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 atribuido 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.

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 Resolución 3759 de 2003 a instancia de la Secretaría General de la Comunidad Andina, decidida por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina mediante Resolución 843, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena Núm. 1099 de 2 de agosto de 2004, cuya parte resolutive conviene traer a colación, así:

“Artículo 1.- *Dictaminar que el Gobierno de Colombia ha incurrido en incumplimiento del ordenamiento jurídico andino, en especial de la Decisión 436 de la Comisión y de la Resolución 630 de la Secretaría General, en lo siguiente:*

a) Al no incluir dentro de los requisitos previos para el registro nacional de plaguicidas químicos de uso agrícola establecido en el artículo 15 de la Resolución 3759 del 2003 del ICA la obligatoriedad del registro de exportadores, envasadores y distribuidores.

b) Al establecer en el artículo 15 de la Resolución 3759 del 2003 del ICA que los requisitos de la solicitud de registro nacional de plaguicidas químicos de uso agrícola debe ser de conformidad al formato del Anexo 3 de la Decisión 436 y lo establecido en la norma nacional colombiana, cuando tal solicitud debe ser de conformidad al formato del Anexo 3a de la Decisión 436, cumpliendo con los requisitos establecidos en el Anexo 2 de dicha Decisión y los contemplados en el Manual Técnico (Resolución 630 de la Secretaría General).

c) Al establecer en el numeral 11 del artículo 16 de la Resolución 3759 del 2003 del ICA que para la Evaluación del Riesgo Ambiental (ERA) la autoridad nacional competente solicitará la información desarrollada en el ingrediente activo, cuando la Decisión 436 señala que tal

información debe basarse en el ingrediente activo grado técnico (TC).

d) Al establecer en el párrafo 3 del artículo 18 de la Resolución 3759 del 2003 del ICA que para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola con registro anterior en el país sólo debe tomarse en cuenta los estudios analíticos, sin hacer mención expresa del resto de requisitos que establece la normativa andina. Asimismo, la norma interna colombiana no define el término “estudios analíticos”, el mismo que tampoco ha sido definido por la normativa andina.

e) Al establecer en el artículo 20 de la Resolución 3759 del 2003 del ICA la remisión única a las especificaciones FAO cuando el artículo 44 de la Decisión 436 permite además la remisión a los métodos del Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC) / Association of Official Analytical Chemists (AOAC) o en su defecto la información proporcionada por el fabricante o formulador.

Artículo 2.- *De conformidad con lo establecido en el artículo 65, literal f) de la Decisión 425, se concede al Gobierno de Colombia un plazo de veinte (20) días calendario contados a partir de la fecha de publicación de la presente Resolución para que ponga fin al incumplimiento dictaminado.”*

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 situaciones jurídicas que el actor le atribuye a los artículos demandados frente a las normas invocadas 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.

Al efecto, el actor puntualiza que la acusada Resolución 3759 del 16 de diciembre de 2003, en sus artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25 y 35 viola el preámbulo y los artículos 2, 9, 49, 79, 80 y 150 (numeral 16) y 227 de la

Constitución Política; 4º de la Ley 822 de 2003 y 4º y 5º del Decreto 502 de 2003, por razones que se resumen en las siguientes:

- Desconocen el alcance constitucional de trasladar atribuciones determinadas a organismos internacionales, por lo cual las normas jurídicas que expiden los órganos comunitarios son vinculantes para las entidades nacionales.

- Ponen en peligro y amenazan los derechos a la vida, integridad física, salubridad pública y medio ambiente, por cuanto so pretexto de facilitar el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola "PQUA" copia o genéricos, establecen requisitos más lapsos al disminuir los niveles de exigencia, lo cual genera que no se ofrezcan las condiciones mínimas que garanticen un uso adecuado.

- Todo lo anterior, por cuanto 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, debido a que **i)** duplican o reproducen innecesariamente algunos de esta Decisión; **ii)** adicionan otros; **iii)** modifican varios y **iv)** otros los derogan.

- Igualmente violan la Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina por alterar o eliminar numerosas disposiciones técnicas establecidas en la misma.

Por consiguiente, la Sala abordará el estudio de tales inculpaciones a partir de las situaciones que según el actor han generado los artículos impugnados respecto de la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, a fin de establecer si esas situaciones comportan violación de las normas de derecho interno invocadas como violadas, puesto que la Resolución 630 es un desarrollo técnico de la misma y debe estar ajustada en todo a ella.

10.1.- Duplicación de artículos de la Decisión 436

El actor sostiene y explica, en lo que identifica como Anexo 7 de la demanda, que el artículo 1º de la Resolución reproduce el artículo 1º de la Decisión 436; el 4º duplica el 10; el 6º duplica el 12; el 16 reproduce los artículos 17 y 18; el 21 transcribe el artículo 20, y el 25 duplica los artículos 1 y 3.

Para la debida ilustración de dichos cuestionamientos, conviene traer de manera enfrentada los textos de las normas de cada extremo planteado, así:

Resolución No. 3759 de 2003

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

ARTÍCULO 4o. Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola, sean éstos personas naturales o jurídicas, deben estar registrados ante ANC - ICA, para lo cual deberán presentar una solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

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 la ANC-ICA en cumplimiento a las disposiciones de la presente resolución.

ARTÍCULO 6o. Cumplidos los requisitos señalados en la presente resolución, la ANC-ICA expedirá dentro de los 10 días siguientes mediante resolución motivada, el registro, según la capacidad demostrada para fabricar, formular, envasar, exportar, importar o distribuir plaguicidas químicos de uso agrícola. El Registro tendrá vigencia indefinida sin perjuicio de la potestad que se reservan la ANC-ICA y los Ministerios de Protección Social y de Ambiente

Decisión 436

Artículo 1.- Son objetivos de la presente Decisión: Establecer requisitos y procedimientos armonizados para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, orientar su uso y manejo correctos para prevenir y minimizar daños a la salud y el ambiente en las condiciones autorizadas, y facilitar su comercio en la Subregión.

Artículo 10.- Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola, sean éstos personas naturales o jurídicas, deberán estar registrados ante la Autoridad Nacional Competente.

Solamente podrán fabricar, formular, importar, exportar, envasar y distribuir plaguicidas químicos de uso agrícola, las personas naturales o jurídicas que cuenten con el registro respectivo, otorgado por la Autoridad Nacional Competente en cumplimiento a las disposiciones del presente artículo.

Artículo 12.- El registro tendrá una vigencia indefinida y estará sujeto a evaluaciones periódicas por parte de la Autoridad Nacional Competente, quien podrá suspender o cancelar el mismo cuando se incumplan o modifiquen las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

Vivienda y Desarrollo Territorial, para revisar de oficio o a solicitud de terceros el registro otorgado por razones de salud o ambiente, 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 del registro, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

ARTÍCULO 16o. 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, es decir, nuevas entidades químicas, definidas en los términos del párrafo del artículo 5o del Decreto 502 de 2.003, serán los siguientes:

(...)

ARTÍCULO 21o. 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. En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro Nacional asignado al

Artículo 17.- El Registro Nacional se otorgará a la formulación que cumpla con los requisitos que le sean aplicables en el contexto de lo que establece la presente Decisión.

Artículo 18.- Para la obtención del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, la persona natural o jurídica presentará a la Autoridad Nacional Competente una solicitud conforme al formato que figura en el Anexo 3a, adjuntando al mismo los datos aplicables a los requisitos técnicos señalados en el Anexo 2 de la presente Decisión, de acuerdo con lo establecido en el Manual Técnico.

Artículo 20.- No se podrán registrar formulaciones con el mismo nombre del producto, cuando tengan diferentes ingredientes activos. Asimismo no se podrán registrar formulaciones cuando el nombre del producto corresponda a un plaguicida prohibido o ya registrado por otra persona natural o jurídica.

producto.

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

ARTÍCULO 25o. 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 1.- Son objetivos de la presente Decisión: Establecer requisitos y procedimientos armonizados para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, orientar su uso y manejo correctos para prevenir y minimizar daños a la salud y el ambiente en las condiciones autorizadas, y facilitar su comercio en la Subregión.

Artículo 3.- La presente Decisión se aplica a todos los plaguicidas químicos de uso agrícola, originarios o no de la Subregión, incluyendo los ingredientes activos grado técnico, y sus formulaciones. Se exceptúan los agentes biológicos utilizados para el control de plagas.

10.1.1.- 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 ello es cierto, pero tal situación no implica *per se* violación de la obligación de las normas superiores, puesto que por esa sola circunstancia no necesariamente se pone en peligro la vida y la salud de las personas en Colombia ni se afecta el medio ambiente, ni se opone a los artículos 4º de la Ley 822 y 4º y 5o del Decreto 502 de 2003; no los contradice ni los excede en su alcance. Por el contrario, en tanto tales disposiciones legales y reglamentarias tienen como referentes necesarios los actos comunitarios mencionados, la resolución acusada resulta acorde con aquellas.

Además, la replica fiel o textual 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 superior de derecho interno pertinente.

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 es una regulación interna que desarrolla y hace efectiva la norma comunitaria.

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 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 que menoscabe no sólo la realidad, sino también la idea o el convencimiento de esa armonización.

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, el artículo 1º de la resolución acusada encuentra 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 interno de la resolución acusada, en razón a que en virtud del mismo 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

Igualmente, se negará la nulidad de los demás artículos bajo examen, ya que están ajustando a la realidad Colombiana cada una de las normas respectivas, y en todo caso sirviendo de instrumento para su debida aplicación, según se puede constatar en sus enunciados.

Es así como los artículos 4º y 6º, por ejemplo, ya precisan la autoridad nacional competente donde debe surtirse lo previsto en ellos, esto es, la **ANC-ICA**, de allí que no se evidencia que violen los artículos legales y reglamentarios en mención, ni los artículos de la Constitución Política invocadas en el cargo, justamente por

estar dándoles cumplimiento a aquéllos y por contera, 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 5 de la Resolución adiciona el artículo 11, en tanto que el 16 hace lo propio con los artículos 17 y 18 de la Decisión 436.

10.2.1. Para despachar esta acusación es menester traer en doble columna tales preceptos, a saber:

RESOLUCIÓN 3759 de 2003

ARTÍCULO 5º. Los requisitos para obtener el registro de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola serán los siguientes:

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

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

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 Ubicación de las fábricas, bodegas utilizadas como centros de distribución, plantas de formulación o envasadoras, indicando si son propias o arrendadas y en este último caso presentar contrato de arrendamiento.

DECISION 436

Artículo 11.- Para efectos del registro a que hace referencia el artículo anterior³, el interesado presentará a la Autoridad Nacional Competente, para su verificación, la siguiente información:

1. Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representante legal.

2. Ubicación de las plantas o fábricas, bodegas y almacenes.

3. Descripción de las instalaciones y equipos de que dispone para la fabricación, formulación o envase, almacenamiento, manejo y eliminación de desechos, según el caso.

4. Constancia de que dispone de laboratorio propio o que cuenta con los servicios de un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado para el control de calidad de los productos.

5. Copia de la licencia, permiso o autorización del organismo nacional de salud y del ambiente, o de las autoridades que hagan sus

³ El artículo anterior dice: **Artículo 10.-** Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola, sean éstos personas naturales o jurídicas, deberán estar registrados ante la Autoridad Nacional Competente. Solamente podrán fabricar, formular, importar, exportar, envasar y distribuir plaguicidas químicos de uso agrícola, las personas naturales o jurídicas que cuenten con el registro respectivo, otorgado por la Autoridad Nacional Competente en cumplimiento a las disposiciones del presente artículo.

5 Descripción de las instalaciones, bodegas utilizadas como centros de distribución, plantas envasadoras, procesos y equipos de que dispone para la fabricación, formulación, almacenamiento, envasado, manejo y eliminación de desechos.

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

7 Copia de la licencia, permiso o autorización del Ministerio de la Protección Social, copia de la licencia ambiental o plan de manejo ambiental, según sea el caso, emitida por el Ministerio 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.

8. Programas de salud ocupacional.

9. Nombre de los asesores técnicos responsables de los procesos de fabricación, formulación, almacenamiento, manejo, envasado de plaguicidas químicos y control de calidad que correspondan a profesionales del área de la química.

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

PARÁGRAFO 1o. Cuando el interesado no disponga de instalaciones propias, según el caso, debe presentar el contrato respectivo debidamente legalizado y de un laboratorio de control de calidad registrado ante 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

veces.

6. En todos los casos que sea aplicable, el solicitante del registro deberá incluir programas de salud ocupacional.

7. Nombre del asesor técnico responsable, con colegiatura o su equivalencia.

Artículo 17.- El Registro Nacional se otorgará a la formulación que cumpla con los requisitos que le sean aplicables en el contexto de lo que establece la presente Decisión.

autorizados para el efecto.

ARTÍCULO 16o. 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, es decir, nuevas entidades químicas, definidas en los términos del párrafo del artículo 5o del Decreto 502 de 2.003, serán los siguientes:

**A) DEL INGREDIENTE ACTIVO
GRADO TECNICO**

1. IDENTIDAD (Seguir especificaciones del Manual Técnico Andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola Pág. 31)

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 TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS

4.1 Toxicidad aguda

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)**

Artículo 18.- Para la obtención del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, la persona natural o jurídica presentará a la Autoridad Nacional Competente una solicitud conforme al formato que figura en el Anexo 3a, adjuntando al mismo los datos aplicables a los requisitos técnicos señalados en el Anexo 2 de la presente Decisión, de acuerdo con lo establecido en el Manual Técnico.

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 TOXICOS 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 ABIOTICO

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. INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD (Seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico páginas 33 y 34)

9. METODOS ANALÍTICOS (Seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico páginas 34, 56, 57 y 58.)

B) DEL PRODUCTO FORMULADO

1. DESCRIPCION GENERAL (Seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 34.)

1.1 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.

1.2 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 FISICAS 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 APLICACION 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 Solo se exige cuando haya evidencia científica de que uno de los aditivos es mutagénico

10.2 Genotoxicidad

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. la Evaluación del Riesgo Ambiental (ERA) y el Plan de Manejo Ambiental.

12. INFORMACION ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACION. (Seguir las indicaciones consignadas en el Manual Técnico página 36)

13. HOJA DE SEGURIDAD EN ESPAÑOL. (Seguir indicaciones del Manual Técnico pagina 37).

14. RESUMEN DE LA EVALUACION DEL PRODUCTO, (seguir las indicaciones del Manual Técnico pagina 37).

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

PARÁGRAFO 2. Los certificados analíticos de composición (Ca) que se presenten tanto de i.a. grado técnico como del productos formulado, deben provenir de un laboratorio analítico y sus componentes deben expresarse con nombres químicos y no comerciales; la sumatoria debe ser igual al 100%.

10.2.2. En lo atinente al artículo 5º de la resolución enjuiciada, la Sala ha puesto en cursiva varios numerales y apartes que no aparecen en el artículo 11 de la Decisión 436, a los que el actor también alude como puntos no previstos en éste, con lo cual salta a la vista que literalmente son requisitos adicionales a los previstos en el precepto comunitario.

Pero aquí ha de considerarse nuevamente que ello está previsto como posible en el ordenamiento comunitario en tanto en cuanto sea necesario para complementar, precisar, adecuar o aplicar adecuadamente la norma Comunitaria.

El actor sostiene que esa adición no es necesaria, afirmación que es una mera apreciación personal suya, y por el contrario, la Sala observa que son muy pertinentes y necesarias para el cumplimiento de la Ley 822 de 2003 y del Decreto 502 del mismo año, en cuanto se refiere a la aplicación de la Decisión 436 en Colombia, e incluso varias están implícitas o autorizadas en esa Decisión.

Es así como el numeral 1 es apenas obvio, en la medida en que señala como requisito una *Solicitud debidamente diligenciada, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica*; puesto que se trata de 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.

Por lo tanto, cabe decir que 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 si ese numeral 1º no se hubiera incluido, de todas formas habría que darle aplicación a lo que prevé, por cuenta de las citadas disposiciones de la Decisión 436 y del C.C.A..

En ese orden, cabe decir lo mismo del numeral 3, en cuanto establece como requisito aportar 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*, pues de suyo quien actúe a nombre de una persona jurídica debe acreditar su representación legal y la forma de hacerlo es la así señalada.

La inclusión en el numeral 7 de los ministerios de *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, corresponde al ejercicio de la competencia de otros organismos distintos de la Autoridad Nacional Competente que 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, el numeral 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.

Igualmente, la Sala encuentra que son pertinentes al punto lo previsto en el numeral 9 en cuestión, como quiera que es obvio que la ANC deba conocer el nombre de los asesores técnicos responsables de *los procesos de fabricación, formulación, almacenamiento, manejo, envasado de plaguicidas químicos y control de calidad que correspondan a profesionales del área de la química.*

Tampoco da lugar a reproche alguno el numeral 10 y sus párrafos 1º y 2º, ya que amén de que si hay que pagar una tarifa para solicitar el registro, es lo propio que se deba acreditar su pago al momento de presentarse la solicitud, cuyo forma adecuada o idónea es la de aportar el *Recibo de pago que acredite la Cancelación de la tarifa correspondiente.*

Los párrafos 1º y 2º se avienen totalmente con el rigor que requieren las condiciones de toda clase en que se ha de desarrollar la actividad objeto del registro y del control en cuestión, de suerte que si se asumen como adiciones al artículo 11 de la Decisión 436, no hay razón para tacharlas de contrarias a ésta o tomarlas como un obstáculo para su aplicación.

10.2.3. Con relación al artículo 16 de la Resolución acusada, también salta a la vista que no hace más que darle desarrollo a los artículos 11 y 18 de la Decisión, en lo que corresponde a los requisitos técnicos de la solicitud, la cual, según el último de esos artículos, el interesado debe adjuntar *“los datos aplicables a los requisitos técnicos señalados en el Anexo 2 de la presente Decisión, de acuerdo con lo establecido en el Manual Técnico”*, y precisamente, eso es lo que señala el precepto censurado, respecto de cada uno de los ítems que contiene, esto es, que para cada uno se debe *“Seguir especificaciones del Manual Técnico Andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola”*, indicando incluso la página del mismo que ha de atenderse; lo cual concuerda con el artículo 3º de la

Resolución acusada, en cuanto establece que para efectos de su aplicación se utilizarán las definiciones contenidas en el Manual Técnico Andino.

Por consiguiente no aparece demostrado que los artículos aquí referidos sean violatorios de las normas constitucionales, legales y reglamentarias en que se sustentan los cargos de la demanda.

10.3. Artículos que modifican normas de la Decisión 436

El actor aduce que el artículo 17 de la Resolución acusada modifica el Anexo 2, literal B, numeral 1.4., de la Decisión 436; el 18 modifica los artículos 17, 18 y 19 y el anexo 2, de la segunda; el 19 modifica la definición de Nombre común y Nombre del producto, que contiene el Anexo 1 de la Decisión; el 20 modifica el artículo 25, y el 22 modifica el 21 ibídem.

El texto de cada uno de ellos, debidamente enfrentados es del siguiente tenor:

10.3.1. Artículo 17 de la Resolución acusada vs. Literal B, numeral 1.4. del Anexo 2.

RESOLUCIÓN 3759 de 2003

ARTÍCULO 17o. Los interesados en obtener la protección de la información no divulgada de los protocolos de prueba presentados para obtener el Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola que contenga una nueva entidad química, debe solicitarlo expresamente por escrito a la ANCI-ICA manifestándole claramente cual es la nueva entidad química a la cual desea se aplique el Decreto 502 de 2003, cuál es la información que no ha sido divulgada y de la cual desea se otorgue la protección.

DECISION 436

El literal B) “DEL PRODUCTO FORMULADO”, del Anexo 2, “REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO O REVALUACION DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA”, en su numeral 1.4. dice:

1-DESCRIPCION GENERAL

(...)

1.4. Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2, y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del Registro del formulado, cuando sea aplicable

El memorialista hace radicar la modificación en que el artículo 17 establece dos requisitos no previstos en las Decisiones 436 y 486 para la protección de los estudios de seguridad y eficacia, como son los de la solicitud expresa del titular de

los datos y que esa solicitud debe versar únicamente sobre información no divulgada.

Al respecto, en primer lugar se debe tener en cuenta que el artículo 17 en cuestión se apoya en el artículo 5º del Decreto 502 de 2003, en cuanto éste se ocupa de la protección de la información en comento, y en ese orden es claro que está señalando condiciones para la protección de la información concerniente a las pruebas que sirvan de fundamento a la solicitud de registro de que se trate, y como atrás se precisó, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina dejó sentado que la Autoridad Nacional Competente está facultada para establecer esas condiciones, de suerte que en este caso se está procediendo en esa dirección y de esa forma atendiendo dicho decreto en cuanto a la instrumentalización del desarrollo y cumplimiento de la Decisión 436 respecto de la protección de la aludida información.

Por otra parte, de lo que se ocupa el numeral 1.4. del literal B del Anexo 2 de la Decisión 436, es del uso de la información relativa a una sustancia activa como apoyo para un registro determinado, caso en el cual dicho numeral prevé que el fabricante de la sustancia activa debe autorizar ese uso mediante documento.

De modo que se trata de dos tópicos distintos, uno es el de la protección de la información a favor del solicitante del registro, que es el tratado en el artículo 17, y otro, el de la autorización del fabricante de la sustancia activa para que la información pertinente sea utilizada para obtener el registro de un plaguicida determinado.

Por todo lo cual no hay modificación en sentido alguno del numeral 1.4 del literal B del Anexo 2 de la Decisión 436, por efecto del artículo 17 de la acusada Resolución 3759 de 2003, luego no hay lugar a que a título de esa modificación se vulneren las disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias que se invocan en la demanda.

10.3.2. Artículo 18 de la Resolución 3759 de 2003 vs. artículos 17, 18 y 19 y el anexo 2 de la Decisión 436

RESOLUCIÓN 3759 de 2003

DECISION 436

ARTÍCULO 18o. Para el estudio de las solicitudes de los plaguicidas químicos genéricos de uso agrícola, es decir, formulados con base en un ingrediente activo grado técnico con registro anterior en el país, el Instituto Colombiano Agropecuario ICA de acuerdo con la Ley 822 de 2003 artículo 4°, tendrá en cuenta para aquellos que lo requieran, el concepto toxicológico previo sobre los ingredientes activos y los aditivos emitido por el Ministerio de Protección Social, para expedir el registro respectivo y deberá comprobar sobre bases objetivas que el plaguicida genérico contiene las mismas características y uso, además que los aditivos son iguales o diferentes pero identificados químicamente.

PARÁGRAFO 1. Para efectuar la comprobación objetiva de que trata este artículo, la ANC-ICA tendrá en cuenta lo siguientes aspectos:

a) Los materiales técnicos según el ingrediente activo que dentro del proceso de fabricación tengan impurezas de interés toxicológico.

b) Los rangos o niveles de concentración en que dichas impurezas son de interés toxicológico.

c) Los aditivos o solventes que potencializan la toxicología del producto formulado.

d) Los aditivos o solventes que no se pueden utilizar por razones toxicológicas en las formulaciones de los plaguicidas.

e) Los aditivos y solventes que no tiene efecto sobre la toxicología de la formulación y que se pueden utilizar libremente.

Dicha comprobación la efectuará la ANC – ICA con fundamento en la información documental que deberá suministrarle el Ministerio de Protección Social o directamente a través de expertos contratados para tal fin.

PARÁGRAFO 2. En caso de existir

Artículo 17.- El Registro Nacional se otorgará a la formulación que cumpla con los requisitos que le sean aplicables en el contexto de lo que establece la presente Decisión.

Artículo 18.- Para la obtención del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, la persona natural o jurídica presentará a la Autoridad Nacional Competente una solicitud conforme al formato que figura en el Anexo 3a, adjuntando al mismo los datos aplicables a los requisitos técnicos señalados en el Anexo 2 de la presente Decisión, de acuerdo con lo establecido en el Manual Técnico.

Artículo 19.- La Autoridad Nacional Competente otorgará el Certificado de Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola de la manera que se presenta en el formato del Anexo 3b, cuando los resultados de la evaluación demuestren que los beneficios superan a los riesgos que conlleva el uso del plaguicida.

por parte de la ANC-ICA duda razonable en la comprobación objetiva respecto a la toxicología del ingrediente activo, los aditivos, o el producto formulado, la ANC-ICA deberá solicitar el concepto correspondiente al Ministerio de Protección Social.

PARÁGRAFO 3. El plaguicida a registrar deberá cumplir con los requisitos de presentar los resultados analíticos expedidos por un laboratorio tanto para el material técnico como para el producto formulado. Igualmente deberá hacer entrega a la ANC- ICA de los estándares analíticos, métodos de ensayo para producto formulado y evaluación de residuos y disponer de un laboratorio propio o contratado para el control interno de calidad.

PARÁGRAFO 4. Se requiere además que el interesado de conformidad con lo señalado en la Ley 99 de 1993, presente a la ANC-ICA la evaluación ambiental emitida por el Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial, con base en la Evaluación del Riesgo Ambiental (ERA) y el Plan de Manejo Ambiental, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 5° de la Ley 822.

PARÁGRAFO 5. Los registros y su modificación se expedirán mediante Resolución motivada siguiendo los formatos establecidos en la Norma Andina.

El accionante aduce que el artículo 18 acusado, pretendiendo reglamentar el artículo 4° de la Ley 822 de 2003, al igual que este precepto legal, modifica el régimen de registro para PQUA con ingrediente activo ya registrado, contenido en los artículos 17, 18 y 19 y Anexo de la Decisión 436, al tiempo que desconoce la Sección 2 de la Resolución 630 de la Comunidad Andina, pies de páginas 1 y 4 de la misma, e implícitamente deroga la protección de los estudios de seguridad y eficacia al reglamentar las situaciones de que se ocupa.

Sobre el particular, se advierte que el artículo 18 en cuestión tiene como tema específico el del estudio de toxicología que debe realizarse en el caso de las solicitudes de registro de los plaguicidas químicos genéricos de uso agrícola. Se trata, entonces, de un aspecto muy puntual dentro del marco más amplio de los requisitos para el registro en general de los plaguicidas químicos de uso agrícola de que tratan los artículos 17, 18 y 19 de la Decisión 436, de modo que aquél explicita un ámbito contenido en la generalidad de éstos, circunscrito al estudio de toxicología del producto o la sustancia química objeto de la solicitud de registro de plaguicidas genéricos.

Aspecto que corresponde a lo que se denomina **revaluación**, que la Decisión 436, en su Anexo 1, Glosario, define como *“proceso técnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, y a solicitud del interesado para fines de inscripción en el Registro Subregional, evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un plaguicida que fue registrado antes de la vigencia de la presente Decisión. Este proceso se aplica asimismo para las revisiones de plaguicidas que la Autoridad Nacional Competente requiera en la realización de sus programas postregistro.”*, cuyas particularidades de procedimiento, conviene resaltar, no están reguladas en esa Decisión, la cual sólo se ocupa del procedimiento de registro en general, que igualmente le es aplicable al registro de genéricos en lo que es pertinente.

Precisamente en Colombia, la regulación de las particularidades del procedimiento de posregistros (registro de genéricos), está dado en la Ley 822 de 2003, en cuanto en su epígrafe dice: *“Por la cual se dictan normas relacionadas con los agroquímicos genéricos”*, y en su artículo 1º señala como su objeto, *“Establecer los requisitos y procedimientos concordados para el registro, control y venta de **agroquímicos genéricos** en el territorio nacional, incluidos sus ingredientes activos grado técnico y sus formulaciones, para minimizar los riesgos de la salud humana y su impacto en el medio ambiente.”* (Negritas no son del texto), para lo cual en su artículo 4º se remite a la Decisión 436 y a la Resolución 630 de 2002 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, lo cual significa que ese registro también está supeditado a los requisitos señalados en la norma Comunitaria Andina.

En cuanto a los referidos agroquímicos genéricos, conviene tener en cuenta en qué consisten, para lo cual sirve la definición que trae la precitada ley, ante la falta de la misma en la Decisión 436. En su artículo 3º los define así:

“3. Agroquímico Genérico. *Es aquel producto o sustancia química utilizada en la agricultura, la ganadería o la actividad forestal que se encuentra en estado de la técnica y se considera de dominio público.*

4. Plaguicida genérico de uso agrícola. *Es todo compuesto de naturaleza química y/o biológica para el control de plagas agrícolas en general, que causan perjuicio o interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos y productos agrícolas que se encuentra en el estado de la técnica y que se considera de dominio público, están incluidas aquellas sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de plantas, exfoliantes, desencantes, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte, cuya vigencia de patente protegida para síntesis o formulación o comercialización y uso exclusivo, haya expirado. (subrayas son de la Sala)*

Así mismo, el producto cuyo registro este bajo denominación comercial diferente a la del origen, pero que esta dentro de las especificaciones técnicas del mismo, para lo cual se adopta como criterio el rango de especificaciones técnicas FAO de productos para la protección de cultivos y que la concentración de ingrediente activo se encuentre dentro del rango de las especificaciones técnicas en la Norma Icontec NTC - 465 o la que la reemplace y que sean para el mismo uso.”

En lo que se refiere a la toxicidad, en su artículo 4º establece lo siguiente:

ARTÍCULO 4º. DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE Y DEL CONCEPTO TOXICOLÓGICO. *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. Para tal efecto, en el caso de las nuevas entidades químicas, es decir, de los agroquímicos de uso agrícola formulados con base en un ingrediente activo grado técnico sin registro anterior en el país, recibirá las solicitudes de registro y dará traslado al Ministerio de Protección Social y al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, para que adelanten dentro del ámbito de sus competencias, los trámites en el control de las actividades vinculadas con los agroquímicos de uso agrícola.*

Para el estudio de las solicitudes de los agroquímicos genéricos, de uso agrícola formulados con base en un ingrediente activo grado técnico con registro anterior en el país, el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, tendrá en cuenta para aquellos que lo requieran, el concepto toxicológico previo sobre los ingredientes activos y los aditivos emitido por el Ministerio de Protección Social, para expedir el registro toxicológico respectivo y deberá comprobar sobre bases objetivas que el producto genérico contiene las mismas características y uso, además que los aditivos son iguales o diferentes pero identificados químicamente.” (Subrayas son de la Sala)

Se observa, entonces, que el artículo 18 no se ocupa de todo el tema de los requisitos para el registro en general de los PQUA, sino de un tema muy puntual que el artículo 4º de la Ley 822 de 2003 le asigna al ICA como Autoridad Nacional Competente, enmarcado en la Decisión 436, y por lo mismo dentro del marco general de los requisitos para todo registro de dichos productos químicos; requisitos de los cuales también se ocupa la Resolución 3759, pero en otros de sus artículos como atrás se vio, en el necesario proceso de concretar o situar en el contexto institucional del País.

Luego no hay lugar a que el artículo 18 censurado signifique modificación de los artículos 17, 18 y 19 de la Decisión 436, por cuanto además de que está dando aplicación al artículo 4º de la Ley 822 de 2003, que a su vez se ocupa de un aspecto procedimental no regulado en aquella, de ninguna forma implica variar o desatender el contenido de los mismos en los casos de registro de PQUA genéricos.

El precepto legal en mención, valga destacarlo, fue declarado exequible por la Corte Constitucional en su sentencia C-988 de 2004, al considerar, en síntesis que *“la regulación legal no parece irrazonable, puesto que impone a la autoridad encargada del registro que compruebe que el producto genérico es equivalente al registrado anteriormente, pues no sólo debe tener las mismas características y uso, sino que, además, los aditivos deben ser iguales, y en caso de ser diversos, deben ser identificables químicamente, lo cual razonablemente debería permitir prever los riesgos que pueda ocasionar.”*

En lo concerniente a la desprotección de la información que el actor le atribuye, se observa que tampoco hay lugar a esa desprotección por cuanto la norma sólo se refiere a PQUA genéricos, y no a los productos con ingrediente activo sin registro anterior.

Esa distinción tiene relevancia en la medida en que por la misma definición de lo que es un PQUA genérico, no hay información del ingrediente activo que proteger, puesto que por ser tal, la información del principio activo del mismo pertenece al estado de la técnica, es decir, de conocimiento o dominio público, amén de que la *vigencia de su patente protegida para síntesis o formulación o comercialización y uso exclusivo, haya expirado*, según se resalta en la transcripción de esa definición.

Así las cosas, tampoco lo antes examinado genera violación de los preceptos de derecho interno que se invocan como violados.

10.3.3. Modificación del nombre común y nombre específico por el artículo 19 de la Resolución acusada

Los textos pertinentes son los que siguen:

RESOLUCIÓN 3759 de 2003

DECISION 436

ARTÍCULO 19o. 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 este dentro de las siguientes circunstancias:

- a. Que se preste 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.

Nombre común, el nombre específico asignado al ingrediente activo de un plaguicida por la Organización Internacional de Normalización (ISO), o por el Comité Andino de Normalización o adoptado por los organismos nacionales de normalización para su uso como nombre genérico o no patentado.

Nombre del producto, denominación o identificación con que el titular del producto etiqueta, registra, comercializa y promociona el plaguicida.

En esta acusación, el actor no explica en qué consiste la modificación que aduce, limitándose a afirmar que las referidas definiciones dadas en la Decisión 436 son modificadas por el artículo 19.

Sin embargo, conviene poner de presente que la Sala no observa modificación alguna de esas definiciones, empezando por la circunstancia de que nada del artículo 19 censurado se ocupa de las mismas, sino de señalar las condiciones, características y restricciones a las que deben ajustarse los nombres comerciales, de lo cual a su vez no se hace mención en dichas definiciones.

Salta a la vista que hay disparidad o diferencia de materia específica entre el precepto impugnado y las definiciones invocadas en el cargo, como quiera que aquél ni siquiera trata del nombre común, como tampoco de dar cualquier definición de nombre alguno, sino de establecer aspectos adjetivos, esto es, de cómo debe ser el nombre que se quiera utilizar para comercializar un PQUA, y no de lo que es el nombre comercial.

El cargo tampoco tiene vocación de prosperar.

10.3.4.- Modificación del literal b) del artículo 25 de la decisión 436 por el artículo 20 de la Resolución 3756.

Tales disposiciones son del siguiente tenor:

| RESOLUCIÓN 3759 de 2003 | DECISION 436 |
|--|--|
| ARTÍCULO 20o. Los Registros Nacionales otorgados podrán ser modificados cuando: | Artículo 25.- El Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola puede ser modificado por solicitud fundamentada de su titular 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, para lo cual el titular presentará las mismas especificaciones técnicas del producto original de registro, mediante certificado de análisis | b) Se cambie o adicione una empresa fabricante o formuladora del producto, o el país de origen del mismo. En estos casos, 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 |

químico cualitativo y cuantitativo del ingrediente activo y el certificado de composición química del producto formulado, emitidos por un laboratorio nacional o internacional.

La modificación del registro procederá, si el perfil del ingrediente activo grado técnico, esta dentro de las especificaciones del producto original, según las Especificaciones FAO, lo cual debe ser demostrado por el interesado y si los 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.

formulado, emitidos por un laboratorio nacional o internacional reconocido o acreditado.

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.

En este caso, el memorialista tampoco precisa en qué consiste la modificación, sino que igual que en el cargo anterior, se limita a afirmar que el primero hace modificaciones al segundo.

No obstante, teniéndose a la vista ambos textos, se observa que el literal b) del artículo 25 de la decisión 436 se encuentra sustancialmente reproducido en el literal b) del artículo 20 de la Resolución 3759, y en todo caso el artículo se remite al Manual Técnico para efectos de la información a suministrar por el interesado en el caso de se ocupa, esto es, modificación de los registros otorgados, luego el cargo tampoco prospera.

10.3.5. Modificación del artículo 21 de la Decisión 436 por el artículo 22 de la resolución acusada.

Los citados artículos a la letra dicen:

RESOLUCIÓN 3759 de 2003

ARTÍCULO 22o. Los plazos para expedir 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 plazos 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 y, dentro del mismo plazo, si la encuentra conforme a lo señalado en el artículo 16 de la presente resolución, dará traslado al Ministerio de la Protección Social y al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, para lo de su competencia. 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. Cada uno de dichos Ministerios, contará con un término común de cuarenta y cinco (45) días hábiles para realizar la revisión especializada y dar respuesta a la ANC- ICA, la que en caso de ser favorable implicará el otorgamiento del registro en forma inmediata. Si hay requerimientos por parte de los Ministerios o del ICA, este requerirá a su vez 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 o el ICA según sea el caso dispondrán de veinte (20) días hábiles para el pronunciamiento final, emitido el cual en forma favorable, implicará el otorgamiento del Registro Nacional

DECISION 436

Artículo 21.- La Autoridad Nacional Competente deberá pronunciarse sobre el cumplimiento de los requisitos en un plazo de quince (15) días hábiles de recibida la solicitud. De existir conformidad, la Autoridad Nacional Competente iniciará el proceso de evaluación del riesgo/beneficio del plaguicida y se pronunciará sobre el registro dentro de los ciento ochenta (180) días hábiles siguientes. Dicho plazo podrá prorrogarse hasta por un período similar, siempre que existan razones técnicas fundamentadas para ello.

de manera inmediata por parte de la ANC – ICA.

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, y si encuentra que la misma no se ajusta a los requisitos, la devolverá inmediatamente al peticionario y se considerará como no admitida a trámite la solicitud. Si la ANC – ICA, encuentra la documentación conforme a lo señalado en el artículo 16 de la presente resolución, procederá dentro del mismo plazo a expedir el registro. Si la ANC – ICA, tuviere alguna duda razonable sobre la comprobación objetiva que le impone la ley, dará traslado al Ministerio competente dentro del mismo término señalado para que se pronuncie. Si hay requerimientos por parte de los Ministerios, o del ICA este requerirá a su vez 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 quince (15) días hábiles para el pronunciamiento final, emitido el cual en forma favorable, implicará el otorgamiento del Registro Nacional de manera inmediata por parte de la ANC – ICA.

Al comparar los anteriores enunciados en lo atinente a plazos, la Sala encuentra que el enjuiciado está enteramente acorde con el invocado como violado, toda vez que los plazos que prevé coinciden o están dentro de los tiempos señalados en el segundo, como son el de 15 días para pronunciarse sobre la solicitud de registro, y el de **hasta** 180 días hábiles para pronunciarse sobre el registro, el cual significa

que la A.N.C puede fijar un plazo menor, como en este caso se hace al establecerse el de 45 días hábiles para el mismo efecto.

De suerte que no es cierto que los fijados en el artículo 21 de la Decisión 436 hubiesen sido modificados o, si se quiere, desatendidos por la disposición acusada, luego no es posible que por lo dispuesto en ello se vulneren las normas internas en mención.

10.5. Artículo que deroga normas comunitarias

RESOLUCIÓN 3759 de 2003

ARTÍCULO 35o. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial la Resolución 770 del 27 de marzo del 2.003 expedida por el ICA.”

NORMATIVA COMUNITARIA

Decisiones 436 y 486, y Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Este cargo corresponde a una mera apreciación personal del actor, carente de todo sustento o respaldo en la situación jurídica generada por la norma acusada, como quiera que de ella no hay la menor posibilidad de deducir la derogación de las normas comunitarias invocadas por el actor como derogadas.

Claramente se observa que lo que está derogando son disposiciones de su mismo rango o jerarquía jurídica, y que es un extremo que a nadie se le puede hacer posible que con una disposición de su jerarquía se pueda o se quiera derogar una regulación supranacional, como la comunitaria Andina en mención.

11.- Conclusión

El detenido análisis atrás realizado permite concluir que las razones expuestas por el accionante no configuran causal que amerite la nulidad de los artículos de la Resolución 3759 de 2003 objeto de la presente acción, pues no implican situaciones de violación del preámbulo y artículos 2, 9, 11, 49, 79, 80, 150, numeral 16, 189, numeral 2; 227 y 333 de la Constitución Política, ni de los artículos 4º de la Ley 822 de 2003 y 4 y 5 del Decreto 503 del mismo año,

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, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25 y 35 de la Resolución N° 03759 del 16 de diciembre de 2003 *“por el cual se dictan disposiciones sobre el Registro y Control de los Plaguicidas Químicos de uso agrícola”*, del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-.

Cópiese, notifíquese, publíquese y cúmplase.

La anterior providencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en reunión celebrada el 7 de abril de 2011.

RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT PIANETA MARÍA ELIZABETH GARCÍA G.
Presidente

MARIA CLAUDIA ROJAS LASSO

MARCO ANTONIO VELILLA MORENO