REPÚBLICA DE COLOMBIA

Libertad y Orden

MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO SOSTENIBLE

AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES - ANLA –

RESOLUCIÓN NÚMERO

(58)

8 de noviembre de 2011

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

LA DIRECTORA GENERAL DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES

En ejercicio de las funciones establecidas en los Decretos 3570 y 3573 del 2011 y en concordancia con lo dispuesto en las Leyes 99 de 1993 y 790 de 2002, la Decisión Andina y los Decretos 2820 de 2010, 1440 de 2004 y 4741 de 2005 y

y

CONSIDERANDO:

ANTECEDENTES

Que mediante radicado 4120-E1-55346 del 4 de mayo de 2010, la empresa SYNGENTA S.A., solicitó al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, se pronunciara sobre la necesidad de presentar Diagnóstico Ambiental de Alternativas para varios productos, entre los cuales se encuentran las formulaciones KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, con ingrediente activo grado técnico BRODIFACOUMA.

Que mediante Auto No. 1514 del 7 de mayo de 2010, se declaró que la importación de varios productos, entre los cuales se encuentran las formulaciones KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, con ingrediente activo grado técnico BRODIFACOUMA, no requieren presentación de Diagnóstico Ambiental de Alternativas, y fijó los términos de referencia para la elaboración del Estudio de Impacto Ambiental.

Que la empresa SYNGENTA S.A., mediante radicado 4120-E1-82321 del 5 de julio de 2011, presentó solicitud de licencia ambiental para la importación de los productos formulados KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, con ingrediente activo grado técnico BRODIFACOUMA, anexando el formato único de solicitud de licencia ambiental debidamente diligenciado, y el estudio de impacto ambiental en medio magnético.

Que verificado el cumplimiento de los requisitos legales, se dio inició al correspondiente trámite administrativo para la expedición de la licencia ambiental a la empresa SYNGENTA S.A., mediante Auto 2174 del 13 de julio de 2011.

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

Que el mencionado acto administrativo fue notificado mediante edicto fijado el día 29 de julio de 2011 y desfijado el día 11 de agosto del mismo año, y publicado en la gaceta ambiental del Ministerio, según lo ordenado en los artículos cuarto y sexto del mismo, en los términos del artículo 70 de la Ley 99 de 1993.

Que el grupo de evaluación de la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, previa evaluación y análisis de la información allegada por la empresa SYNGENTA S.A., así como de los demás documentos que obran en el expediente 5405, emitió el concepto técnico 1389 del 7 de septiembre de 2011, sobre la viabilidad técnica ambiental para otorgar la licencia ambiental, relacionada con la actividad de importación de los productos formulados KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, con ingrediente activo grado técnico BRODIFACOUMA.

Que en tal virtud, se emitió el correspondiente Auto de Trámite 3092 del 20 de septiembre de 2011, por el cual se declaró reunida toda la información requerida a efecto de poder decidir sobre la solicitud tendiente al otorgamiento de la licencia ambiental de que trata el presente acto administrativo, de conformidad con lo dispuesto en el concepto técnico 1389 del 7 de septiembre de 2011, lo señalado en el artículo 70 de la Ley 99 de 1993 y el numeral 4º del artículo 25 del Decreto 2820 del 5 de agosto de 2010.

FUNDAMENTOS LEGALES

De la protección al medio ambiente como deber social del Estado

Que la Constitución Política de Colombia consagra en el artículo 8°: *"Es obligación del Estado y de las personas, proteger las riquezas culturales y naturales de la Nación".*

Que el artículo 79 de la Constitución Política de Colombia, establece el derecho de todas las personas a gozar de un ambiente sano, y a la participación de la comunidad en las decisiones que puedan afectarla. Igualmente establece para el Estado entre otros deberes, el de proteger la diversidad e integridad del ambiente.

Que a su vez, el artículo 80 de la Carta Política preceptúa que le corresponde al Estado planificar el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales, para garantizar su desarrollo sostenible, su conservación, restauración o sustitución, y además, debe prevenir y controlar los factores de deterioro ambiental, imponer las sanciones legales, y exigir la reparación de los daños causados.

Que igualmente, el Ordenamiento Constitucional señala en su artículo 95, que toda persona está obligada a cumplir con la Constitución y las leyes y dentro de los deberes de la persona y el ciudadano, establece en su numeral 8º el de: *"Proteger los recursos culturales y naturales del país y velar por la conservación de un ambiente sano".*

De la competencia del Ministerio:

Que el artículo 2º de la Ley 99 de 1993, dispuso la creación del Ministerio del Medio Ambiente, hoy Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial,

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

como organismo rector de la gestión del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, encargado entre otras, de la función de definir las regulaciones a las que se sujetarán la conservación, protección, manejo, uso y aprovechamiento de los recursos naturales renovables y el medio ambiente de la Nación, a fin de asegurar el desarrollo sostenible.

Que el artículo 49 de la Ley 99 de 1993, señala la obligatoriedad de la licencia ambiental en los siguientes términos:

"La ejecución de obras, el establecimiento de industrias o el desarrollo de cualquier actividad, que de acuerdo con la Ley y los reglamentos, pueda producir deterioro grave a los recursos naturales renovables o al medio ambiente o introducir modificaciones considerables o notorias al paisaje requerirán de una licencia ambiental".

Que el artículo 50 de la misma ley, establece que se entiende por licencia ambiental la autorización que otorga la autoridad ambiental competente para la ejecución de una obra, proyecto o actividad, sujeta al cumplimiento por el beneficiario de la licencia, de los requisitos que la misma establezca en relación con la prevención, mitigación, corrección, compensación y manejo de los efectos ambientales de la obra o actividad autorizada.

Que mediante la expedición del Decreto 2820 del 5 de agosto de 2010, el gobierno nacional reglamentó el Título VIII de la Ley 99 de 1993, sobre licencias ambientales.

Que de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 8º del artículo 52 de la Ley 99 de 1993, en concordancia con lo señalado en el numeral 1 del artículo 8º del Decreto 2820 del 5 de agosto de 2010, este Ministerio tiene la competencia para otorgar de manera privativa la licencia ambiental, entre otros, para: *"La producción de pesticidas y la importación de los mismos en los siguientes casos: a) Pesticidas o plaguicidas para uso agrícola, con excepción de los plaguicidas de origen biológico elaborados con base en extractos naturales. La importación de plaguicidas químicos de uso agrícola se ajustará al procedimiento establecido en la Decisión Andina 436 de 1998, o la norma que la modifique o sustituya; b) Pesticidas o plaguicidas veterinarios, con excepción de aquellos de uso tópico para mascotas y los accesorios de uso externo tales como orejeras, collares, narigueras, etc.; c) Pesticidas o Plaguicidas para uso en salud pública; d) Pesticidas o plaguicidas para uso industrial; e) Pesticidas o plaguicidas de uso doméstico, con excepción de aquellos plaguicidas para uso domestico en presentación o empaque individual.. (...)"*

Que a su vez, mediante el Decreto 1443 del 7 de mayo de 2004: *"Por el cual se reglamenta el Decreto Ley 2811 de 1974, la Ley 253 de 1996 y la Ley 430 de 1998, en relación con la prevención y control de la contaminación ambiental por el manejo de plaguicidas y desechos o residuos peligrosos provenientes de los mismos, y se toman otras determinaciones",* el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (Hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible) estableció medidas ambientales para el manejo de plaguicidas y para la prevención y manejo seguro de los mencionados desechos o residuos peligrosos, con el fin de proteger la salud pública y al medio ambiente, a los que se encuentran sujetos los beneficiarios de las licencias ambientales, como en el caso que nos ocupa.

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

Que igualmente, mediante el Decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005*: "Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral"*, el Ministerio estableció obligaciones, responsabilidades y medidas ambientales para la disposición, prevención y control de la contaminación ambiental de los referidos desechos o residuos peligrosos, con el mismo fin de proteger la salud pública y al medio ambiente, a las que también se encuentran sujetos los titulares de dichas autorizaciones, así como a las normas que lo reglamenten.

Que para el efecto, mediante Resolución 693 del 19 de abril de 2007, el Ministerio estableció los criterios y requisitos que deben ser considerados para los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Plaguicidas para su retorno a la cadena de importación-producción-distribución-comercialización, a los que igualmente deben someterse los referidos beneficiarios, como en el caso contemplado en la presente resolución.

De la licencia ambiental como requisito previo para el desarrollo de un proyecto, obra o actividad

Que la Corte Constitucional se ha pronunciado en relación con la licencia ambiental mediante la Sentencia C-035 de enero 27 de 1999, con ponencia del Magistrado Antonio Barrera Carbonell en la cual se determina:

"La licencia ambiental es obligatoria, en los eventos en que una persona natural o jurídica, pública o privada, debe acometer la ejecución de obras, el establecimiento de industrias o el desarrollo de cualquier actividad susceptible de producir deterioro grave a los recursos naturales renovables o al ambiente o introducir modificaciones considerables o notorias al paisaje.

La licencia ambiental la otorga la respectiva autoridad ambiental, según las reglas de competencias que establece la referida ley. En tal virtud, la competencia se radica en el Ministerio del ambiente o en las Corporaciones Autónomas Regionales o en las entidades territoriales por delegación de éstas, o en los municipios, distritos o áreas metropolitanas cuya población urbana sea superior a un millón de habitantes, cuando la competencia no aparezca atribuida expresamente al referido ministerio.

Al Ministerio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo sostenible, se le ha asignado una competencia privativa para otorgar licencias ambientales, atendiendo a la naturaleza y magnitud de la obra o actividad que se pretende desarrollar y naturalmente al peligro potencial que en la afectación de los recursos y en el ambiente pueden tener éstas. Es así como corresponde a dicho ministerio, por ejemplo, otorgar licencias para la ejecución de obras y actividades de exploración, transporte, conducción y depósito de hidrocarburos y construcción de refinerías, la ejecución de proyectos de minería, la construcción de represas o embalses de cierta magnitud física, técnica y operativa, la construcción y ampliación de puertos de gran calado, la construcción de aeropuertos internacionales, etc.

(…) La licencia ambiental consiste en la autorización que la autoridad ambiental concede para la ejecución de una obra o actividad que potencialmente puede afectar los recursos naturales renovables o el ambiente.

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

La licencia habilita a su titular para obrar con libertad, dentro de ciertos límites, en la ejecución de la respectiva obra o actividad; pero el ámbito de las acciones u omisiones que aquél puede desarrollar aparece reglado por la autoridad ambiental, según las necesidades y conveniencias que ésta discrecional pero razonablemente aprecie, en relación con la prevención, mitigación, corrección, compensación y manejo de los efectos o impactos ambientales que la obra o actividad produzca o sea susceptible de producir. De este modo, la licencia ambiental tiene indudablemente un fin preventivo o precautorio en la medida en que busca eliminar o por lo menos prevenir, mitigar o reversar, en cuanto sea posible, con la ayuda de la ciencia y la técnica, los efectos nocivos de una actividad en los recursos naturales y el ambiente.

Como puede observarse, la licencia es el resultado del agotamiento o la decisión final de un procedimiento complejo que debe cumplir el interesado para obtener una autorización para la realización de obras o actividades, con capacidad para incidir desfavorablemente en los recursos naturales renovables o en el ambiente.

El referido procedimiento es participativo, en la medida en que la ley 99/93 (arts. 69, 70, 71, 72 y 74), acorde con los arts. 1, 2 y 79 de la Constitución, ha regulado los modos de participación ciudadana en los procedimientos administrativos ambientales, con el fin de que los ciudadanos puedan apreciar y ponderar anticipadamente las consecuencias de naturaleza ambiental que se puedan derivar de la obtención de una licencia ambiental.

(…) La Constitución califica el ambiente sano como un derecho o interés colectivo, para cuya conservación y protección se han previsto una serie de mecanismos y asignado deberes tanto a los particulares como al Estado, como se desprende de la preceptiva de los arts. 2, 8, 49, 67, 79, 80, 88, 95-8, entre otros. Específicamente entre los deberes sociales que corresponden al Estado para lograr el cometido de asegurar a las generaciones presentes y futuras el goce al medio ambiente sano están los siguientes: proteger las riquezas culturales naturales de la nación; la diversidad e integridad de los recursos naturales y del ambiente; conservar la áreas de especial importancia ecológica; planificar el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales para garantizar su desarrollo sostenible y su conservación, restauración o sustitución; prevenir y controlar los factores de deterioro ambiental e imponer las sanciones legales a los infractores ambientales y exigir la responsabilidad de los daños causados; orientar y fomentar la educación hacia la protección del ambiente; diseñar mecanismos de cooperación con otras naciones para la conservación de los recursos naturales y ecosistemas compartidos y de aquéllos que se consideren patrimonio común de la humanidad y, finalmente, organizar y garantizar el funcionamiento del servicio público de saneamiento ambiental.

El deber de prevención, control del deterioro ambiental, mitigación de los impactos, corrección y restauración de los elementos ambientales lo cumple el Estado en diferentes formas, entre ellas la exigencia de la obtención de licencias ambientales…".

Que se colige de lo anterior, que corresponde al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, conforme a lo establecido por el legislador en virtud de los cometidos estatales, generar políticas tendientes a proteger la diversidad e integridad del ambiente, y

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

garantizar el derecho a un ambiente sano que le asiste a todas las personas, lo que deriva la protección de los recursos naturales y el desarrollo de una política ambiental tendiente a prevenir el deterioro del ecosistema respectivo.

Que en consecuencia, el proceso de licenciamiento se halla expresamente fundamentado en la normatividad ambiental, y su exigencia no obedece al arbitrio de la autoridad ambiental competente, sino a la gestión que la autoridad correspondiente debe cumplir en virtud de la facultad de la que se halla revestida por ministerio de la ley.

Que en virtud a lo detallado en las motivaciones precedentes, esta Autoridad Ambiental es la competente para otorgar o negar la licencia ambiental de importación y producción de pesticidas, y de aquellas sustancias, materiales o productos sujetos a controles por virtud de tratados, convenios y protocolos internacionales suscritos por Colombia.

CONSIDERACIONES DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES -ANLA-.

Que evaluado el Estudio de Impacto Ambiental presentado por la empresa SYNGENTA S.A., y los documentos que forman parte del expediente 5437, se expidió el concepto técnico 1389 del 7 de septiembre de 2011, en los siguientes términos:

(…)

DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD

La solicitud corresponde a la expedición de Licencia Ambiental para la importación de los productos formulados KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, con base en el ingrediente activo grado técnico Brodifacouma, el cual es empleado para el control de roedores, para uso doméstico y en salud pública.

PRODUCTOS FORMULADOSKLERAT® BLOQUESYKLERAT® PELLETS

KLERAT® BLOQUES

NOMBRE	*KLERAT® BLOQUES*
CLASE Y TIPO	*Rodenticida – Cebo en bloques*
PLAGAS A CONTROLAR	*Ratas y Ratones* *(Rattus rattus, Rattus norvegicus, Mus musculus)*
DOSIS	*10 a 20 gramos según el nivel de infestación observado*
FABRICANTE Y PAÍS DE ORIGEN	*BABOLNA BIOENVIRONMENTAL CENTRE LTD.– Hungría* *SERVER QUIMICA LTDA. - Brasil*

KLERAT® PELLETS

NOMBRE	*KLERAT®PELLETS*
CLASE Y TIPO	*Rodenticida – Cebo en pellets*
PLAGAS A CONTROLAR	*Ratas y Ratones* *(Rattusrattus, Rattus norvegicus, Mus musculus)*
DOSIS	*10 a 20 gramos según el nivel de infestación observado*

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

FABRICANTE Y PAÍS DE ORIGEN	*SYNGENTA PROTEÇAO DE CULTIVOS LTDA.– Brasil* *SYNGENTA HELLAS AEBE - Grecia*

INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA

NOMBRE COMÚN (ISO)	*Brodifacouma*
NOMBRE QUÍMICO (IUPAC)	*3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin*
FÓRMULA EMPÍRICA	$C_{31}H_{23}BrO_3$
NÚMERO CAS	*56073-10-0*
GRUPO QUÍMICO	*Cumarina anticoagulante*
GRADO DE PUREZA	*≥90% p/p*
ISÓMEROS	*Información confidencial*
ADITIVOS	*Información confidencial*
MECANISMO DE ACCIÓN	*Brodifacouma reduce la habilidad de la sangre para coagularse. Actúa inhibiendo la síntesis de la Vitamina K, factores de los cuales depende la coagulación; los roedores mueren por hemorragia algunos días después de consumir Brodifacouma.*
IMPUREZAS RELEVANTES	*No presenta impurezas relevantes*
FABRICANTE Y PAÍS DE ORIGEN	*PENTAGON FINE CHEMICALS LTD.– Inglaterra (Reino Unido)*

EVALUACIÓN DEL ESTUDIO AMBIENTAL

La evaluación de la documentación entregada por la empresa SYNGENTA S.A. para los productos formulados KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, y el ingrediente activo grado técnico Brodifacouma, se realizó con fundamento en la metodología seleccionada por la empresa, correspondiente a los términos de referencia para plaguicidas de uso doméstico, industrial y de salud pública, con las siguientes observaciones:

INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA

Propiedades fisicoquímicas Brodifacouma

ASPECTO	*Sólido en polvo con color crema y sin olor.*
PUNTO DE FUSIÓN	*201 – 205 °C con descomposición*
PRESIÓN DE VAPOR	*$1,0 \times 10^{-6}$ Pa a 20 ºC*
SOLUBILIDAD EN AGUA	*0,0038 mg/l a pH 5,2 y 20 ºC* *0,24 mg/l a pH 7,4 y 20 ºC* *10 mg/l a pH 9,3 y 20 ºC*
COEFICIENTE DE PARTICIÓN n-OCTANOL /AGUA	*Log Kow 8,5*
COEFICIENTE DE ADSORCIÓN NORMALIZADA Koc	*892ml/g*
DT_{50} SUELOS	*157días*
DT_{50} AGUAS	*Hidrólisis* *153 días a pH 5* *300 días a pH 7* *Fotólisis*

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

	0,08 días (verano) *0,5 días (invierno)* *0,1días (primavera)*

Efectos tóxicos en especies mamíferas

TOXICIDAD	***ESPECIE***	***TOXICIDAD AGUDA (mg/kg)***	***CRITERIOS***	***CATEGORÍA***
ORAL	*Rata macho* *Rata hembra*	*0,418* *0,561*	*<5*	*IA Extremadamente peligroso*
DÉRMICA	*Rata macho* *Rata hembra*	*5,21* *3,16*	*<10*	*IA Extremadamente peligroso*
INHALATORIA	*Rata macho* *Rata hembra*	*0,00487 mg/l* *0,00305 mg/l*	*<0,05*	*IA Extremadamente peligroso*
IRRITACIÓN CUTÁNEA	*Conejo*	*Ligero irritante*	*--*	*--*
IRRITACIÓN OCULAR	*Conejo*	*Ligero irritante*	*--*	*--*
SENSIBILIZACIÓN	*Cerdo de Guinea*	*Moderado sensibilizante*	*--*	*--*

Efectos tóxicos sobre otras especies

- ***Efectos sobre las aves***

TOXICIDAD	***ESPECIE***	***TOXICIDAD AGUDA DL_{50}(mg/kg bw)***	***CRITERIOS***	***CATEGORÍA***
ORAL	*Pato*	*0,31*	*<10*	*Extremadamente tóxico*
ORAL	*Codorniz*	*11,6*	*10 - 50*	*Altamente tóxico*

- ***Efectos sobre organismos acuáticos***

TOXICIDAD	***ESPECIE***	***TOXICIDAD AGUDA CL_{50} (ppm)***	***CRITERIOS***	***CATEGORÍA***
ORAL (96 H)	*Trucha arco iris*	*0,04*	*<0,1*	*Extremadamente tóxico*
ORAL (96 H)	*Pez de agalla azul*	*0,12*	*0,1 – 1,0*	*Altamente tóxico*
ORAL (48 H)	*Daphnia magna*	*EC_{50}0,45*	*0,1 – 1,0*	*Altamente tóxico*
ORAL (72 H)	*Selenastrumcapricornutum*	*EC_{50}0,06*	*<0,1*	*Extremadamente tóxico*

- ***Efectos sobre las abejas***

No hay información de toxicidad en abejas para el ingrediente activo grado técnico Brodifacouma.

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

- ***Efectos sobre la lombriz de tierra***

TOXICIDAD	***ESPECIE***	***TOXICIDAD AGUDA CL_{50} (mg/kg)***
ORAL	*Eisenia foetida*	*>944*

PRODUCTOS FORMULADOS

KLERAT® BLOQUES

ASPECTO	*Sólido, bloques con color azul oscuro*
COMPOSICIÓN	*0,05 g de Brodifacouma/kg*
ADITIVOS	*Información confidencial*
DOSIS	*10 a 20 gramos según el nivel de infestación observado*
ESTABILIDAD EN EL ALMACENAMIENTO	*Es estable bajo condiciones normales de almacenamiento.*
INFLAMABILIDAD	*No disponible*
pH	*No disponible*
EXPLOSIVIDAD	*No es explosivo*
TIPO DE FORMULACIÓN	*Cebo en bloques*

KLERAT® PELLETS

ASPECTO	*Sólido con color rosado*
COMPOSICIÓN	*0,05 g de Brodifacouma/kg*
ADITIVOS	*Información confidencial*
DOSIS	*10 a 20 gramos según el nivel de infestación observado*
ESTABILIDAD EN EL ALMACENAMIENTO	*Es estable bajo condiciones normales de almacenamiento.*
INFLAMABILIDAD	*No disponible*
Ph	*No disponible*
EXPLOSIVIDAD	*No es explosivo*
TIPO DE FORMULACIÓN	*Cebo en pellets*

EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL

La información allegada por la empresa SYNGENTA S.A., para el ingrediente activo grado técnico Brodifacouma, presenta la siguiente evaluación de riesgo ambiental para suelo, aguas superficiales, aire, aves, especies acuáticas y abejas, teniendo en cuenta el uso del plaguicida en salud pública para controlar roedores en interiores y exteriores, en ambientes pecuarios, domésticos e industriales.

Ingrediente activo grado técnico Brodifacouma

Destino y comportamiento ambiental

- ***Suelo:***
  El ingrediente activo Brodifacouma tiene un tiempo de vida media en suelos de 157 días por degradación en campo, lo que la clasifica como persistente. La constante de adsorción normalizada Koc es de 892 ml/g, lo que indica que no es móvil.

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

- ***Agua***
  - ***Subterránea***
    El potencial de lixiviación se calcula con base en la ecuación de Gustaffson (GUS), el cual se realiza con base en la Koc de 892 ml/g y el tiempo de vida media de 157 días; para Brodifacouma se obtiene un valor de 2,3. El valor de GUS indica que la sustancia presenta un moderado potencial de lixiviación.

  - ***Superficial***
    Brodifacouma tiene un tiempo de vida media en agua por fotólisis menor que un día, lo cual indica que no es persistente en ese medio.

- ***Aire***
  El valor de la Presión de vapor es 1,0 x 10-6Pa, lo cual indica que el producto no es volátil y no se presenta riesgo de contaminación del aire

Evaluación del riesgo ambiental en aves

Para realizar la caracterización de la toxicidad del ingrediente activo grado técnico Brodifacouma sobre aves, la empresa toma como referencia el Anexo 2 de los términos de referencia para plaguicidas de uso doméstico, industrial y de salud pública. Se consideran como especies indicadoras la codorniz y el pato. Con base en la toxicidad aguda del ingrediente activo Brodifacouma sobre estas especies, se clasifica el ingrediente activo de altamente tóxico a extremadamente tóxico.

Teniendo en cuenta que el plaguicida se usa para controlar roedores en interiores y exteriores, en ambientes pecuarios, domésticos e industriales, y como se aplica solamente en los sitios que muestren señales de presencia de la plaga, no se espera que las aves estén expuestas al producto, por lo tanto no hay afectación.

Evaluación del riesgo ambiental acuático

Para realizar la caracterización de la toxicidad del ingrediente activo grado técnico Brodifacouma sobre organismos acuáticos, la empresa toma como referencia el Anexo 2 de los términos de referencia para plaguicidas de uso doméstico, industrial y de salud pública. Se consideran como especies indicadoras la trucha arco iris, pez de agalla azul, Daphnia magna y Selenastrum capricornutum. Con base en la toxicidad aguda del ingrediente activo sobre dichas especies, se clasifica el ingrediente activo de altamente tóxico a extremadamente tóxico.

Teniendo en cuenta que el plaguicida se usa para controlar roedores en interiores y exteriores, en ambientes pecuarios, domésticos e industriales, se aplica solamente en los sitios que muestren señales de presencia de la plaga, y por su rápida degradación en agua, no se espera que los organismos acuáticos estén expuestos al producto, y por lo tanto no hay afectación.

Evaluación del riesgo ambiental en abejas

No se cuenta con información de toxicidad en abejas para el ingrediente activo grado técnico Brodifacouma.
Teniendo en cuenta que el plaguicida se usa para controlar roedores en interiores y exteriores, en ambientes pecuarios, domésticos e industriales, y como se aplica solamente en los sitios que muestren señales de presencia de la plaga, no se espera que las abejas estén expuestas al producto, y por lo tanto no hay afectación.

Evaluación del riesgo ambiental en lombriz de tierra

Para realizar la caracterización de la toxicidad del ingrediente activo grado técnico Brodifacouma sobre lombriz de tierra, la empresa toma como referencia el Anexo 2 de los

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

términos de referencia para plaguicidas de uso doméstico, industrial y de salud pública. Con base en la toxicidad aguda del ingrediente activo sobre dichas especies, se clasifica el ingrediente activo como prácticamente no tóxico.

Teniendo en cuenta que el plaguicida se usa para controlar roedores en interiores y exteriores, en ambientes pecuarios, domésticos e industriales, y como se aplica solamente en los sitios que muestren señales de presencia de la plaga, no se espera que la lombriz de tierra esté expuesta al producto, y por lo tanto no hay afectación.

PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

El PMA está enmarcado en el Plan de Manejo Ambiental general para todos los productos que componen el portafolio de la empresa SYNGENTA S.A.

Identificación y evaluación de posibles impactos

En el estudio se realiza un resumen y análisis de los posibles impactos para los productos formulados KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, para lo cual se considera el impacto ambiental para cada uno de los ecosistemas afectados.

Programas de acción

Como programas de acción se proponen los siguientes:

- Investigación y desarrollo:
La empresa cuenta a nivel mundial con cuatro centros de investigación, en los cuales se lleva a cabo la investigación y desarrollo de los productos. En Colombia el equipo de investigación y desarrollo está dedicado a evaluar la eficacia de productos nuevos y realizar seguimiento al modo de acción de los productos registrados por la empresa.
- Soporte técnico:
Transferencia de tecnología a través de sistemas de producción agrícola integrada, de técnicas y métodos de aplicación y de diagnóstico de plagas y enfermedades.
La empresa brinda asistencia técnica integral al agricultor mediante la divulgación de información y orientación para el uso y manejo adecuado del producto, de acuerdo con las recomendaciones contenidas en la etiqueta, la hoja de seguridad y las fichas técnicas.
- Custodia de Productos
Enmarcada en la política de Responsabilidad Integral, se desarrollan actividades de capacitación, asesoría, soporte e información a los actores que intervienen en el ciclo de vida del producto.
Propende por el adecuado y eficaz uso de los productos para su mejor aprovechamiento.
- Actividades que promueven las hojas de seguridad
- Plan de gestión social
Este plan está vinculado al proceso de Responsabilidad Integral por su compromiso con la sociedad y la agricultura sostenible. Se desarrolla principalmente a través del Programa Aluna y del día de la comunidad.

Reducción de Desechos

Los productos obsoletos o vencidos se gestionan a través de la planta de producción de la empresa en Cartagena. Los residuos procedentes del control de derrames accidentales se tratan mediante incineración en hornos autorizados.

El manejo de desechos en la planta de producción cuenta con aprobación por parte de la autoridad ambiental.

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

La empresa cumple con los compromisos adquiridos en los Convenios de Producción Más Limpia de la zona industrial de Mamonal y del sector de productos para la protección de cultivos.

La empresa participa en el programa Campo Limpio® para el adecuado manejo y disposición de empaques vacíos.

Programa de monitoreo ambiental

Para el plan de monitoreo la empresa propone actividades para garantizar que la aplicación de las medidas preventivas, de mitigación y control de riesgos y efectos ambientales sean efectivos y en beneficio de la preservación y conservación del medio ambiente. Para esto cuenta con sistemas de evaluación del manejo ambiental de los productos, programas de seguimiento y acompañamiento de los productos, sistema de control de calidad de los productos y servicio de atención al cliente.

Programas de atención de emergencias y de contingencia

Se han diseñado planes de contingencia relacionados con el almacenamiento y manejo del producto, con el fin de implementar medidas de prevención y de control de posibles eventos, en las diferentes etapas en las cuales se encuentra involucrado el producto.

CONSIDERACIONES

En el Estudio de Impacto Ambiental presentado por la empresa SYNGENTA S.A. se indica que el objeto de la Licencia Ambiental, para la importación de los productos formulados KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, a partir del ingrediente activo grado técnico Brodifacouma, es ser usado para el control de roedores, para uso doméstico y en salud pública.

El producto KLERAT® BLOQUES será formulado por BABOLNA BIOENVIRONMENTAL CENTRE LTD.– Hungría y SERVER QUIMICA LTDA. – Brasil. El producto KLERAT® PELLETS será formulado por SYNGENTA PROTEÇAO DE CULTIVOS LTDA. – Brasil y SYNGENTA HELLAS AEBE - Grecia. El ingrediente activo grado técnico Brodifacouma proviene de PENTAGON FINE CHEMICALS LTD.– Inglaterra (Reino Unido).

Las dosis recomendadas de los productos formulados KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS y las plagas a controlar son las siguientes:

Plagas a controlar	*Dosis*
Ratas y Ratones (Rattus rattus, Rattus norvegicus, Mus musculus)	*10 a 20 gramos según el nivel de infestación observado*

Con base en la revisión del estudio presentado, la bibliográfica revisada, y teniendo en cuenta que los productos KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, con ingrediente activo Brodifacouma, se utilizará para controlar roedores en interiores y exteriores, y por su método de aplicación, no se espera una exposición de las aves, organismos acuáticos, abejas y lombriz de tierra al producto.

El ingrediente activo grado técnico Brodifacouma se considera extremadamente tóxico para aves y organismos acuáticos.

La evaluación de riesgo ambiental para aves indica que el ingrediente activo grado técnico Brodifacouma se clasifica de altamente tóxico a extremadamente tóxico. Los productos KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, con ingrediente activo Brodifacouma, se utilizarán en interiores y exteriores, en ambientes pecuarios, domésticos e industriales, y

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

por su aplicación solamente en los sitios que muestren señales de presencia de la plaga, no se espera que afecten a estas especies.

Para especies acuáticas la evaluación de riesgo ambiental indica que el ingrediente activo grado técnico Brodifacouma se clasifica de altamente tóxico a extremadamente tóxico. Los productos KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, con ingrediente activo Brodifacouma, se utilizarán en interiores y exteriores, en ambientes pecuarios, domésticos e industriales, se aplican solamente en los sitios que muestren señales de presencia de la plaga, y debido a que se disipan rápidamente en agua, no se espera que afecten a organismos acuáticos.

Para abejas no se cuenta con información de toxicidad. Los productos KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, con ingrediente activo Brodifacouma, se utilizarán en interiores y exteriores, en ambientes pecuarios, domésticos e industriales, y se aplican solamente en los sitios que muestren señales de presencia de la plaga, por lo cual no se espera que afecten a estas especies.

Para lombriz de tierra, la evaluación de riesgo ambiental indica que el ingrediente activo grado técnico Brodifacouma se clasifica como prácticamente no tóxico. Los productos KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, con ingrediente activo Brodifacouma, se utilizarán en interiores y exteriores, en ambientes pecuarios, domésticos e industriales, se aplican solamente en los sitios que muestren señales de presencia de la plaga, por lo cual no se espera que afecten a esta especie.

La jerarquización de los impactos ambientales identifica que si los productos formulados son correctamente utilizados, de acuerdo con las recomendaciones estipuladas, no se espera tener ningún efecto adverso para el medio ambiente en el cual son aplicados; así mismo, el estudio recomienda seguir las instrucciones de manejo, por lo cual es necesario tomar las medidas adecuadas para su aplicación y para la recuperación de los productos dentro de las instalaciones, para evitar contaminación en suelos y aguas.

Siguiendo los lineamientos de Agenda 21 en el sentido de "atribuir un alto grado de prioridad a la evaluación de los peligros de los productos químicos, es decir, de sus propiedades intrínsecas, como base apropiada para la evaluación de los riesgos"; y con el propósito de validar la evaluación de impactos y verificar la eficacia del desempeño ambiental previsto en el Plan de Manejo Ambiental, de acuerdo con las características intrínsecas del ingrediente activo y teniendo en cuenta las particularidades que definen los usos especificados de los productos formulados, esta Autoridad considera necesario que las acciones de seguimiento en el mediano plazo se orienten al manejo adecuado del producto.

El estudio presenta el plan de manejo ambiental, que incluye la identificación y evaluación de posibles impactos, programas de acción, reducción de desechos, programa de monitoreo ambiental, y programas de atención de emergencias y de contingencia.

(…)

Que el concepto técnico 1389 del 7 de septiembre de 2011, concluye que desde el punto de vista técnico - ambiental, es viable otorgar a la empresa SYNGENTA S.A., licencia ambiental para la actividad de importación de los productos formulados KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, con ingrediente activo grado técnico BRODIFACOUMA.

Que una vez analizada toda la información contenida en el Estudio de Impacto Ambiental, así como los estudios complementarios presentados por la empresa SYNGENTA S.A., esta Autoridad Ambiental, considera viable desde el punto de

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

vista técnico, ambiental y jurídico la ejecución de la actividad referida, y en consecuencia procederá en la parte decisiva del presente acto administrativo a otorgar a la empresa SYNGENTA S.A., licencia ambiental para la actividad de importación de los productos formulados KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, con ingrediente activo grado técnico BRODIFACOUMA.

Que el Decreto 3570 del 27 de septiembre de 2011, expedido con fundamento en las facultades extraordinarias de que fue revestido el Presidente de la República a través de la Ley 1444 de 2011, determinó los objetivos y la estructura orgánica del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible; disponiendo entre otros aspectos que ésta entidad además de las funciones allí señaladas, continuará ejerciendo las funciones señaladas en la Ley 99 de 1993 y en la Ley 388 de 1997 en lo relativo a sus competencias.

Que el Decreto 3573 del 27 de septiembre de 2011 creó la Unidad Administrativa Especial del orden nacional, denominada Autoridad Nacional de Licencias Ambientales –ANLA- en los términos del artículo 67 de la Ley 489 de 1998, con autonomía administrativa y financiera, sin personería jurídica, la cual hará parte del Sector Administrativo de Ambiente y Desarrollo Sostenible, y estableció que dentro de sus funciones está la de otorgar o negar las licencias, permisos y trámites ambientales de competencia del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de conformidad con la Ley y los Reglamentos.

Que de conformidad con lo establecido en el numeral 2 del Artículo 10º del Decreto 3573 del 27 de septiembre de 2011, mediante el cual se disponen las funciones del Despacho de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, a la suscrita Directora de esta Autoridad Ambiental, le corresponde suscribir los actos administrativos que otorguen o nieguen las licencias, permisos y trámites ambientales; en consecuencia es la competente en el caso que nos ocupa, para pronunciarse sobre el otorgamiento de la presente Licencia Ambiental dentro del marco del proceso de revaluación.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Modificar el Auto No. 2174 del 13 de julio de 2011, en el sentido de precisar que los nombres de los productos formulados son KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS y no KLERAT BLOQUES y KLERAT PELLETS, como allí aparece, según las motivaciones expuestas.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar a la empresa SYNGENTA S.A., licencia ambiental para la actividad de importación de los productos formulados KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, con ingrediente activo grado técnico BRODIFACOUMA, para ser usado en el control de roedores, uso doméstico y en salud pública, de conformidad con las consideraciones expuestas en este acto administrativo.

El producto KLERAT® BLOQUES será formulado por BABOLNA BIOENVIRONMENTAL CENTRE LTD– Hungría y SERVER QUIMICA LTDA. – Brasil.

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

El producto KLERAT® PELLETS será formulado por SYNGENTA PROTEÇAO DE CULTIVOS LTDA. – Brasil y SYNGENTA HELLAS AEBE - Grecia.

El ingrediente activo grado técnico BRODIFACOUMA proviene de PENTAGON FINE CHEMICALS LTD.– Inglaterra (Reino Unido).

ARTÍCULO TERCERO: Los productos formulados KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, con ingrediente activo grado técnico BRODIFACOUMA, se utiliza en las siguientes plagas a controlar y dosis de aplicación:

Plagas a controlar	Dosis
Ratas y Ratones *(Rattus rattus, Rattus norvegicus, Mus musculus)*	10 a 20 gramos según el nivel de infestación observado

ARTÍCULO TERCERO: La licencia ambiental otorgada mediante el presente acto administrativo, sujeta a la empresa SYNGENTA S.A., al cumplimiento de las obligaciones contenidas en el Estudio de Impacto Ambiental, en el Plan de Manejo Ambiental, en la normatividad ambiental vigente, y a las siguientes:

1. Presentar un informe anual de las actividades desarrolladas dentro del Plan de Manejo Ambiental, con los soportes respectivos, referentes a:

   1.1. Capacitación y difusión al personal que manipula el ingrediente activo BRODIFACOUMA, indicando: objetivos, contenido del programa, participantes, persona o entidad encargada de la capacitación, fecha de la capacitación, evaluación de los resultados y la obligación de dar estricto cumplimiento a las condiciones y requisitos establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

   1.2. Programa de supervisión de distribuidores y transportadores.

   1.3. Registro de consumo o demanda señalando: nombre comercial de la formulación, volúmenes demandados o utilizados según cultivo y región.

   1.4. Gestión tendiente a reducir y manejar adecuadamente los desechos generados durante el ciclo de actividades que se realizan con el ingrediente activo BRODIFACOUMA.

   1.5. Registro sobre el manejo y disposición final de los desechos de plaguicidas vencidos ó fuera de especificaciones técnicas.

   1.6. Costos, personal y recursos asignados a la implementación del Plan de Manejo Ambiental y evaluación del mismo.

2. Informar por escrito sobre los cambios que se produzcan durante la vigencia de la presente licencia ambiental, con respecto a cambios de nombres comerciales y usos de los plaguicidas.

3. En el evento de verificarse nueva información relacionada con el desarrollo del producto o investigaciones científicas sobre riesgos para la salud

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

humana y el medio ambiente ocasionados por los plaguicidas a importar, presentar los resultados de dichos informes, con el fin que puedan contribuir al establecimiento de medidas de protección ambiental y de la salud de las personas

4. Atender los requerimientos técnicos de esta Autoridad Ambiental, orientados a la realización de monitoreos para la prevención y control de contaminación del medio ambiente con los productos formulados amparados en esta licencia ambiental.

5. A menos que los términos de contratación con el distribuidor de los productos formulados KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, contemplen acciones que garanticen el manejo y disposición adecuada de los plaguicidas vencidos ó fuera de especificaciones técnicas, la empresa beneficiaria, es la responsable de la recolección y disposición final de estos desechos.

6. En el caso de importar sustancias relacionadas en este acto administrativo, de un fabricante diferente al señalado en el mismo, SYNGENTA S.A., deberá informar previamente a esta Autoridad Ambiental.

ARTÍCULO CUARTO: Los productos formulados KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, únicamente pueden ser utilizados de acuerdo con los usos autorizados en los rotulados vigentes por el Ministerio de la Protección Social.

PARAGRAFO: La empresa SYNGENTA S.A., deberá presentar en el primer Informe de Cumplimiento Ambiental (ICA) copia del arte final de la etiqueta con la cual se esté comercializando los referidos productos formulados, debidamente aprobados.

ARTÍCULO QUINTO: Para minimizar posibles efectos adversos al ambiente, el aplicador deberá mantener franjas de seguridad de 10 metros en aplicaciones terrestres y de 100 metros para aplicaciones aéreas, en relación con cuerpos o cursos de agua, carreteras, núcleos de población humana y animal u otra área que requiera de protección especial, de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 1843 de 1991.

ARTÍCULO SEXTO: La empresa SYNGENTA S.A., debe ajustar el plan de contingencia de acuerdo con los lineamientos del Plan Política de Colombia de Contingencias del Decreto 321 de 1999.

ARTÍCULO SÉPTIMO: La empresa SYNGENTA S.A., deberá informar por escrito y previamente para evaluación y pronunciamiento por parte de esta Autoridad Ambiental, sobre cualquier modificación o cambio que se produzca durante la vigencia de esta licencia ambiental, con respecto al proyecto o a los proveedores de la actividad de importación aquí autorizada, a la distribución del ingrediente activo grado técnico, y/o preparación de nuevas formulaciones, cambios de nombres comerciales y uso del plaguicida cuya importación se autoriza mediante

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

el presente acto administrativo. Así mismo, debe informar sobre las actividades de importación y exportación que sobre los mismos realice.

ARTÍCULO OCTAVO: La empresa SYNGENTA S.A., deberá presentar cuando esta Autoridad Ambiental así lo requiera en el ejercicio de sus funciones, los estudios y documentos utilizados como soporte en la elaboración del Estudio de Impacto Ambiental. Igualmente, en el evento de verificarse nueva información relacionada con el desarrollo del ingrediente activo grado técnico y/o de sus productos formulados, o de investigaciones científicas sobre riesgos para la salud humana o al medio ambiente ocasionados por los plaguicidas de que trata el presente acto administrativo, deberá presentar los nuevos resultados de dichos informes. En el mismo sentido, debe allegar la información sobre nuevos conocimientos y datos relacionados con el manejo de los mencionados plaguicidas, con el fin de que puedan contribuir al establecimiento de medidas de protección ambiental y de la salud de las personas.

ARTÍCULO NOVENO: La empresa SYNGENTA S.A., deberá informar sobre el tipo de desechos de los productos contenidos en los recipientes o envases que deban ser eliminados así como de los cuidados en la manipulación de los mismos, a las personas naturales o jurídicas que se encarguen del almacenamiento, recolección y transporte, tratamiento o disposición final de los mismos, los cuales deberán contar en todo caso con las licencias, permisos o autorizaciones ambientales expedidos por la autoridad ambiental competente.

ARTÍCULO DÉCIMO: La empresa SYNGENTA S.A., en caso de realizar movimientos transfronterizos para disposición de desechos peligrosos, deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en el Convenio de Basilea, ratificado por la Ley 253 del 9 de enero de 1996, sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, y en especial, respecto de las obligaciones que como responsable en su carácter de fabricante o importador de un producto o sustancia química de propiedad peligrosa, le establece el Capítulo II de la Ley 430 del 16 de enero de 1998, el Decreto 1443 del 7 de mayo de 2004 por el cual se reglamenta el Decreto 2811 de 1974 y la Ley 253 de 1996 y la Ley 430 de 1998, el Decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005, la ley 1252 de 2008 en relación con la prevención y control de la contaminación ambiental por el manejo de plaguicidas y desechos o residuos peligrosos provenientes de los mismos, la Resolución 693 del 19 de abril de 2007 por la cual se establecen los criterios y requisitos que deben ser considerados para los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Plaguicidas, así como a las demás normas que reglamenten la materia.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO: El ingrediente activo y los productos formulados de que trata la licencia ambiental otorgada mediante el presente acto administrativo forman parte integral de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Plaguicidas, de conformidad con los términos y condiciones establecidas en la Resolución 693 del 19 de abril de 2007, razón por la cual la empresa SYNGENTA S.A., en relación con el referido plaguicida deberá informar sobre las actividades realizadas en la aplicación de dicho Plan, en los Informes de Cumplimiento Ambiental (ICA).

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

ARTÍCULO DECIMO SEGUNDO: La empresa SYNGENTA S.A., en su calidad de beneficiaria de la presente licencia ambiental, será responsable por cualquier deterioro y/o daño ambiental causado por él o por los contratistas a su cargo, que se genere en desarrollo de las actividades de importación que se autoriza, frente a las cuales deberá realizar las acciones necesarias para corregir los efectos causados.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO: La empresa SYNGENTA S.A., deberá suministrar por escrito a todo el personal involucrado en la actividad, la información sobre las obligaciones, medios de control y prohibiciones establecidas en este acto administrativo, en el Estudio de Impacto Ambiental y en el Plan de Manejo Ambiental presentados, y deberá exigir el estricto cumplimiento de los mismos.

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO: La licencia ambiental que se otorga mediante este acto administrativo no ampara ningún tipo de actividad diferente a las descritas en el Estudio de Impacto Ambiental y en el Plan de Manejo Ambiental presentados por la empresa SYNGENTA S.A.

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO: En caso de que la empresa SYNGENTA S.A., en el término de cinco (5) años contados a partir de la ejecutoria del presente acto administrativo, no haya dado inicio a la actividad de importación de los productos formulados KLERAT® BLOQUES y KLERAT® PELLETS, con ingrediente activo grado técnico BRODIFACOUMA, se procederá a dar aplicación a lo establecido en el artículo 36 del Decreto 2820 de 2010, en relación con la declaratoria de pérdida de vigencia de la licencia ambiental.

ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO: La empresa SYNGENTA S.A., deberá dar cumplimiento a las normas legales vigentes del Ministerio de la Protección Social o la entidad que haga sus veces.

ARTÍCULO DÉCIMO SEPTIMO: En caso de detectarse durante el tiempo de ejecución de las actividades, efectos ambientales no previstos, la empresa SYNGENTA S.A., beneficiaria de esta licencia ambiental deberá suspender las actividades e informar de manera inmediata a esta Autoridad Ambiental, para que este determine y exija las medidas correctivas que considere necesarias, sin perjuicio de las medidas que debe tomar esta autoridad ambiental para impedir la degradación del medio ambiente.

ARTÍCULO DÉCIMO OCTAVO: La licencia ambiental que se considera viable otorgar a la empresa SYNGENTA S.A., mediante este acto administrativo, tiene una vigencia igual a la duración de la actividad de importación que mediante el presente acto administrativo se autoriza.

"POR LA CUAL SE OTORGA UNA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS KLERAT® BLOQUES Y KLERAT® PELLETS, CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BRODIFACOUMA Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES"

ARTÍCULO DECIMO NOVENO: La empresa SYNGENTA S.A., deberá enviar copia del presente acto administrativo a las Corporaciones Autónomas Regionales en cuya jurisdicción se vaya a aplicar y a utilizar los productos formulados de que trata el presente acto administrativo.

ARTÍCULO VIGESIMO: El incumplimiento de la empresa SYNGENTA S.A., a los requisitos, condiciones y obligaciones impuestas en el presente acto administrativo, conllevará a la aplicación de las medidas preventivas y sancionatorias legales vigentes, de conformidad a lo dispuesto en la Ley 1333 de 2009.

ARTÍCULO VIGESIMO PRIMERO: Comunicar, el contenido del presente acto administrativo al Ministerio de la Protección Social, al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y a la Procuraduría Delegada para Asuntos Ambientales y Agrarios, para lo de su conocimiento y fines pertinentes.

ARTÍCULO VIGESIMO SEGUNDO: Notificar, el contenido del presente acto administrativo al representante legal y/o apoderado debidamente constituido de la empresa SYNGENTA S.A.

ARTÍCULO VÍGESIMO TERCERO: Ordenar la publicación del encabezado y la parte resolutiva del presente acto administrativo en la Gaceta Ambiental, de conformidad con los términos señalados en el artículo 71 de la Ley 99 de 1993.

ARTÍCULO VÍGESIMO CUARTO: Contra el presente acto administrativo sólo procede el recurso de reposición, el cual podrá interponerse ante el mismo funcionario que la profirió, por escrito y dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 50, 51 y 52 del Código Contencioso Administrativo.

NOTIFÌQUESE, COMUNÌQUESE, PUBLÍQUESE y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., a los

LUZ HELENA SARMIENTO VILLAMIZAR
DIRECTORA GENERAL

Exp: 5405
C.T No. 1389 del 7 de septiembre de 2011

Revisó: Edilberto Peñaranda Correa - Asesor
Proyectó: Sonia Fernández - Abogado Contratista