Libertad y Orden

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

RESOLUCION NUMERO 1418 DE 2005

(Mayo 25)

Diario oficial No. 45926 de Junio 1 de 2005

Por la cual se modifica la titularidad de unos registros sanitarios de unos productos plaguicidas para uso en salud pública.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por el artículo 142 del Decreto 1843 de 1991, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 142 del Decreto 1843 de 1991, reglamentario de la Ley 09 de 1979, establece que los productos para uso en salud pública, plaguicidas de uso en edificaciones, vehículos, productos almacenados o no y área pública, deberán obtener registro sanitario por parte del Ministerio de Salud.

Que mediante Resolución número 02535 de 2000, se aceptó la titularidad de unos registros de productos plaguicidas para uso en salud pública a nombre de la Empresa Aventis Cropscience de Colombia S. A. de los siguientes productos:

N°	Producto	Ingrediente activo	Concepto toxicológico	Registro sanitario
1	Deltametrina para impregnar toldillos	Deltametrina	MP-8399-97	RS-0062-97
2	K-Otab tabletas dispersables	Deltametrina	MP-9937-2000	RGSP-0095-98
3	K-Othrine EC 25	Deltametrina	MP-9934-2000	RGSP-0061-96
4	K-Othrine SC 50 suspensión concentrado	Deltametrina	MP-9930-2000	RGSP-0049-97
5	K-Othrine WP 25 polvo mojable	Deltametrina	MP-9927-2000	RGSP-0060-96
6	Rodenticida Musal Bloques Parafinados	Bromadiolona	EP-9940-2000	0042-96
7	Rodenticida Musal Gránulos Peletizados	Bromadiolona	EP-9938-2000	0041-96
8	Peripel 55 líquido concentrado emulsionable	Permetrina	MP-10071-2000	RGSP-0037-96
9	Pybuthrin 33	Piretrinas naturales	LP-5612A-95	RGSP-0022-95

Que mediante Resoluciones números 01689 de 1997, 01702 de 1997, 01739 de 1999, 00178 de 2001, se aceptó la transferencia de titularidad y se otorgó registro para uso en salud pública a la Empresa Bayer S. A. de los siguientes productos:

N°	Producto	Ingrediente activo	Concepto Toxicológico	Registro sanitario	Resolución
1	Responsar SC 125	Betacyfluthrin	D-4655	RGSP-0002-95	01689-97
2	Rodilon Minibloque Parafinado	Difethialone	EP-13358-2003	RGSP-0003-95	01689-97
3	Rodenticida Rodilon Pellets cebo en Pellets	Hydroxy-4- benzothiopyranona	D-E-P-5507-94	RGSP-0004-95	01689-97
4	Starycide SC 480 suspensión	Triflumuron	LP-4770-93	RGSP-0005-95	01689-97
5	Solfac E.C. 050 emulsión concentrada	Cyflutrin	MP-08464-97	RGSP-0071-97	01702-97
6	Racumin Pasta	Coumatetralyl	EP-8989-99	RGSP-0086-99	01739-99
7	Blattanex Gel cucarachicida	Imidachloprid	MP-9575-99	RGSP-113-2000	00178-2001
8	Responsar SC 025	Betacyfluthrin	MP-8951-98	RGSP-114-2000	00178-2001
9	Solfac EW 050	Ciflutrina	MP-9238-99	RGSP-115-2000	00178-2001

Que mediante Resolución número 01672 de 1996, se otorgó registro para uso en salud pública a la Empresa Bayer de Colombia S. A. del siguiente producto:

N°	Producto	Ingrediente activo	Concepto toxicológico	Registro sanitario
1	Solfac WP 10Polvo mojable	Cyfluthrin	D-MP-5356-94	RGSP-0032-96

Que en virtud de lo anterior, y teniendo en cuenta que legalmente, la titularidad del registr o para uso en salud pública de los productos mencionados se encuentra a nombre de las Empresas Aventis Cropscience Colombia S. A., Bayer S. A. y Bayer de Colombia S. A., hoy Bayer Cropscience S. A., se hace necesario efectuar la modificación de las Resoluciones por las cuales se concedieron los correspondientes registros sanitarios.

Que la Empresa Bayer Cropscience S. A., mediante oficios radicados internamente bajo los números 80805 del 17 de septiembre de 2002 y 130489 del 13 de octubre de 2004 suscritos por la "Gerente Colombia"- Unidad Bayer Environmental Science-, solicitó el cambio de titularidad, a su favor, de los registros sanitarios otorgados mediante las resoluciones señaladas anteriormente.

Que estudiados los antecedentes y la información suministrada por la empresa solicitante, la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social, mediante oficio radicado bajo el número 99401 del 31 de julio de 2003, aceptó la transferencia de titularidad a nombre de la Empresa Bayer Cropscience S. A. de los conceptos toxicológicos dado que los mismos, cumplen técnicamente con los requisitos establecidos en el Decreto 1843 de 1991.

Que el artículo 47 del Decreto 205 de 2004 dispone que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social.
Que dado lo anterior, este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1°. Modificar la titularidad de los registros sanitarios para uso en salud pública que se describen a continuación a nombre de la Empresa Bayer Cropscience S. A.

N°	Producto	Ingrediente activo	Registro sanitario
1	Deltametrina para impregnar toldillos	Deltametrina	RS-0062-97
2	K-Otab tabletas dispersables	Deltametrina	RGSP-0095-98
3	K-Othrine EC 25	Deltametrina	RGSP-0061-96
4	K-Othrine SC 50 suspensión concentrado	Deltametrina	RGSP-0049-97
5	K-Othrine WP 25 polvo mojable	Deltametrina	RGSP-0060-96
6	Rodenticida Musal Bloques Parafinados	Bromadiolona	0042-96
7	Rodenticida Musal Gránulos Peletizados	Bromadiolona	0041-96
8	Peripel 55 líquido concentrado emulsionable	Permetrina	RGSP-0037-96
9	Pybuthrin 33	Piretrinas naturales	RGSP-0022-95
10	Responsar SC 125	BetaCyfluthrin	RGSP-0002-95
11	Rodilon Minibloque Parafinado	Difetialone	RGSP-0003-95
12	Rodenticida Rodilon Pellets cebo en Pellets	Hydroxy-4-benzothiopyranona	RGSP-0004-95
13	Starycide SC 480 suspensión	Triflumuron	RGSP-0005-95
14	Solfac E.C. 050 emulsión concentrada	Cyflutrin	RGSP-0071-97
15	Racumin Pasta	Coumatetralyl	RGSP-0086-99
16	Blattanex Gel cucarachicida	Imidachloprid	RGSP-113-2000
17	Responsar SC 025	Betacyfluthrin	RGSP-114-2000
18	Solfac EW 050	Ciflutrina	RGSP-115-2000
19	Solfac WP 10Polvo mojable	Cyfluthrin	RGSP-0032-96

Artículo 2°. Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al Representante Legal de la Empresa Bayer Cropscience S. A., o a su apoderado, dentro de los cinco (5) días siguientes a la fecha de su expedición, haciéndoles saber que contra la misma procede el recurso de reposición ante este Despacho en los términos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, deberá surtirse por edicto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.

Artículo 3°. Vigencia y derogatoria. La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación y surte efectos a partir de su ejecutoria y deroga las Resoluciones números 01672 de 1996, 01689 de 1997, 01702 de 1997, 01739 de 1999, 02535 de 2000, y 00178 de 2001.

Dada en Bogotá, D. C., a 25 de mayo de 2005.

Notifíquese, publíquese y cúmplase.

El Ministro de la Protección Social,
Diego Palacio Betancourt.

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA

RESOLUCION No. (2264

(15 AGO. 2003

Por la cual se modifica un Registro de Venta de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola por cambio de Razón Social

EL SUBGERENTE DE PROTECCIÓN Y REGULACIÓN AGRÍCOLA
DEL
INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO "ICA",

en uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas en los Decretos 2141 de 1992, 1840 de 1994, 1454 de 2001 y 502 de 2003, la Decisión Andina 436 de 1998, la Resolución 630 de 2002 de la Comunidad Andina de Naciones por la cual se adopta el Manual Técnico, las Resoluciones ICA 1476 de 2002, 770 de 2003, Acuerdo 008 de 2001 y

CONSIDERANDO:

Que la empresa AVENTIS CROPSCIENCE COLOMBIA S.A. titular del Registro de Venta No. 2757 correspondiente al plaguicida químico denominado K-OBIOL 25 EC se encontraba registrada ante el ICA como productor, importador de plaguicidas químicos mediante Resolución ICA 0368 del 17 de febrero de 2000.

Que el representante legal de la empresa anteriormente mencionada mediante oficio 119-02 radicado en el ICA el 9 de diciembre de 2002, solicitó a la Coordinación de Regulación y Control de Plaguicidas Químicos el cambio de titularidad del Registro de Venta del plaguicida químico denominado K-OBIOL 25 EC en virtud que cambió de razón social la empresa AVENTIS CROPSCIENCE COLOMBIA S.A. a la empresa BAYER CROPSCIENCE S.A como figura en el certificado de existencia y representación legal, de fecha 17 de enero de 2003.

Que la solicitud presentada también ha cumplido con los requisitos técnicos y legales exigidos por el ICA, de acuerdo con las normas que regulan la materia.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Modificar, por cambio de razón social, el Registro de Venta No. 2757 del plaguicida químico denominado K-OBIOL 25 EC de la empresa AVENTIS CROPCIENCE COLOMBIA S.A. por la de BAYER CROPSCIENCE S.A. con el NIT No. 800.243.792-1, el cual queda así:

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA

RESOLUCION No. 2264

(15 AGO. 2003

Por la cual se modifica un Registro de Venta de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola por cambio de Razón Social

---

REGISTRO DE VENTA No. 2757
Desde 30/12/96 con vigencia indefinida

Concedido a la empresa BAYER CROPSCIENCE S.A.
NIT No. 800.243.792-1

Para vender en el territorio nacional el producto denominado:

K-OBIOL 25 EC

Con una composición garantizada de:

INGREDIENTE ACTIVO

Deltametrina	(S)-alfa-cyano-fenoxibencil (1R,3R)-3-(2.2-dibro movinil-2,2-dimetilciclopropano carboxilato, 25 gramos por litro de formulación a 20°C
Butoxido de piperonilo	Butil carbitol 6-propilpiperonil eter. 250 gramos por litro de formulacion a 20°C.

INGREDIENTES ADITIVOS E INERTES

Fenil calcio sulfonato
Emulsificantes anionicos y no ionicos
Emulsogen El
Acido acetico
Solvesso 100

CATEGORIA TOXICOLÓGICA : III — MEDIANAMENTE TOXICO
MP-0448-93

USO ESPECÍFICO: INSECTICIDA

ESTADO FÍSICO: CONCENTRADO EMULSIONABLE (EC)

EMPAQUES O ENVASES: Botella de aluminio por un (1) litro; botella de vidrio por un (1) litro; garrafa metálica por 4 litros; tambor de acero por 25 litros de contenido neto. (NR 04/08/03).

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA

RESOLUCION No. 2264

(15 AGO. 2003

Por la cual se modifica un Registro de Venta de un Plaguicida Quimico de Uso Agricola por cambio de Razón Social

---

ARTÍCULO SEGUNDO.- El presente Registro de Venta tiene vigencia indefinida, pero podrá ser modificado o cancelado por el ICA cuando se verifique incumplimiento de lo previsto en las normas que rigen la materia sobre los aspectos legales agronómicos, de salud o de ambiente.

ARTÍCULO TERCERO.- El plaguicida quimico denominado K-OBIOL 25 EC será objeto de revaluación por parte del ICA como Autoridad Nacional Competente, de acuerdo con lo previsto en la Decisión Andina 436/98, en la Resolución 630 de 2002, en el Decreto 502 de 2003 y en la Resolución ICA 770/03

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de notificación.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los

15 AGO. 2003

CARLOS ARTURO KLEEFELD PATERNOSTRO
Subgerente de Protección y Regulación Agrícola

ICA
OFICINA JURIDICA

Libertad y Orden
República de Colombia
Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES
- ANLA -

RESOLUCIÓN

(0936 03 AGO 2015

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO TEMPRID® SC, CON BASE EN LOS INGREDIENTES ACTIVOS IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN, PARA USO EN SALUD PÚBLICA".

EL DIRECTOR GENERAL DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES - ANLA

En uso de sus facultades legales conferidas en la Ley 99 de 1993 y los Decretos 1076 de 2015, 3570 y 3573 de 2011, y

CONSIDERANDO:

ANTECEDENTES

Que mediante radicación 2015027985-1-000 del 28 de mayo de 2015, la empresa BAYER S.A., a través de la ventanilla integral de trámites ambientales – VITAL, solicita a la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA la Licencia Ambiental para la importación del producto formulado TEMPRID® SC, con base en los ingredientes activos IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN, para uso en salud pública.

Que con Auto No. 2168 del 01 de junio de 2015, esta Autoridad inicia trámite administrativo, para expedir la Licencia Ambiental para la importación del producto formulado TEMPRID® SC, con base en los ingredientes activos IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN, para uso en salud pública.

Que el mencionado acto administrativo, se encuentra debidamente ejecutoriado y publicado en la Gaceta Ambiental según lo ordenado en el citado auto, en cumplimiento a lo dispuesto en el articulo 70 de la Ley 99 de 1993.

Que el Grupo de Evaluación de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, previa evaluación y análisis de la información presentada por la empresa peticionaria, emitió el Concepto Técnico 3313 del 03 de julio de 2015.

Que por Auto 2783 del 16 de julio de 2015, se declaró reunida toda la información requerida para decidir sobre la viabilidad de la Licencia Ambiental solicitada por la empresa BAYER S.A., de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 2.2.2.3.6.3 del Decreto 1076 de 2015, y lo considerado en el Concepto Técnico 3313 del 03 de julio de 2015.

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO TEMPRID® SC, CON BASE EN LOS INGREDIENTES ACTIVOS IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN, PARA USO EN SALUD PÚBLICA".

FUNDAMENTOS LEGALES

De la protección al medio ambiente como deber social del Estado

Que la Constitución Política 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 ibidem, 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 8° el de: *"Proteger los recursos culturales y naturales del país y velar por la conservación de un ambiente sano".*

De la competencia de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA

Que el artículo 2° de la Ley 99 de 1993, dispuso la creación del Ministerio del Medio Ambiente, hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 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 a través del Decreto 1076 del 26 de mayo de 2015, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, expidió el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible, regulando íntegramente las materias contempladas en él.

Que los literales c), y e) del numeral 10.2 del artículo 2.2.2.3.2.2 del Decreto 1076 del 26 de mayo de 2015, relativo a la competencia de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, señala:

"10.2 La importación de pesticidas en los siguientes casos:

...

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO TEMPRID® SC, CON BASE EN LOS INGREDIENTES ACTIVOS IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN, PARA USO EN SALUD PÚBLICA".

c) Plaguicidas para uso en salud pública (ingrediente activo y/o producto formulado)."

Que de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 2.2.2.3.11.1 del Decreto 1076 de 2015, sobre el régimen de transición, los proyectos obras o actividades que iniciaron los trámites para la obtención de una licencia ambiental o el establecimiento de un plan de manejo ambiental o modificación de los mismos, continuarán su trámite de acuerdo con la norma vigente en el momento de su inicio, en este caso tratándose de un trámite de licencia ambiental iniciado en vigencia del Decreto 2820 de 2010, se seguirá aplicando en cuanto al procedimiento allí establecido.

Que a su vez, mediante los Decretos 1443 del 7 de mayo de 2004 y 4741 del 30 de diciembre de 2005, compilados por el Decreto 1076 del 26 de mayo de 2015, el Gobierno Nacional estableció medidas ambientales para el manejo de los plaguicidas, y reglamentó parcialmente la prevención y manejo seguro de los desechos o residuos peligrosos provenientes de los mismos, con el fin de proteger la salud pública y el medio ambiente, sin perjuicio de la obtención de las licencias, permisos y autorizaciones a que haya lugar, de conformidad con la normatividad ambiental vigente y demás normas concordantes.

Que igualmente, es pertinente señalar que las precitadas normas, tienen como ámbito de aplicación, el territorio nacional, y las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que fabriquen, formulen, importen, envasen, distribuyan, comercialicen, empaquen, almacenen y transporten plaguicidas, así como al consumidor o usuario final de los mismos, y a las personas que generen y manejen residuos o desechos peligrosos provenientes de plaguicidas.

Que así mismo, en las normas ibidem, se señalaron obligaciones, responsabilidades y medidas ambientales para la disposición, prevención y control de la contaminación ambiental de los referidos desechos o residuos peligrosos, con el fin de proteger la salud pública y al medio ambiente, a las que se encuentran sujetos los titulares de dichas autorizaciones, así como a las normas que lo reglamenten.

Que mediante la Resolución 1675 del 02 de diciembre de 2013, que derogó la Resolución 693 del 19 de abril de 2007 expedidas por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 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 el presente acto administrativo.

Que mediante la Ley 1252 del 27 de noviembre de 2008, se dictaron normas prohibitivas en materia ambiental, referentes a los residuos y desechos peligrosos, y se establecieron responsabilidades integrales entre los generadores, fabricantes, importadores y/o transportadores, que subsisten hasta que el residuo peligroso sea aprovechado como insumo o dispuesto finalmente en depósitos o sistemas que técnicamente no representen riesgos para la salud humana y el ambiente, a las que también se encuentran sujetos los mencionados beneficiarios.

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 Medio 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 del Medio Ambiente 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. (...)

(...) 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.

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 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 en consecuencia, el proceso de licenciamiento ambiental 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 misma debe cumplir en virtud de la facultad de que se halla revestida por ministerio de la ley.

Que a la luz de las normas legales citadas, le corresponde al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, en aplicación a los principios y orientaciones generales ambientales establecidas en la Constitución Política, en la Ley 99 de 1993 y en sus normas reglamentarias, adoptar las políticas y regulaciones en materia ambiental, que garanticen y aseguren el cumplimiento de los deberes y derechos del Estado y de los particulares en relación con el medio ambiente y con el patrimonio natural de la Nación, para lo cual, debe cumplir con la obligación de crear todos los instrumentos y mecanismos necesarios orientados a proteger el medio ambiente, con el objeto de prevenir, controlar, impedir, eliminar o mitigar el impacto de actividades contaminantes que lo puedan deteriorar.

Que así mismo, dentro de su actividad administrativa también le corresponde determinar los criterios de evaluación, seguimiento, manejo y preservación ambientales e inclusive cumplir funciones policivas a prevención de las demás autoridades competentes, sobre el uso y manejo de los plaguicidas y adoptar todas las medidas de seguridad para su aplicación.

Que el artículo 12 de la Ley 1444 de 2011 reorganizó el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, y lo denominó Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Que a través del Decreto 3570 del 27 de septiembre de 2011, el Presidente de la República en ejercicio de las facultades consagradas en los literales c) y d) del artículo 18 de la Ley 1444 de 2011, modificó los objetivos y la estructura del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, dictó otras disposiciones e integró el Sector Administrativo de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Que mediante el Decreto 3573 del 27 de septiembre de 2011, el Presidente de la República en ejercicio de las facultades extraordinarias conferidas en los literales d), e) y f) del artículo 18 de la Ley 1444 de 2011, creó la 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.

Que el numeral 1 del artículo tercero del Decreto 3573 del 27 de septiembre de 2011, le estableció a la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, entre otras, la función 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 conforme a la función asignada en el numeral 2 del artículo 10 del Decreto 3573 del 27 de septiembre de 2011, antes citado, el Director General de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, es el funcionario competente para expedir el presente acto administrativo.

CONSIDERACIONES DE LA ANLA

Que evaluado el estudio de impacto ambiental presentado por el representante legal de la empresa BAYER S.A., así como los demás documentos que reposan dentro del expediente LAV0047-00-2015, el Grupo de Evaluación de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, emitió el Concepto Técnico 3313 del 3 de julio de 2015, mediante el cual se dio viabilidad ambiental para otorgar la licencia ambiental para la actividad de importación del producto formulado TEMPRID® SC, con base en los ingredientes activos IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN para uso en salud pública.

Que en dicho sentido, en el Concepto Técnico 3313 del 3 de julio de 2015, se determinó lo siguiente:

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

*La solicitud corresponde a la expedición de la Licencia Ambiental para la importación del producto formulado **TEMPRID® SC**, con base en los ingredientes activos **IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN**, para uso en salud pública.*

PRODUCTO FORMULADO TEMPRID® SC

NOMBRE	***TEMPRID® SC***	
CLASE Y TIPO	*Insecticida y aracnicida para uso en salud pública*	
*USO Y DOSIS DE APLICACIÓN**	*Plaga*	*Dosis de producto*

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO TEMPRID® SC, CON BASE EN LOS INGREDIENTES ACTIVOS IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN, PARA USO EN SALUD PÚBLICA".

	Nombre común	Nombre científico	comercial por litro de agua
	Arañas	Loxosceles intermedia	2 ml
		Nesticodes rufites	
	Chinches de cama	Cimex lectularis	2 ml
	Cucarachas	Blattella germanica	2 ml
		Periplaneta americana	
	Escorpiones	Tityus serrulatus	4 ml
	Garrapatas	Ambliyomma spp, Rhipicephalus sanguineus	4 ml
	Hormigas	Camponotus spp.	4 ml
		Monomorium floricola	2 ml
	Moscas	Musca domestica	4 ml
	Mosquitos	Aedes aegypti Culex quinquefasciatus	4 ml
	Pescadito de plata	Lepisma saccharina	2 ml
	Pulga	Ctenocephalides spp.	4 ml
COMPOSICIÓN**	Ingredientes activos: IMIDACLOPRID: 243.6 g/L de formulación BETA-CYFLUTHRIN: 121.8 g/L de formulación		
TIPO DE FORMULACIÓN	Suspensión concentrada – SC		
CONCEPTO TOXICOLÓGICO	GFRA-CT-2014-0010		
CATEGORÍA TOXICOLÓGICA	III (Medianamente tóxico)		
FABRICANTES Y PAÍSES DE ORIGEN	• Bayer S.A Km 29.5 Carretera al pacifico Amatitlan P.O. Box 1573 01901-Guatemala • BP Pasadena (Bayer CropScience) 3310 Pasadena Boulevard Pasadena, TX 77503 USA		

* Información consignada en el proyecto de rotulado presentado.
** Según el certificado de composición presentado.

INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO IMIDACLOPRID

NOMBRE COMÚN (ISO)	**IMIDACLOPRID**
NOMBRE QUÍMICO (IUPAC)	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl)methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine
FÓRMULA EMPÍRICA	$C_9H_{10}ClN_5O_2$
CÓDIGO EXPERIMENTAL ASIGNADO POR EL FABRICANTE	NTN 33893
GRUPO QUÍMICO	Cloronicotinílico
ADITIVOS	Información confidencial
ISOMEROS	Tiene un único isómero geométrico, el E-isómero
MODO Y MECANISMO DE ACCIÓN	Actúa por ingestión y contacto. Actúa interfiriendo con la transmisión de estímulos en el sistema nervioso de los insectos
GRADO DE PUREZA*	970 g/kg mínimo
IMPUREZAS RELEVANTES	Información confidencial
FABRICANTE Y PAÍS DE ORIGEN	Bayer CropScience AG, Industrial Operations Alte Heertrasse Dormagen – Alemania

*Según el certificado de composición presentado.

INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BETA-CYFLUTHRIN

NOMBRE COMÚN (ISO)	**BETA-CYFLUTHRIN**
NOMBRE QUÍMICO (IUPAC)	(RS)-α-cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate
FÓRMULA EMPÍRICA	C16H22ClN3O3
CÓDIGO EXPERIMENTAL ASIGNADO POR EL FABRICANTE	FCR 4545
GRUPO QUÍMICO	Piretroide
ADITIVOS	Información confidencial
ISOMEROS	Está conformado por dos diasteroisometos (II y IV) de CYFLUTHRIN, los de mayor actividad biológica
MODO Y MECANISMO DE ACCIÓN	Actúa por contacto e ingestión. No es sistémico y no tiene acción penetrante. BETA-CYFLUTHRIN aparentemente funciona manteniendo abiertos los canales de sodio en las membranas de las neuronas
GRADO DE PUREZA*	975 g/kg mínimo

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO TEMPRID® SC, CON BASE EN LOS INGREDIENTES ACTIVOS IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN, PARA USO EN SALUD PÚBLICA".

IMPUREZAS RELEVANTES	*Información confidencial*
FABRICANTE Y PAÍS DE ORIGEN	*Bilag - Bayer CropScience Plot #306/3, Phase II, GIDC Vapi, Guajarat India*

**Según el certificado de composición presentado.*

EVALUACION DEL ESTUDIO AMBIENTAL

La evaluación del estudio de impacto ambiental presentado por la empresa ***BAYER S.A.****, para la obtención de la Licencia Ambiental para la importación del producto formulado* ***TEMPRID® SC****, con base en los ingredientes activos* ***IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN****, para uso en salud pública; se realizó con fundamento en los términos de referencia para la elaboración de estudios de impacto ambiental para la actividad de importación de plaguicidas químicos para uso en salud pública, con las siguientes observaciones:*

INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO IMIDACLOPRID

ASPECTO	*Polvo – cristales (incoloro a beige)*
ESTADO FISICO	*Sólido*
PUNTO DE FUSIÓN	*144° C*
PUNTO DE EBULLICIÓN	*210° C*
PRESIÓN DE VAPOR	*4×10^{-10} Pa a 20° C*
SOLUBILIDAD EN AGUA	*610 mg/L a 20° C*
COEFICIENTE n-OCTANOL/AGUA	*0.57*
COEFICIENTE DE ADSORCIÓN NORMALIZADA (Koc)	*109 a 256 ml/g (móvil)*
DT_{50} en SUELOS	*100 a 366 días (persistente)*
DT_{50} en AGUAS	*Mayor a 21 días (persistente)*

Efectos tóxicos en especies mamíferas

TOXICIDAD	*ESPECIE*	*TOXICIDAD AGUDA (mg/kg)*	*CRITERIOS*	*CATEGORÍA*
ORAL	*Rata*	*450*	*50 – 500*	*II MODERADAMENTE PELIGROSO*
DÉRMICA	*Rata*	*5000*	*>1000*	*III LIGERAMENTE PELIGROSO*
INHALATORIA	*Rata*	*>5323 mg/m³ de aire*	*>5.0*	*III LIGERAMENTE PELIGROSO*
IRRITACIÓN CUTÁNEA	*Conejo*	*No irritante*	*Irritación leve o ligera (no irritación o ligero eritema)*	*SEVERIDAD IV*
IRRITACIÓN OCULAR	*Conejo*	*No irritante*	*Efectos mínimos que desaparecen en menos de 24 horas*	*SEVERIDAD IV*
SENSIBILIZACIÓN	---	*No sensibilizante*	---	---

Efectos tóxicos sobre otras especies

- ***Efectos sobre las aves***

TOXICIDAD	*ESPECIE*	*TOXICIDAD AGUDA DL_{50} (mg/kg)*	*CRITERIOS (mg/kg)*	*CATEGORÍA*
ORAL	*Codorniz*	*31*	*10 – 50*	*Altamente tóxico*

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO TEMPRID® SC, CON BASE EN LOS INGREDIENTES ACTIVOS IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN, PARA USO EN SALUD PÚBLICA".

- ***Efectos sobre organismos acuáticos***

TOXICIDAD	ESPECIE	TOXICIDAD AGUDA CL_{50} (mg/l o ppm)	CRITERIOS (mg/l o ppm)	CATEGORÍA
CL_{50} (mg/L)	Trucha arco iris	83	>10 – 100	Prácticamente no tóxico
CL_{50} (mg/L)	Daphnia magna	85	>10 – 100	Ligeramente tóxico
Tasa de crecimiento	Selenastrum capricornutum	>100	>100	Prácticamente no tóxico

- ***Efectos sobre las abejas***

TOXICIDAD	ESPECIE	TOXICIDAD AGUDA DL_{50} (µg/abeja)	CRITERIOS	CATEGORÍA
CONTACTO	Aphis mellifera	0.081	<2.0	Altamente tóxico
ORAL	Aphis mellifera	0.0037	<2.0	Altamente tóxico

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

TOXICIDAD	ESPECIE	TOXICIDAD AGUDA CL_{50} (mg/kg)
ORAL	Eisenia foetida	10.7

INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BETA-CYFLUTHRIN

ASPECTO	Polvo (blanco)
ESTADO FISICO	Sólido
PUNTO DE FUSIÓN	80.71° C
PUNTO DE EBULLICIÓN	220° C
PRESIÓN DE VAPOR	Diastereoisomero I: 9.6×10^{-7} Pa Diastereoisomero II: 1.4×10^{-8} Pa Diastereoisomero III: 2.1×10^{-8} Pa Diastereoisomero IV: 8.5×10^{-8} Pa
SOLUBILIDAD EN AGUA	0.002 mg/L a 20° C
COEFICIENTE n-OCTANOL/AGUA	Diastereoisomeros I y III: 6.18 Diastereoisomeros II y IV: 5.9
COEFICIENTE DE ADSORCIÓN NORMALIZADA (Koc)	73848 a 180290 ml/g (no móvil)
DT_{50} en SUELOS	56 días (persistente)
DT_{50} en AGUAS	Estable bajo condiciones de hidrólisis con una vida media de 193 días (persistente)

Efectos tóxicos en especies mamíferas

TOXICIDAD	ESPECIE	TOXICIDAD AGUDA (mg/kg)	CRITERIOS	CATEGORÍA
ORAL	Rata	380	50 – 500	II MODERADAMENTE PELIGROSO
DÉRMICA	Rata	>5000	>1000	III LIGERAMENTE PELIGROSO
INHALATORIA	Rata	90 mg/m³ de aire	>5.0	III LIGERAMENTE PELIGROSO

IRRITACIÓN CUTÁNEA	*Conejo*	*No irritante*	*Irritación leve o ligera (no irritación o ligero eritema)*	*SEVERIDAD IV*
IRRITACIÓN OCULAR	*Conejo*	*Levemente irritante*	*Compromiso de la córnea o irritación que desaparece en siete o menos días*	*SEVERIDAD III*
SENSIBILIZACIÓN	*Cerdo de guinea*	*No sensibilizante*	*---*	*---*

Efectos tóxicos sobre otras especies

- ***Efectos sobre las aves***

TOXICIDAD	*ESPECIE*	*TOXICIDAD AGUDA DL_{50} (mg/kg)*	*CRITERIOS (mg/kg)*	*CATEGORÍA*
ORAL	*Codorniz*	*2000*	*501 – 2000*	*Ligeramente tóxico*

- ***Efectos sobre organismos acuáticos***

TOXICIDAD	*ESPECIE*	*TOXICIDAD AGUDA CL_{50} (mg/l o ppm)*	*CRITERIOS (mg/l o ppm)*	*CATEGORÍA*
CL_{50} (mg/L)	*Trucha arco iris*	*0.000302*	*<0.1*	*Extremadamente tóxico*
CL_{50} (mg/L)	*Daphnia magna*	*0.0000205*	*<0.1*	*Extremadamente tóxico*

- ***Efectos sobre las abejas***

TOXICIDAD	*ESPECIE*	*TOXICIDAD AGUDA DL_{50} (µg/abeja)*	*CRITERIOS*	*CATEGORÍA*
CONTACTO	*Aphis mellifera*	*0.096*	*<2.0*	*Altamente tóxico*
ORAL	*Aphis mellifera*	*0.051*	*<2.0*	*Altamente tóxico*

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

TOXICIDAD	*ESPECIE*	*TOXICIDAD AGUDA CL_{50} (mg/kg)*
ORAL	*Eisenia foetida*	*10.7*

PRODUCTO FORMULADO TEMPRID® SC

ASPECTO	*Líquido (amarillento opaco)*
*COMPOSICIÓN**	*Ingredientes activos:* *IMIDACLOPRID: 243.6 g/L de formulación* *BETA-CYFLUTHRIN: 121.8 g/L de formulación*

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO TEMPRID® SC, CON BASE EN LOS INGREDIENTES ACTIVOS IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN, PARA USO EN SALUD PÚBLICA".

<table>
<tr><td>DOSIS DE APLICACIÓN E INDICACIONES DE USO**</td><td>
<table>
<tr><th colspan="2">Plaga</th><th rowspan="2">Dosis de producto comercial por litro de agua</th></tr>
<tr><th>Nombre común</th><th>Nombre científico</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Arañas</td><td>Loxosceles intermedia</td><td rowspan="2">2 ml</td></tr>
<tr><td>Nesticodes rufites</td></tr>
<tr><td>Chinches de cama</td><td>Cimex lectularis</td><td>2 ml</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Cucarachas</td><td>Blattella germanica</td><td rowspan="2">2 ml</td></tr>
<tr><td>Periplaneta americana</td></tr>
<tr><td>Escorpiones</td><td>Tityus serrulatus</td><td>4 ml</td></tr>
<tr><td>Garrapatas</td><td>Amblyomma spp, Rhipicephalus sanguineus</td><td>4 ml</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Hormigas</td><td>Camponotus spp.</td><td>4 ml</td></tr>
<tr><td>Monomorium floricola</td><td>2 ml</td></tr>
<tr><td>Moscas</td><td>Musca domestica</td><td>4 ml</td></tr>
<tr><td>Mosquitos</td><td>Aedes aegypti
Culex quinquefasciatus</td><td>4 ml</td></tr>
<tr><td>Pescadito de plata</td><td>Lepisma saccharina</td><td>2 ml</td></tr>
<tr><td>Pulga</td><td>Ctenocephalides spp.</td><td>4 ml</td></tr>
</table>

TEMPRID® SC puede ser aplicado en perímetros residenciales, marcos de puertas y ventanas, formando una barrera protectora impidiendo el acceso de los insectos en el ambiente. Puede ser aplicado en restaurantes, panaderías, hoteles, aeropuertos, teatros, centros comerciales, medios de transporte, entre otros.

Aplicación: Utilice 1 litro de la mezcla para 20 m² de superficie a ser tratada. Puede ser aplicado en aspersión con equipo manual o motorizado.</td></tr>
<tr><td>ESTABILIDAD EN EL ALMACENAMIENTO</td><td>Estable en los empaques muestreados, el producto no tiene efectos corrosivos observados, no ocurrieron cambios significativos en sus propiedades que puedan afectar el normal uso del producto</td></tr>
<tr><td>CONCEPTO TOXICOLÓGICO</td><td>GFRA-CT-2014-0010</td></tr>
<tr><td>CATEGORÍA TOXICOLÓGICA</td><td>III (Medianamente tóxico)</td></tr>
<tr><td>INFLAMABILIDAD</td><td>No inflamable</td></tr>
<tr><td>EXPLOSIVIDAD</td><td>No explosivo</td></tr>
</table>

* Según el certificado de composición presentado.
** Información consignada en el proyecto de rotulado presentado.

EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL PARA EL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO IMIDACLOPRID

La empresa **BAYER S.A.**, presentó la información ambiental en los medios abiótico (destino y comportamiento ambiental) y biótico (ecosistemas acuáticos y terrestres) de acuerdo con los lineamientos del numeral 4 de términos de referencia para la elaboración de estudios de impacto ambiental para la actividad de importación de plaguicidas químicos para uso doméstico, industrial y salud pública, con las siguientes observaciones:

Medio abiótico (destino y comportamiento ambiental), biótico (ecosistemas acuáticos y terrestres) y social

Según la información presentada, la empresa inicia la evaluación, teniendo en cuenta el árbol de decisión, fase I, de los términos de referencia para la elaboración de estudios de impacto ambiental para la actividad de importación de plaguicidas químicos para uso en salud pública. La empresa justifica que dadas las vías de exposición y las rutas de ingreso a las diferentes áreas de aplicación, no son relevantes debido a que la aplicación del producto se hace en instalaciones cerradas de manera puntual; por ende, el producto no entra en contacto, ni afecta a los recursos naturales.

Suelos

El tiempo de vida media del ingrediente activo **IMIDACLOPRID**, DT_{50}, es de 100 a 366 días, lo que lo clasifica como persistente. La constante de adsorción normalizada Koc reportada es de 109 a 256 ml/g, indicando que el ingrediente activo es móvil.

Aguas subterráneas

*El ingrediente activo **IMIDACLOPRID**, presenta un Koc entre 109 a 256 ml/g, lo que indica que es móvil; sin embargo, teniendo en cuenta el tipo de aplicación, no se espera impacto por lixiviación, infiltración o recargas de acuíferos; lo anterior, dado que la aplicación del producto se hace en instalaciones cerradas de manera puntual, por lo cual no entra en contacto con el ambiente.*

Aguas superficiales

No se espera un impacto significativo de contaminación de aguas superficiales asociado a escorrentías o por deriva del uso del producto formulado; lo anterior, teniendo en cuenta que la aplicación del producto se hace en instalaciones cerradas de manera puntual, por lo cual no entra en contacto con el ambiente.

Emisiones atmosféricas y calidad de aire

*Teniendo en cuenta que la presión de vapor del ingrediente activo es muy baja, se considera que el **IMIDACLOPRID**, no genera riesgo en este recurso.*

Medio biótico (ecosistemas terrestres y acuáticos)

Según la información presentada, la empresa inicia la evaluación, teniendo en cuenta el árbol de decisión, fase I, de los términos de referencia para la elaboración de estudios de impacto ambiental para la actividad de importación de plaguicidas químicos para uso en salud pública. La empresa justifica que dadas las vías de exposición y las rutas de ingreso a las diferentes áreas de aplicación, no son relevantes debido a que la aplicación del producto se hace en instalaciones cerradas de manera puntual; por ende, el producto no entra en contacto, ni afecta a los ecosistemas terrestres, ni acuáticos.

Aves

*La empresa toma como referencia el anexo 2 de los términos de referencia, para realizar la caracterización de la toxicidad del ingrediente activo sobre aves. Se considera como especie indicadora la codorniz para determinar la toxicidad aguda. Con base en la toxicidad aguda del ingrediente activo para dicha especie, se clasifica al **IMIDACLOPRID**, como altamente toxico.*

Debido al modo de aplicación del producto, la cual se realiza en instalaciones cerradas de manera puntual, no se espera que las aves estén expuestas a dicha sustancia.

Organismos acuáticos

*La empresa toma como referencia el anexo 2 de los términos de referencia, para realizar la caracterización de la toxicidad del ingrediente activo sobre organismos acuáticos. Tomando el valor para la trucha arco iris, la Daphnia magna y la alga Selenastrum capricornutum, el ingrediente activo **IMIDACLOPRID**, se clasifica en la categoría toxicológica para especies acuáticas como ligeramente a prácticamente no toxico.*

Debido al modo de aplicación del producto, la cual se realiza en instalaciones cerradas de manera puntual, no se espera que las especies acuáticas estén expuestas a dicha sustancia.

Abejas

*La empresa toma como referencia el anexo 2 de los términos de referencia, para realizar la caracterización de la toxicidad del ingrediente activo grado técnico **IMIDACLOPRID**, en abejas. Con base en la toxicidad aguda del ingrediente activo **IMIDACLOPRID**, sobre dicha especie, se clasifica como altamente tóxico*

Debido al modo de aplicación del producto, la cual se realiza en instalaciones cerradas de manera puntual, no se espera que las abejas estén expuestas a dicha sustancia.

Lombriz de tierra

Debido al modo de aplicación del producto, la cual se realiza en instalaciones cerradas de manera puntual, no se espera que esta especie esté expuesta a dicha sustancia.

Medio social

La empresa indica que cuenta con el programa de acompañamiento AgroVida®, cuyo objetivo general es el manejo y uso seguro de sus productos, desarrollando el lema de responsabilidad integral hacia el medio ambiente y el usuario. A través de dicho programa se fomentan las normas adecuadas en la distribución y aplicación del producto mediante actividades de educación, capacitación supervisión y divulgación. Bajo el lema de AgroVida® se desarrollan talleres dirigidos a usuarios finales (incluyendo transportistas, distribuidores y almacenes de expendio), en donde se exponen las características generales de los productos, su peligro intrínseco y las medidas para disminuir el riesgo. En las situaciones normales de transporte, la empresa indica que no se espera una exposición del transportador, teniendo en cuenta que el producto está contenido en envases apropiados.

EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL PARA EL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BETA-CYFLUTHRIN

*La empresa **BAYER S.A.**, presentó la información ambiental en los medios abiótico (destino y comportamiento ambiental) y biótico (ecosistemas acuáticos y terrestres) de acuerdo con los lineamientos del numeral 4 de términos de referencia para la elaboración de estudios de impacto ambiental para la actividad de importación de plaguicidas químicos para uso en salud pública, con las siguientes observaciones:*

Medio abiótico (destino y comportamiento ambiental), biótico (ecosistemas acuáticos y terrestres) y social

Según la información presentada, la empresa inicia la evaluación, teniendo en cuenta el árbol de decisión, fase I, de los términos de referencia para la elaboración de estudios de impacto ambiental para la actividad de importación de plaguicidas químicos para uso doméstico, industrial y salud pública. La empresa justifica que dadas las vías de exposición y las rutas de ingreso a las diferentes áreas de aplicación, no son relevantes debido a que la aplicación del producto se hace en instalaciones cerradas de manera puntual; por ende, el producto no entra en contacto, ni afecta los recursos naturales.

Suelos

*El tiempo de vida media del ingrediente activo **BETA-CYFLUTHRIN**, DT_{50}, es de 56 días, lo que lo clasifica como persistente. La constante de adsorción normalizada Koc reportada es de 73848 a 180290 ml/g, indicando que el ingrediente activo no es móvil.*

Aguas subterráneas

*El ingrediente activo **BETA-CYFLUTHRIN**, presenta un Koc entre de 73848 a 180290ml/g, lo que indica que no es móvil; teniendo en cuenta el tipo de aplicación, no se espera impacto por lixiviación, infiltración o recargas de acuíferos; lo anterior, dado que la aplicación del producto se hace en instalaciones cerradas de manera puntual, por lo cual no entra en contacto con el ambiente.*

Aguas superficiales

No se espera un impacto significativo de contaminación de aguas superficiales asociado a escorrentías o por deriva del uso del producto formulado; lo anterior, teniendo en cuenta que la aplicación del producto se hace en instalaciones cerradas de manera puntual, por lo cual no entra en contacto con el ambiente.

Emisiones atmosféricas y calidad de aire

*Teniendo en cuenta que la presión de vapor del ingrediente activo es muy baja, se considera que **BETA-CYFLUTHRIN** no genera riesgo en este recurso.*

Medio biótico (ecosistemas terrestres y acuáticos)

Según la información presentada, la empresa inicia la evaluación, teniendo en cuenta el árbol de decisión, fase I, de los términos de referencia para la elaboración de estudios de impacto ambiental para la actividad de importación de plaguicidas químicos para uso doméstico, industrial y salud pública. La empresa justifica que dadas las vías de exposición y las rutas de ingreso a las diferentes áreas de aplicación, no son relevantes debido a que la aplicación del producto se hace en instalaciones cerradas de manera puntual; por ende, el producto no entra en contacto ni afecta a los ecosistemas terrestres ni acuáticos.

Aves

*La empresa toma como referencia el anexo 2 de los términos de referencia, para realizar la caracterización de la toxicidad del ingrediente activo sobre aves. Se considera como especie indicadora la codorniz para determinar la toxicidad aguda. Con base en la toxicidad aguda del ingrediente activo para dicha especie, se clasifica al **BETA-CYFLUTHRIN**, como ligeramente toxico.*

Debido al modo de aplicación del producto, la cual se realiza en instalaciones cerradas de manera puntual, no se espera que las aves estén expuestas a dicha sustancia.

Organismos acuáticos

*La empresa toma como referencia el anexo 2 de los términos de referencia, para realizar la caracterización de la toxicidad del ingrediente activo sobre organismos acuáticos. Tomando el valor para la trucha arco iris y la Daphnia magna, el ingrediente activo **BETA-CYFLUTHRIN**, se clasifica en la categoría toxicológica para especies acuáticas como extremadamente toxico.*

Debido al modo de aplicación del producto, la cual se realiza en instalaciones cerradas de manera puntual, no se espera que las especies acuáticas estén expuestas a dicha sustancia.

Abejas

*La empresa toma como referencia el anexo 2 de los términos de referencia, para realizar la caracterización de la toxicidad del ingrediente activo grado técnico **BETA-CYFLUTHRIN**, en abejas. Con base en la toxicidad aguda del ingrediente activo **BETA-CYFLUTHRIN**, sobre dicha especie, se clasifica como altamente tóxico*

Debido al modo de aplicación del producto, la cual se realiza en instalaciones cerradas de manera puntual, no se espera que las abejas estén expuestas a dicha sustancia.

Lombriz de tierra

Debido al modo de aplicación del producto, la cual se realiza en instalaciones cerradas de manera puntual, no se espera que esta especie esté expuesta a dicha sustancia.

Medio social

La empresa indica que cuenta con el programa de acompañamiento AgroVida®, cuyo objetivo general es el manejo y uso seguro de sus productos, desarrollando el lema de responsabilidad integral hacia el medio ambiente y el usuario. A través de dicho programa se fomentan las normas adecuadas en la distribución y aplicación del producto mediante actividades de educación, capacitación supervisión y divulgación. Bajo el lema de AgroVida® se desarrollan talleres dirigidos a usuarios finales (incluyendo transportistas, distribuidores y almacenes de expendio), en donde se exponen las características generales de los productos, su peligro intrínseco y las medidas para disminuir el riesgo. En las situaciones normales de transporte, la empresa indica que no se espera una exposición del transportador, teniendo en cuenta que el producto está contenido en envases apropiados.

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO TEMPRID® SC, CON BASE EN LOS INGREDIENTES ACTIVOS IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN, PARA USO EN SALUD PÚBLICA".

Plan de Manejo Ambiental

*El Plan de Manejo Ambiental (PMA) propuesto por la empresa **BAYER S.A.**, para la importación del producto formulado **TEMPRID® SC**, con base en los ingredientes activos **IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN**, para uso en salud pública., contiene los siguientes programas:*

- *Ficha 1: Programa de acción.*
- *Ficha 2: Programa de reducción de desechos.*
- *Ficha 3: Programa de seguimiento y monitoreo (la empresa justifica que dados los resultados de la ERA, no se evidenció riesgo potencial por lo cual no se requiere desarrollar un programa de monitoreo ambiental; sin embargo, el plan de seguimiento y monitoreo de las actividades propuestas está establecido en cada una de las ficha de manejo ambiental (fichas No. 1, 2 y 4) del aspecto del seguimiento y monitoreo).*
- *Ficha 4: Programa de atención de emergencias y contingencias.*

Los programas que conforman el PMA se presentan mediante fichas que contienen los siguientes aspectos: Objetivos, alcance, etapa, tipo de medida, impactos a controlar, lugar de aplicación, acciones a desarrollar, actividades, plan de seguimiento y monitoreo, metas, indicadores de seguimiento, responsable, cronograma y presupuesto.

Plan de atención de emergencias y contingencias

En el plan de atención de emergencias y contingencias, la empresa presentó los planes estratégico, operativo e informativo y los recursos necesarios para llevarlo a cabo, teniendo en cuenta los lineamientos establecidos en del Plan Nacional de Contingencias – Decreto 321 de 1999.

CONSIDERACIONES

*El Estudio Ambiental presentado por la empresa **BAYER S.A.**, establece que es para la expedición de Licencia Ambiental para la actividad de importación del producto formulado **TEMPRID® SC**, con base en los ingredientes activos **IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN**, para uso en salud pública.*

- *El producto **TEMPRID® SC**, **LEPECID®**, **LONICIN® MK** y **NEXA-BEST**, será formulado por: Bayer S.A Km 29.5 Carretera al pacifico Amatitlan P.O. Box 1573 01901- Guatemala y BP Pasadena (Bayer CropScience) 3310 Pasadena Boulevard Pasadena, TX 77503 USA.*

- *El ingrediente activo grado técnico **IMIDACLOPRID**, proviene de Industrial Operations Alte Heertrasse Dormagen – Alemania.*

- *El ingrediente activo grado técnico **+ BETA-CYFLUTHRIN**, proviene de Bilag - Bayer CropScience Plot #306/3, Phase II, GIDC Vapi, Guajarat India.*

*El producto **TEMPRID® SC** se utiliza:*

DOSIS DE APLICACIÓN E INDICACIONES DE USO*

Plaga		Dosis de producto comercial por litro de agua
Nombre común	Nombre científico	
Arañas	*Loxosceles intermedia*	2 ml
	Nesticodes rufites	
Chinches de cama	*Cimex lectularis*	2 ml
Cucarachas	*Blattella germanica*	2 ml
	Periplaneta americana	
Escorpiones	*Tityus semulatus*	4 ml
Garrapatas	*Amblyomma spp, Rhipicephalus sanguineus*	4 ml
Hormigas	*Camponotus spp.*	4 ml
	Monomorium floricola	2 ml
Moscas	*Musca domestica*	4 ml
Mosquitos	*Aedes aegypti* *Culex quinquefesciatus*	4 ml
Pescadito de plata	*Lepisma saccharina*	2 ml
Pulga	*Ctenocephalides spp.*	4 ml

TEMPRID® SC puede ser aplicado en perimetros residenciales, marcos de puertas y ventanas, formando una barrera protectora impidiendo el acceso de los insectos en el ambiente. Puede ser aplicado en restaurantes, panaderías, hoteles, aeropuertos, teatros, centros comerciales, medios de transporte, entre otros.

Aplicación: Utilice 1 litro de la mezcla para 20 m^2 de superficie a ser tratada. Puede ser aplicado en aspersión con equipo manual o motorizado

*Proyecto de rotulado del producto.

Con base en la revisión del estudio presentado, la bibliográfica revisada, la evaluación de riesgo ambiental y teniendo en cuenta que el producto ***TEMPRID® SC****, se aplica instalaciones cerradas de manera puntual, no se espera una afectación significativa de las aves, organismos acuáticos, abejas, lombriz de tierra y medio abiótico (suelo, agua y aire) por la utilización del producto. Por lo anterior, el riesgo ambiental (para las especies y recursos) es mínimo.*

La empresa realiza la evaluación de riesgo ambiental del ingrediente activos grado técnico ***IMIDACLOPRID****, en el componente abiótico (destino y comportamiento ambiental), biótico (aves, organismos acuáticos, abejas y lombriz de tierra), de acuerdo con los lineamientos establecidos en el numeral 4 de los términos de referencia.*

El ingrediente activo grado técnico ***IMIDACLOPRID****, es persistente en el suelo debido a que tiene un tiempo de vida media de 100 a 366 días. Con un Koc de 109 a 256 ml/g, se considera que la sustancia es móvil. Teniendo en cuenta el tipo de aplicación, no se espera que el impacto por lixiviación, infiltración o recargas de acuíferos.*

Para el ingrediente activo grado técnico ***IMIDACLOPRID****, no se espera un impacto significativo de contaminación de aguas superficiales asociado a escorrentías o por deriva; lo anterior, se basa en la forma de uso del producto.*

La evaluación de riesgo para aves indica que el ingrediente activo grado técnico ***IMIDACLOPRID****, se clasifica como altamente tóxico; por lo anterior, la empresa incluyó en el proyecto de rotulado presentado la siguiente frase de advertencia: "Tóxico para aves" y el respectivo pictograma. Debido al modo de aplicación del producto, la cual se realiza en instalaciones cerradas de manera puntual, no se presenta riesgo para estas especies.*

La evaluación de riesgo para organismos acuáticos indica que el ingrediente activo grado técnico ***IMIDACLOPRID****, se clasifica como ligeramente a prácticamente no toxico. Debido al modo de aplicación del producto, la cual se realiza en instalaciones cerradas de manera puntual, no se presenta riesgo para estas especies.*

La evaluación de riesgo para abejas indica que el ingrediente activos grado técnico ***IMIDACLOPRID****, se clasifica como altamente tóxicos; por lo anterior, la empresa incluyó en el proyecto de rotulado presentado la siguiente frase de advertencia: "Altamente tóxico para abejas", "No aplicar en presencia de abejas o polinizadores o cerca de enjambres" y "Preferiblemente aplicar temprano en la mañana o al final de la tarde". Debido al modo de aplicación del producto, la cual se realiza en instalaciones cerradas de manera puntual, no se presenta riesgo para esta especie.*

La evaluación de riesgo del ingrediente activo grado técnico ***IMIDACLOPRID****, para lombriz de tierra concluye que debido al modo de aplicación del producto, la cual se realiza en instalaciones cerradas de manera puntual, no se presenta riesgo para esta especie.*

La empresa realiza la evaluación de riesgo ambiental del ingrediente activos grado técnico ***BETA-CYFLUTHRIN****, en el componente abiótico (destino y comportamiento ambiental), biótico (aves, organismos acuáticos, abejas y lombriz de tierra), de acuerdo con los lineamientos establecidos en el numeral 4 de los términos de referencia.*

El ingrediente activo grado técnico ***BETA-CYFLUTHRIN****, es persistente en el suelo debido a que tiene un tiempo de vida media de 56 días. Con un Koc de 73848 a 180290 ml/g, se considera que la sustancia no es móvil. Teniendo en cuenta el tipo de aplicación, no se espera que el impacto por lixiviación, infiltración o recargas de acuíferos.*

Para el ingrediente activo grado técnico ***BETA-CYFLUTHRIN****, no se espera un impacto significativo de contaminación de aguas superficiales asociado a escorrentías o por deriva; lo anterior, se basa en la forma de uso del producto.*

*La evaluación de riesgo para aves indica que el ingrediente activo grado técnico **BETA-CYFLUTHRIN**, se clasifica como ligeramente tóxico. Debido al modo de aplicación del producto, la cual se realiza en instalaciones cerradas de manera puntual, no se presenta riesgo para estas especies.*

*La evaluación de riesgo para organismos acuáticos indica que el ingrediente activo grado técnico **BETA-CYFLUTHRIN**, se clasifica como extremadamente toxico; por lo anterior, la empresa incluyó en el proyecto de rotulado presentado la siguiente frase de advertencia: "Tóxico para peces", "No contaminar lagos, ríos, estanques ni arroyos con desechos o envases vacíos", "Respetar las franjas de seguridad en relación a cuerpos de agua, carreteras, troncales, núcleos de población humana o animal, o cualquiera otra área que requiera protección especial, 10 metros (terrestre)" y el respectivo pictograma. Debido al modo de aplicación del producto, la cual se realiza en instalaciones cerradas de manera puntual, no se presenta riesgo para estas especies.*

*La evaluación de riesgo para abejas indica que el ingrediente activos grado técnico **BETA-CYFLUTHRIN**, se clasifica como altamente tóxicos; por lo anterior, la empresa incluyó en el proyecto de rotulado presentado la siguiente frase de advertencia: "Altamente tóxico para abejas", "No aplicar en presencia de abejas o polinizadores o cerca de enjambres", "Preferiblemente aplicar temprano en la mañana o al final de la tarde" y el respectivo pictograma. Debido al modo de aplicación del producto, la cual se realiza en instalaciones cerradas de manera puntual, no se presenta riesgo para esta especie.*

*La evaluación de riesgo del ingrediente activo grado técnico **BETA-CYFLUTHRIN**, para lombriz de tierra concluye que debido al modo de aplicación del producto, la cual se realiza en instalaciones cerradas de manera puntual, no se presenta riesgo para esta especie.*

Para el medio social, la empresa indicó que cuenta con el programa de acompañamiento AgroVida®, cuyo objetivo general es el manejo y uso seguro de sus productos, desarrollando el lema de responsabilidad integral hacia el medio ambiente y el usuario. En las situaciones normales de transporte, la empresa indica que no se espera una exposición del transportador, teniendo en cuenta que el producto está contenido en envases apropiados.

La jerarquización de los impactos ambientales identifica que si el producto formulado es correctamente utilizado, de acuerdo con las recomendaciones estipuladas, no se espera tener ningún efecto adverso para el medio ambiente en el cual es aplicado, así mismo, el estudio recomienda seguir las instrucciones de manejo, por lo cual se recomienda tomar las medidas necesarias para la aplicación y recuperación del producto 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 de los ingredientes activos y teniendo en cuenta las particularidades que definen los usos especificados del producto formulado, esta Autoridad considera necesario que las acciones de seguimiento se orienten el mediano plazo al manejo adecuado de los productos.

*En el Plan de Manejo Ambiental la empresa **BAYER S.A.**, presentó la identificación y evaluación de riesgos; mediante fichas, presentó el programa de acción, de reducción de desechos, de seguimiento y monitoreo, y de atención de emergencias y contingencias*

*En el Plan de Manejo Ambiental la empresa **BAYER S.A.**, presentó la identificación y evaluación de riesgos; mediante fichas, presentó el programa de acción, de reducción de desechos, de seguimiento y monitoreo, y de atención de emergencias y contingencias.*

*La empresa **BAYER S.A.**, presenta el plan de atención de emergencias y contingencias, el cual está diseñado de acuerdo con los lineamientos establecidos en el Decreto 321 de 1999."*

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO TEMPRID® SC, CON BASE EN LOS INGREDIENTES ACTIVOS IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN, PARA USO EN SALUD PÚBLICA".

Que esta entidad agotó el procedimiento legal establecido en la normatividad vigente, en especial, el contenido en el Decreto 1076 del 26 de mayo de 2015, para decidir sobre la autorización o negación de la Licencia Ambiental que nos ocupa.

Que consecuentes con lo anterior, se tendrá en cuenta lo evaluado mediante el concepto técnico 3313 del 3 de julio de 2015, en el que se concluye que desde el punto de vista técnico - ambiental, es viable otorgar a la empresa BAYER S.A., la Licencia Ambiental para la importación del producto formulado TEMPRID® SC, con base en los ingredientes activos IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN para uso en salud pública, así como el deber que tiene el Estado para prevenir y controlar los posibles factores de deterioro ambiental que a una actividad económica, como la importación y/o formulación local de plaguicidas de uso veterinario, como en el caso particular tratado, pueda atribuírsele.

Que en dicho sentido, y con las excepciones señaladas, se otorgará la mencionada licencia ambiental atendiendo los principios orientadores que rigen las actuaciones administrativas, así como lo dispuesto en las normas ambientales vigentes sobre la materia, antes citadas, en los términos, condiciones, requisitos y obligaciones a puntualizar en la parte resolutiva de este acto administrativo.

Que el artículo tercero del Código de procedimiento administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece que las actuaciones administrativas se desarrollarán con arreglo a los principios de debido proceso, moralidad, economía, celeridad, eficacia, imparcialidad, publicidad y contradicción.

Que el precitado artículo, determina que el principio de eficacia, se tendrá en cuenta en los procedimientos con el fin de que éstos logren su finalidad, removiendo de oficio los obstáculos puramente formales y evitando decisiones inhibitorias.

Que las obligaciones señaladas en el referido Concepto Técnico, a cargo de la empresa BAYER S.A., serán consignadas en la parte resolutiva del presente acto administrativo.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Otorgar a la empresa BAYER S.A., con NIT. 860.001.942-8, Licencia Ambiental para la actividad de importación del producto formulado TEMPRID® SC, con base en los ingredientes activos IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN, para uso en salud pública.

- El producto TEMPRID® SC, LEPECID®, LONICIN® MK y NEXA-BEST, será formulado por: Bayer S.A Km 29.5 Carretera al pacifico Amatitlan P.O. Box 1573 01901- Guatemala y BP Pasadena (Bayer CropScience) 3310 Pasadena Boulevard Pasadena, TX 77503 USA.

- El ingrediente activo grado técnico IMIDACLOPRID, proviene de Industrial Operations Alte Heertrasse Dormagen – Alemania.

- El ingrediente activo grado técnico + BETA-CYFLUTHRIN, proviene de Bilag - Bayer CropScience Plot #306/3, Phase II, GIDC Vapi, Guajarat India.

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO TEMPRID® SC, CON BASE EN LOS INGREDIENTES ACTIVOS IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN, PARA USO EN SALUD PÚBLICA".

PARAGRAFO.- Las recomendaciones de uso y forma de aplicación del producto formulado TEMPRID®, son las siguientes:

DOSIS DE APLICACIÓN E INDICACIONES DE USO*

Plaga		Dosis de producto comercial por litro de agua
Nombre común	Nombre científico	
Arañas	*Loxosceles intermedia*	2 ml
	Nesticodes rufites	
Chinches de cama	*Cimex lectularis*	2 ml
Cucarachas	*Blattella germanica*	2 ml
	Periplaneta americana	
Escorpiones	*Tityus serrulatus*	4 ml
Garrapatas	*Ambliyomma spp, Rhipicephalus sanguineus*	4 ml
Hormigas	*Camponotus spp.*	4 ml
	Monomorium floricola	2 ml
Moscas	*Musca domestica*	4 ml
Mosquitos	*Aedes aegypti* *Culex quinquefasciatus*	4 ml
Pescadito de plata	*Lepisma saccharina*	2 ml
Pulga	*Ctenoceohalides spp.*	4 ml

TEMPRID® SC puede ser aplicado en perímetros residenciales, marcos de puertas y ventanas, formando una barrera protectora impidiendo el acceso de los insectos en el ambiente. Puede ser aplicado en restaurantes, panaderías, hoteles, aeropuertos, teatros, centros comerciales, medios de transporte, entre otros.

Aplicación: Utilice 1 litro de la mezcla para 20 m^2 de superficie a ser tratada. Puede ser aplicado en aspersión con equipo manual o motorizado

*Proyecto de rotulado del producto.

ARTÍCULO SEGUNDO.- La licencia ambiental otorgada mediante el presente acto administrativo, sujeta a la empresa BAYER 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, así como a las siguientes, a saber:

1. La empresa BAYER S.A., debe presentar informes anuales de cumplimiento de las actividades propuestas en cada programa que conforma el Plan de Manejo Ambiental, incluyendo la evaluación de la efectividad de dichos programas (acciones desarrolladas con sus respectivos soportes, evaluación de indicadores, cumplimiento de los objetivos y metas, entre otros), que corresponden a: programa de acción, de reducción de desechos y de atención de emergencias y contingencias.

2. Adicional a lo anterior, la empresa BAYER S.A., debe presentar un informe anual de las actividades desarrolladas dentro del PMA, con los soportes respectivos, referentes a:

   - Actividades desarrolladas para la supervisión de los distribuidores, donde se incluyan capacitaciones en temas como: Manejo adecuado del producto, prohibición de re-empaque y/o re-envase del producto, manejo de contingencias, manejo de productos vencidos, manejo de residuos peligrosos generados en contingencias, manejo de inventarios, entre otros; anexando los soportes respectivos. Adicionalmente, debe presentar soportes de las inspecciones periódicas que se realicen a los sitios almacenamiento del producto.

- Actividades desarrolladas para asegurar el cumplimiento de los Decretos 1076 del 26 de mayo de 2015 y 1079 del 26 de mayo de 2015, en relación al transporte de los plaguicidas y residuos peligrosos (incluir soportes de inspecciones a vehículos, capacitaciones a conductores, entre otros).

- Actividades efectuadas para la implementación del Plan de Atención de Emergencias y Contingencias, considerar como mínimo los siguientes aspectos:

  - Soportes de capacitación en temas como: divulgación del Plan de Emergencias y Contingencias en donde se especifique tipos de riesgos, medidas de control, manejo de contingencias, y capacitaciones a la brigada de emergencias

  - En caso de contar con el apoyo de terceros en la atención de emergencias y/o contingencias relacionadas con el producto, se debe presentar el soporte respectivo.

  - Presentar un informe de la realización de los simulacros para la atención de posibles emergencias y contingencias (actividades desarrolladas, conclusiones y propuestas de mejora).

  - Remitir los reportes de las emergencias y contingencias presentadas, los cuales deben contener como mínimo lo siguiente: Tipo de contingencia y/o emergencia, nivel de respuesta, causas y lugar de ocurrencia del evento, área afectada, número de personas afectadas, daños en la infraestructura, Plan de acción desarrollado, tiempo de atención de la contingencia y/o emergencia y medidas de mejora.

  - La empresa debe presentar a esta Autoridad las actualizaciones del Plan de Atención de Emergencias y Contingencias cuando estás sean efectuadas por la empresa, ó en su defecto con una periodicidad de cada dos años.

- Registro del consumo anual del producto en el país discriminado geográficamente por departamentos, para lo cual deberá diligenciar la siguiente tabla.

Nombre comercial de la formulación	Departamento 1 *Cantidad Total comercializada*	Departamento 2 *Cantidad Total comercializada*	Departamento n *Cantidad Total comercializada*	Cantidad total del producto comercializado en el País /año

- Registro sobre el manejo y disposición final de los residuos de plaguicidas vencidos o fuera de especificaciones técnicas.

- Informar el ó los sitios de almacenamiento de los productos formulados, el cual debe ser reportado a la Corporación Autónoma Regional de la respectiva Jurisdicción.

- Informar las actividades implementadas del Plan de Manejo Ambiental a las Corporaciones Autónomas Regionales - CAR – en la respectiva jurisdicción en forma anual.

3. La empresa BAYER S.A., deberá presentar en el primer informe de cumplimiento ambiental copia de las etiqueta aprobada por la Autoridad Competente, con que se esté comercializando el producto formulado TEMPRID® SC. Adicionalmente la etiqueta deberá

contener las siguientes frases de advertencia: *"Tóxico para aves", "No contaminar lagos, ríos, estanques ni arroyos con desechos o envases vacíos", "Respetar las franjas de seguridad en relación a cuerpos de agua, carreteras, troncales, núcleos de población humana o animal, o cualquiera otra área que requiera protección especial, 10 metros (terrestre)", "No aplicar en presencia de abejas o polinizadores o cerca de enjambres"* y *"Preferiblemente aplicar temprano en la mañana o al final de la tarde".*

ARTÍCULO TERCERO.- La empresa BAYER S.A., deberá informar por escrito y previamente para evaluación y pronunciamiento por parte de esta entidad, sobre cualquier modificación o cambio que se produzca durante la vigencia de esta licencia ambiental, con respecto al proyecto, a las actividades de importación, al proveedor y/o fabricante del ingrediente activo grado técnico, a su distribución, a los cambios en los nombres comerciales o en los usos que se aprueban mediante el presente acto administrativo. Asi mismo, deberá informar sobre las actividades de importación y exportación de un fabricante diferente.

ARTÍCULO CUARTO.- La empresa BAYER S.A., deberá presentar cuando esta entidad 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, o investigaciones científicas sobre riesgos para la salud humana o al medio ambiente ocasionados por el mencionado plaguicida, deberá presentar los nuevos resultados de dichos informes. En el mismo sentido, debe allegar la información sobre nuevos conocimientos y datos relacionados con su manejo, con el fin de que puedan contribuir al establecimiento de medidas de protección ambiental y de la salud de las personas.

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

ARTÍCULO SEXTO.- La empresa BAYER S.A., deberá atender los requerimientos técnicos y jurídicos efectuados por esta entidad, para la prevención y control de contaminación del medio ambiente, por la utilización del ingrediente activo grado técnico y/o de los productos formulados amparados en esta licencia ambiental.

ARTÍCULO SÉPTIMO.- A menos que los términos de contratación con el distribuidor del ingrediente activo grado técnico señalado en el presente acto administrativo, contemplen acciones que garanticen el manejo y disposición adecuada de los plaguicidas vencidos ó fuera de especificaciones técnicas, la empresa BAYER S.A., es la responsable de la recolección y disposición final de éstos desechos.

ARTÍCULO OCTAVO.- La empresa BAYER S.A., en caso de realizar movimientos transfronterizos para disposición de desechos peligrosos, deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en el Convenio de Basilea, de acuerdo con lo establecido en los Decretos 1443 de 2004 y 4741 de 2005, compilados en el Decreto 1076 del 26 de mayo de 2015 y demás normas reglamentarias, 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 de propiedad peligrosa.

ARTÍCULO NOVENO.- El producto formulado TEMPRID® SC, forma 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 1675 de 2 de diciembre de 2013, razón por la cual la empresa BAYER S.A., deberá informar sobre las actividades realizadas en la aplicación de dichos Planes, en los Informes de avance correspondientes.

ARTÍCULO DÉCIMO.- La empresa BAYER 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 autorizadas, frente a las cuales deberá realizar las acciones necesarias para corregir los efectos causados.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO.- La empresa BAYER S.A., deberá suministrar por escrito a todo el personal involucrado en las actividades autorizadas, la información sobre las obligaciones, medios de control y prohibiciones establecidas en éste acto administrativo, en el Estudio de Impacto Ambiental y en el Plan de Manejo Ambiental presentados por la misma, y deberá exigir su estricto cumplimiento.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO.- 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 presentado por la empresa BAYER S.A.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO.- En caso de que la empresa BAYER S.A., en el término de cinco (5) años contados a partir de la ejecutoria del presente acto administrativo, no haya dado inicio a las actividades de importación que se autorizan, esta entidad podrá mediante resolución motivada declarar la pérdida de vigencia de esta licencia ambiental, de acuerdo a lo señalado en el artículo 2.2.2.3.8.7 del Decreto 1076 del 26 de mayo de 2015 o el que lo modifique o sustituya.

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO.- La empresa BAYER S.A., deberá dar cumplimiento a las normas legales vigentes expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, o la entidad que haga sus veces.

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO.- En caso de detectarse durante el tiempo de ejecución de las actividades, efectos ambientales no previstos, la empresa BAYER S.A., como beneficiaria de esta licencia ambiental, deberá suspender las actividades e informar de manera inmediata a esta entidad, para que determine y exija las medidas correctivas que considere necesarias, sin perjuicio de las medidas que debe tomar la mencionada empresa para impedir la degradación del medio ambiente.

ARTÍCULO DECIMO SEXTO.- La licencia ambiental que se considera viable otorgar a la empresa BAYER S.A., tiene una vigencia igual a la duración de las actividades de importación que mediante el presente acto administrativo se autorizan.

ARTÍCULO DÉCIMO SÉPTIMO.- Los productos que comprenden esta Licencia Ambiental sólo pueden ser utilizados de acuerdo con los usos autorizados en la etiqueta por la autoridad competente.

ARTÍCULO DÉCIMO OCTAVO.- La empresa BAYER S.A., deberá enviar copia del presente acto administrativo a las Corporaciones Autónomas Regionales en cuya jurisdicción se vaya a aplicar y a utilizar el ingrediente activo grado técnico señalado en el presente acto administrativo, y allegar copia de los soportes correspondientes en los Informes de Cumplimiento Ambiental - ICA.

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA ACTIVIDAD DE IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO TEMPRID® SC, CON BASE EN LOS INGREDIENTES ACTIVOS IMIDACLOPRID + BETA-CYFLUTHRIN, PARA USO EN SALUD PÚBLICA".

ARTÍCULO DÉCIMO NOVENO.- El incumplimiento por parte de la empresa a los términos, requisitos, condiciones y obligaciones impuestas en el presente acto administrativo conllevará a la aplicación de las medidas preventivas y sancionatorias legales vigentes.

ARTÍCULO VIGÉSIMO.- Comunicar el contenido del presente acto administrativo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, al Ministerio de Salud y Protección Social, al Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, y a la Procuraduría Delegada para Asuntos Ambientales y Agrarios.

ARTÍCULO VIGÉSIMO PRIMERO.- Notificar el contenido del presente acto administrativo al representante legal y/o apoderado debidamente constituido de la empresa BAYER S.A.

ARTÍCULO VIGÉSIMO SEGUNDO.- Publicar el encabezado y la parte resolutiva del presente acto administrativo en la Gaceta Ambiental de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, de conformidad con los términos señalados en el artículo 71 de la Ley 99 de 1993.

ARTÍCULO VIGÉSIMO TERCERO.- Contra la presente Resolución sólo procede el recurso de reposición, el cual podrá interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 74, 76, 77 y siguientes de la ley 1437 del 18 de enero de 2011, por la cual se expidió el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 03 AGO 2015

FERNANDO IREGUI MEJIA
Director General - ANLA

Exp. LAV0047-00-15
C.T 3313 del 3/07/2015.
Revisó: Fabio Andrés Acuña Bernal - Líder Jurídico- ANLA.
Proyectó: Claudia Irene Gutiérrez Bedoya. - Abogada contratista- ANLA.

Libertad y Orden
República de Colombia
Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES
- ANLA -

RESOLUCIÓN
0573 10 [illegible] 2013

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

LA DIRECTORA GENERAL DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES - ANLA

En uso de sus facultades legales conferidas en la Ley 99 de 1993 y los Decretos 2820 de 2010, 3570 y 3573 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que por escrito radicado con el número 4120-E1-12473 del 21 de marzo de 2013, **CLAUDIA INES PEÑA BUSTOS,** identificada con cédula de ciudadanía No. 66.927.086 de Cali, como Directora de Asuntos Regulatorios de la empresa **BAYER S.A**, identificada con **NIT. 860.001.942-8**, presentó ante la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, la solicitud de Licencia Ambiental para la importación de sus productos formulados **RODILON® PELLETS** y **RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO,** y su ingrediente activo grado técnico **DIFETHIALONE,** junto con el Formato Único Nacional de Solicitud de Licencia Ambiental, Estudio de Impacto Ambiental correspondiente, el Plan de Manejo de Ambiental, Evaluación de Riesgo y el Certificado de Existencia y Representación Legal.

Que verificado el cumplimiento de los requisitos legales, mediante Auto 1032 del 12 de abril de 2013, esta Autoridad dispuso a nombre de la empresa BAYER S.A, el inicio del trámite administrativo tendiente a la obtención de la Licencia Ambiental para la importación de sus productos formulados RODILON® PELLETS y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, y su ingrediente activo grado técnico DIFETHIALONE, para uso doméstico, salud pública, y pecuario, y se conformó el Expediente LAV0011-13, el cual fue debidamente notificado y publicado en la Gaceta Ambiental de la ANLA, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 70 de la Ley 99 de 1993.

Que el Grupo de Evaluación de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, previa evaluación y análisis de la información presentada por la empresa peticionaria, emitió el Concepto Técnico 2318 del 31 de mayo de 2013.

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

Que por Auto 1688 del 06 de junio de 2013, se declaró reunida toda la información requerida para decidir sobre la viabilidad de la Licencia Ambiental solicitada por la empresa BAYER S.A., de conformidad con lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 25 del Decreto 2820 de 2010 que se aplicará en el presente caso, y lo considerado en el Concepto Técnico 2318 del 31 de mayo de 2013.

FUNDAMENTOS LEGALES

De la protección al medio ambiente como deber social del Estado

Que la Constitución Política 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 ibídem, 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 8° el de: *"Proteger los recursos culturales y naturales del país y velar por la conservación de un ambiente sano".*

De la competencia de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA

Que el artículo 2° de la Ley 99 de 1993, dispuso la creación del Ministerio del Medio Ambiente, hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 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

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

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 8° del artículo 52 de la Ley 99 de 1993, en concordancia con lo señalado en el numeral 10 literal e) del artículo 8° del Decreto Reglamentario 2820 del 5 de agosto de 2010, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, hoy Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, tiene la competencia para otorgar o negar de manera privativa la Licencia Ambiental, entre otras, para la siguiente actividad:

*"**Numeral 10.** La producción de pesticidas y la importación de los mismos en los siguientes casos:*

(...)

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;
...
e) Pesticidas o plaguicidas de uso doméstico.....(...)"

Que a su vez, mediante Decretos 1443 del 7 de mayo de 2004 y 4741 del 30 de diciembre de 2005, el Gobierno Nacional estableció medidas ambientales para el manejo de los plaguicidas, y reglamentó parcialmente la prevención y manejo seguro de los desechos o residuos peligrosos provenientes de los mismos, con el fin de proteger la salud pública y el medio ambiente, sin perjuicio de la obtención de las licencias, permisos y autorizaciones a que haya lugar, de conformidad con la normatividad ambiental vigente y demás normas concordantes.

Que igualmente, es pertinente señalar que las precitadas normas, tienen como ámbito de aplicación, el territorio nacional, y las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que fabriquen, formulen, importen, envasen, distribuyan, comercialicen, empaquen, almacenen y transporten plaguicidas, así como al consumidor o usuario final de los mismos, y a las personas que generen y manejen residuos o desechos peligrosos provenientes de plaguicidas.

Que así mismo, en las normas ibídem, se señalaron obligaciones, responsabilidades y medidas ambientales para la disposición, prevención y control de la contaminación ambiental de los referidos desechos o residuos peligrosos, con el fin de proteger la salud pública y al medio ambiente, a las que se encuentran sujetos los titulares de dichas autorizaciones, así como a las normas que lo reglamenten.

Que para el efecto, por Resolución 693 del 19 de abril de 2007 expedida por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, estableció los criterios y requisitos que deben ser considerados para los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

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 el presente acto administrativo.

Que mediante la Ley 1252 del 27 de noviembre de 2008, se dictaron normas prohibitivas en materia ambiental, referentes a los residuos y desechos peligrosos, y se establecieron responsabilidades integrales entre los generadores, fabricantes, importadores y/o transportadores, que subsisten hasta que el residuo peligroso sea aprovechado como insumo o dispuesto finalmente en depósitos o sistemas que técnicamente no representen riesgos para la salud humana y el ambiente, a las que también se encuentran sujetos los mencionados beneficiarios.

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 Medio 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 del Medio Ambiente 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. (...)

(...) 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.

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

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

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 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 en consecuencia, el proceso de licenciamiento ambiental 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 misma debe cumplir en virtud de la facultad de que se halla revestida por ministerio de la ley.

Que a la luz de las normas legales, le corresponde al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, en aplicación a los principios y orientaciones generales ambientales establecidas en la Constitución Política, en la Ley 99 de 1993 y en sus normas reglamentarias, adoptar las políticas y regulaciones en materia ambiental, que garanticen y aseguren el cumplimiento de los deberes y derechos del Estado y de los particulares en relación con el medio ambiente y con el patrimonio natural de la Nación, para lo cual, debe cumplir con la obligación de crear todos los instrumentos y mecanismos necesarios orientados a proteger el medio ambiente, con el objeto de prevenir, controlar, impedir, eliminar o mitigar el impacto de actividades contaminantes que lo puedan deteriorar.

Que así mismo, dentro de su actividad administrativa también le corresponde determinar los criterios de evaluación, seguimiento, manejo y preservación ambientales e inclusive cumplir funciones policivas a prevención de las demás autoridades competentes, sobre el uso y manejo de los plaguicidas y adoptar todas las medidas de seguridad para su aplicación.

Que el artículo 12 de la Ley 1444 de 2011 reorganizó el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, y lo denominó Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Que a través del Decreto 3570 del 27 de septiembre de 2011, el Presidente de la República en ejercicio de las facultades consagradas en los literales c) y d) del artículo 18 de la Ley 1444 de 2011, modificó los objetivos y la estructura del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, dictó otras disposiciones e integró el Sector Administrativo de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Que mediante el Decreto 3573 del 27 de septiembre de 2011, el Presidente de la República en ejercicio de las facultades extraordinarias conferidas en los literales d), e) y f) del artículo 18 de la Ley 1444 de 2011, creó la 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.

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

Que el numeral 1 del artículo tercero del Decreto 3573 del 27 de septiembre de 2011, le estableció a la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, entre otras, la función 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 conforme a la función asignada en el numeral 2 del artículo 10 del Decreto 3573 del 27 de septiembre de 2011, antes citado, la Directora General de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, es la funcionaria competente para expedir el presente acto administrativo.

CONSIDERACIONES DE LA ANLA

Que con el objeto de realizar la evaluación del Estudio de Impacto Ambiental allegado por la Representante Legal de la empresa **BAYER S.A.**, así como los demás documentos que reposan dentro del Expediente LAV0011-13, el Grupo de Evaluación de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, emitió el Concepto Técnico 2318 del 31 de mayo de 2013.

Que mediante el referido Concepto Técnico se dio viabilidad ambiental para otorgar la Licencia ambiental para la actividad de importación de los productos formulados Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque parafinado, de uso doméstico, en salud pública y pecuario, que nos ocupa, al determinar:

"DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD

La solicitud corresponde a la expedición de Licencia Ambiental para la actividad de importación de los productos formulados ***Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque Parafinado****, con base en el ingrediente activo* ***DIFETHIALONE*** *para uso doméstico, en salud pública y pecuario.*

Es importante señalar que los nombres de los productos que se mencionan en este concepto técnico son extraídos las etiquetas entregadas por el usuario para cada producto.

El producto ***Rodilon ® Pellets*** *será utilizado para el control de ratas (Rattus rattus, Rattus novergicus) y ratones (Mus musculus) en el hogar, viviendas, edificaciones, industrias, bodegas, basureros, áreas públicas, mataderos, plazas de mercado e instalaciones pecuarias.*

El producto ***Rodilon ® Minibloque Parafinado*** *será utilizado para el control de ratas (Rattus rattus, Rattus novergicus) y ratones (Mus musculus) en edificaciones, industrias, bodegas, áreas públicas, mataderos, plazas de mercado e instalaciones pecuarias.*

Según la última etiqueta aportada por el usuario, los productos ***Rodilon ® Pellets*** *y* ***Rodilon ® Minibloque Parafinado*** *son aplicados como cebos en sobre.*

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

PRODUCTO FORMULADO: Rodilon ® Pellets

NOMBRE	***Rodilon ® Pellets***
CLASE Y TIPO	*Rodenticida*
*DOSIS Y FORMA DE APLICACIÓN**	*Coloque el sobre de Rodilon ® Pelles en los sitios frecuentados por los roedores, debajo de la nevera, estufa, cielo rasos, ante jardín, cerca de sifones e instalaciones pecuarias. Mantener el suministro de pellets continuamente y el cambio total debe hacerse cada 8 días.* *La muerte de los roedores ocurre al tercer día de haberlo ingerido y no causa dolor, ni alerta a los demás roedores. El rodenticida debe estar protegido de la lluvia y fuera del alcance de los demás animales domésticos.*
FABRICANTE Y PAÍS DE ORIGEN	*LIPHATECH L.A. S.A. – Provincia de Buenos Aires – Argentina* *LIPHATECH – Wisconsin – Estados Unidos*

**Información establecida en la etiqueta del producto*

PRODUCTO FORMULADO: Rodilon ® Minibloque Parafinado

NOMBRE	***Rodilon ® Minibloque Parafinado***
CLASE Y TIPO	*Rodenticida*
*DOSIS Y FORMA DE APLICACIÓN**	*Coloque el sobre de **Rodilon ® Minibloque Parafinado** en los sitios frecuentados por los rodeodores, debajo de la nevera, estufa, cielo rasos, ante jardín, cerca de sifones e instalaciones pecuarias. Mantener el suministro de pellets continuamente y el cambio total debe hacerse cada 8 días. La muerte de los roedores ocurre al tercer día de haberlo ingerido y no causa dolor ni alterta a los demas roedores. El roendticida debe estar protegido de la lluvia y fuera del alcance de los animales domesticos.*
FABRICANTE Y PAÍS DE ORIGEN	*LIPHATECH L.A. S.A. – Provincia de Buenos Aires – Argentina* *LIPHATECH – Wisconsin – Estados Unidos*

INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO: DIFETHIALONE

NOMBRE COMÚN (ISO)	*Difethialone*
NOMBRE QUÍMICO (IUPAC)	*3-[3-(4'-bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthalenyl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-one*
FÓRMULA EMPÍRICA	$C_{31}H_{23}BrO_2S$
NÚMERO CAS	*104653-34-1*
GRUPO QUÍMICO	*Benzotiopiranona*
*GRADO DE PUREZA**	*97.6% mínimo*
ISÓMEROS	*No presenta*
ADITIVOS	*No presenta*
MECANISMO DE ACCIÓN	*Rodenticida anticoagulante que actúa por ingestión, inhibiendo la acción de la vitamina K1. El animal muere por hemorragia interna por falta de coagulación.*
IMPUREZAS RELEVANTES	*La suma de isómeros será 970g/Kg; el radio de (1RS, 3RS) isómeros hasta (1RS, 3SR) isómeros se hallarán en el rango desde (0-15)-(85-100).*
*FABRICANTE Y PAÍS DE ORIGEN***	*Basic Manufacture's Name and Address:* *DE SANGOSSE S.A.* *Lipha Tech a subsidiary of the DE SANGOSSE GROUP* *Avenue Jean Serres – ZA Malere* *47480 Pon du Casse, France*

** Según el Certificado de Composición, expedido por el fabricante.*

*** De acuerdo con la información presentada por la empresa mediante Acta de Verificación del componente químico dentro del trámite de expedición de Licencia Ambiental con información confidencial; ésta aclara que el origen del I.A. es el que se presenta en el Certificado de Composición, mas no el que está relacionado en el Dossier.*

EVALUACIÓN DEL ESTUDIO AMBIENTAL

*La evaluación de la documentación entregada por la empresa **BAYER S.A.**, para los productos **Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque Parafinado** para uso doméstico, en salud pública y pecuario, a partir del ingrediente activo grado técnico **DIFETHIALONE**, se realizó con fundamento en los Términos de referencia para la importación de plaguicidas químicos para uso doméstico, industria y salud pública, con las siguientes observaciones:*

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE

Propiedades fisicoquímicas

ASPECTO	*Sólido, polvo. Color blanco amarillento inodoro*
*PRESIÓN DE VAPOR**	*1.33 x 10^{-5} Pa a 25°C*
SOLUBILIDAD EN AGUA	*0.392 mg/L a 20°C*
COEFICIENTE DE PARTICIÓN n-OCTANOL-AGUA	*P= 1.95 X 10^{5} Log P = 4.97 a pH= 7 y 20°C*
COEFICIENTE DE ADSORCIÓN NORMALIZADA K_{oc}	*54000000 mL/g*
DT_{50} SUELOS	*635 días*
DT_{50} AGUA (HIDRÓLISIS ACUOSA)	*Difethialone se comporta hidrolíticamente estable bajo los tres niveles de pH evaluados 4, 7 y 9. Sin embargo, puede esperarse que sufra hidrólisis en el ambiente, ya que este tiene un grupo funcional hidrolizable.*
METABOLITO	*No presenta.*

** AGRICULTURE & ENVIRONMENT RESEARCH UNIT (AERU) (2013). Pesticide Properties DataBase (PPDB). http://sitem.herts.ac.uk/aeru/footprint/en/index.htm*

Efectos tóxicos en especies mamíferas

TOXICIDAD	*ESPECIE*	*TOXICIDAD AGUDA DL_{50}(mg/kg-bw)*	*CRITERIOS*	*CATEGORÍA*
ORAL	*Rata*	*0.55*	*<5*	*IA Extremadamente Peligroso*
DÉRMICA	*Rata*	*5.3*	*<10*	*IA Extremadamente Peligroso*
INHALATORIA	*Rata*	*6.05mg/L**	*>5.0*	*III Ligeramente peligroso*

Efecto tóxico sobre otras especies

Tabla 1: *Efectos del Ingrediente activo para toxicidad oral Aguda DL_{50} (mg/kg-bw) en aves*

ESPECIE	*SUSTANCIA EVALUADA*	*CONCENTRACIÓN (%)*	*TOXICIDAD ORAL AGUDA DL_{50} (mg/kg)*	*CRITERIO*	*CATEGORÍA*
*Codorniz Japonesa (**Coturnix coturnix**)*	*Ingrediente Activo*	*Grado Técnico*	*0.26*	*<10*	*Extremadamente tóxico*

Tabla 2: *Efectos del Ingrediente activo para toxicidad dietaria CL_{50} (ppm) en aves*

ESPECIE	*SUSTANCIA EVALUADA*	*CONCENTRACIÓN (%)*	*TOXICIDAD DIETARIA CL_{50} (ppm)*	*CRITERIO*	*CATEGORÍA*
Codorniz	*Ingrediente Activo*	*Grado Técnico*	*0.560*	*< 50*	*Extremadamente tóxico*

Tabla 3: *Efectos del Ingrediente activo para toxicidad sobre organismos acuáticos*

TOXICIDAD	*ESPECIE*	*TOXICIDAD AGUDA CL_{50} (ppm)*	*CRITERIOS*	*CATEGORÍA*
ORAL (72 H)	***Rainbow Trout (Salmo gairdneri)***	*51*	*>10 - 100*	*Ligeramente tóxico*
(48 H)	*Daphnia magna*	*4.4*	*>1,0 - 10*	*Moderadamente tóxico*
(72H)	*Pseudokirchneriella subcapitata*	*0.18*	*0,1 - 1,0*	*Altamente tóxico*

Tabla 4: *Efectos del Ingrediente activo para toxicidad sobre lombriz de tierra*

TOXICIDAD	*ESPECIE*	*TOXICIDAD AGUDA CL_{50} (mg/kg)*
14 días	*No especificada*	*>1000*

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

PRODUCTO FORMULADO Rodilon ® Pellets

Propiedades fisicoquímicas

ASPECTO	*Pastillas cilíndricas de color rojo con manchas blancas y olor suave, de cereal*
ESTADO FISICO	*Sólido*
*COMPOSICIÓN**	*Ingrediente activo: Difethialone 0.0025%* *Ingredientes Inertes: Cantidad Suficiente Para (c.s.p.) 100%*
*DOSIS –FORMA DE APLICACIÓN**	*Coloque el sobre de Rodilon ® Pellets en los sitios frecuentados por los roedores, debajo de la nevera, estufa, cielo rasos, ante jardín, cerca de sifones e instalaciones pecuarias.* *Mantener el suministro de pellets continuamente y el cambio total debe hacerse cada 8 días. La muerte de los roedores ocurre al tercer día de haberlo ingerido y no causa dolor ni alerta a los demás roedores. El rodenticida debe estar protegido de la lluvia y fuera del alcance de los demás animales domésticos.*
TRATAMIENTO	*Cebo listo para su uso*
*Plagas a controlar**	*Ratas (Rattus rattus, Rattus novergicus) y ratones (Mus musculus) en el hogar, viviendas, edificaciones, industrias, bodegas, basureros, áreas públicas, mataderos, plazas de mercado e instalaciones pecuarias.*
ESTABILIDAD EN EL ALMACENAMIENTO	*El producto es estable durante por lo menos 2 años bajo condiciones de almacenamiento adecuadas. Incompatibilidad química con materiales alcalinos.*
INFLAMABILIDAD	*No es altamente inflamable*
EXPLOSIVIDAD	*No explosivo*
TIPO DE FORMULACIÓN	*Cebo aplicable en pellets*

PRODUCTO FORMULADO Rodilon ® Minibloque Parafinado

Propiedades fisicoquímicas

ASPECTO	*Bloque de cera parafinada, color rojo de olor suave.*
ESTADO FISICO	*Sólido*
*COMPOSICIÓN**	*Ingrediente Activo: Difethialone 0.0025%* *Ingredientes inertes: Cantidad Suficiente Para (c.s.p.) 100%*
*DOSIS – MODO DE EMPLEO**	*Colocar el sobre de Rodilon ® Minibloque Parafinado en los sitios frecuentados por los roedores. Debajo de la nevera, estufa, cielo rasos, ante jardín, cerca de los sifones e instalaciones pecuarias.* *Mantener suministro continuamente y el cambio total debe hacerse cada 8 días. La muerte de los roedores ocurre al tercer día de haberlo ingerido y no causa dolor ni alerta a los demás roedores. El rodenticida debe estar protegido de la lluvia y fuera del alcance de los animales domésticos.* *Para el control de Rata negra o de techo (Rattus rattus), o Rata noruega o de alcantarilla (Rattus norvegicus): Se recomienda colocar de 1 a 2 minibloques por sitio directamente al piso, las distancias entre bloques puede variar según la topografía (8 a 10 metros).* *Para el control de Ratón doméstico (Mus musculus): Colocar 1 minibloque por sitio, las distancias entre minibloque no deben ser mayores que 5 metros y en infestaciones fuertes deberá ser de 1 a 2 metros.*
TRATAMIENTO	*Cebo listo para su uso*
*Plagas a controlar**	*Ratas (Rattus rattus, Rattus novergicus) y ratones (Mus musculus) en el hogar, viviendas, edificaciones, industrias, bodegas, basureros, áreas públicas, mataderos, plazas de mercado e instalaciones pecuarias.*
ESTABILIDAD EN EL ALMACENAMIENTO	*Cuando el producto se almacena en su envase original sin abrir a la luz solar directa, a temperaturas no superiores a 38°C, será apto para uso durante al menos 12 meses.*
INFLAMABILIDAD	*No inflamable*
EXPLOSIVIDAD	*No explosivo*
TIPO DE FORMULACIÓN	*Cebo aplicable en bloques*

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL (ERA) PARA EL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO: DIFETHIALONE

Destino y comportamiento ambiental

- ***Evaluación de riesgo ambiental del Ingrediente en el suelo:*** *El ingrediente activo* ***DIFETHIALONE*** *tiene un tiempo de vida media en suelo (DT_{50}) de 204 días, lo que, frente a un valor crítico de 21 días, lo clasifica como "persistente". En cuanto al comportamiento en suelo de los metabolitos generados, la empresa indica que éstos no se pudieron identificar y sin embargo estuvieron en cantidades menores que 1%.*

  El ingrediente activo ***DIFETHIALONE*** *presenta una constante de adsorción normalizada K_{oc} de 5,3 X 10^9 mL/g., lo que indica que "no es móvil" y éste se adhiere fuertemente a las partículas de suelo.*

- ***Evaluación de riesgo ambiental del Ingrediente en agua subterránea:*** *La empresa* ***BAYER S.A.,*** *indica que el ingrediente activo* ***DIFETHIALONE*** *y sus productos formulados* ***Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque Parafinado,*** *no presentan potencial de riesgo para alcanzar aguas subterráneas de acuerdo a:*

  "Los productos Rodilon ® Minibloque parafinado y Rodilon ® Pellets, serán aplicados en el interior de las instalaciones para el control de ratas y ratones, de acuerdo a su tipo de formulación, uso y aplicación no entra en contacto con las aguas subterráneas, por ende éstas no están expuestas al producto"

  Con respecto al destino y comportamiento ambiental del I.A., la empresa ***BAYER S.A.,*** *argumenta que el ingrediente activo es "hidrolíticamente estable en tres niveles de pH (4, 7 y 9). Además, la empresa sustenta que no hay necesidad de realizar dicha evaluación de riesgo, dado que "una de las principales rutas de degradación de la molécula es vía fotólisis, donde se observaron valores de vida media de 60 minutos."*

  - ***Evaluación de riesgo ambiental del Ingrediente en agua superficial:*** *Para el ingrediente activo* ***DIFETHIALONE*** *presente en los productos formulados* ***Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque Parafinado,*** *la empresa* ***BAYER S.A.,*** *indica que, teniendo en cuenta que los productos son aplicados al interior de instalaciones para el control de ratas y ratones y considerando su tipo de formulación, uso y aplicación; no se presentarían fenómenos de deriva o escorrentía y en consecuencia, éstos no entrarían en contacto con las aguas superficiales y por ende dichas aguas no estarían expuestas al producto, no representando entonces riesgo potencial para el agua superficial.*

  - ***Evaluación de riesgo ambiental del Ingrediente en el aire:*** *El* ***DIFETHIALONE*** *presenta una presión de vapor de 1,33x10^{-5} Pa, lo que indica que la sustancia no es volátil y por tanto no representa un riesgo de contaminación del aire.*

    Como complemento a esta conclusión, la empresa ***BAYER S.A.,*** *manifiesta que, teniendo en cuenta que los productos* ***Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque Parafinado,*** *formulados a partir de dicho ingrediente activo, serán aplicados al interior de instalaciones para el control de ratas y ratones y considerando que la formulación, uso y aplicación de la molécula no involucra aspersión, entonces tampoco implicaría un riesgo para la contaminación del aire.*

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

Evaluación de Riesgo Ambiental de las Especies

Evaluación de riesgo ambiental en aves

*La empresa **BAYER S.A.**, presenta los datos de Toxicidad Oral Aguda (DL_{50}) en mg/Kg y Toxicidad dietaria (CL_{50}) en ppm, en aves. La empresa indica que de acuerdo al cuadro de categorización presente en los Términos de Referencia, según los resultados de Toxicidad Oral Aguda, el Ingrediente Activo **DIFETHIALONE** se encuentra categorizado como "Extremadamente tóxico" para Codorniz Japonesa (Coturnix coturnix) y según los resultados de Toxicidad dietaria, el Ingrediente Activo se encuentra categorizado como "Extremadamente tóxico" para Codorniz.*

*Los productos formulados **Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque Parafinado,** es recomendado para ser utilizado en instalaciones de almacenamiento de productos, áreas agropecuarias, silos, bodegas, edificaciones, industrias de alimentos, basureros áreas públicas, mataderos y plazas de mercado, por lo anterior la aplicación del producto es al interior de instalaciones, con una forma de aplicación puntual y por lo cual se no se espera que las aves esten expuestas al producto.*

Evaluación de riesgo para los organismos acuáticos expuestos al Ingrediente Activo

*La empresa **BAYER S.A.,** caracterizó la toxicidad del ingrediente activo grado técnico **DIFETHIALONE** sobre organismos acuáticos; para lo cual tomó como referencia el Cuadro 2- Anexo 2 de los términos de referencia para plaguicidas para uso doméstico, industrial y salud pública. Se consideran como especies indicadoras la Trucha arcoíris (Salmo gairdneri), los invertebrados acuáticos Daphnia magna y las algas (Pseudokirchneriella subcapitata). Con base en la toxicidad aguda del ingrediente activo sobre dichas especies, se clasifica el ingrediente activo como "ligeramente tóxico" para peces, "Moderadamente tóxico" para Daphnia magna y "Altamente toxico" para las algas de la especie indicadora Pseudokirchneriella subcapitata.*

*Sin embargo, dado que el plaguicida no será aplicado en ambientes acuáticos, entonces, la empresa **BAYER S.A.** argumenta que no se espera exposición prologada de peces a la molécula y por lo tanto no se espera exposición significativa de peces o invertebrados acuáticos a **DIFETHIALONE.** Menciona además que dada esta situación, no es necesario un estudio de toxicidad prolongada para este compuesto.*

*Los productos formulados **Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque Parafinado,** es recomendado para ser utilizado en instalaciones de almacenamiento de productos, áreas agropecuarias, silos, bodegas, edificaciones, industrias de alimentos, basureros áreas públicas, mataderos y plazas de mercado, por lo anterior la aplicación del producto es al interior de instalaciones, con una forma de aplicación puntual y por lo cual se no se espera que las especies acuaticas esten expuestas al producto.*

Evaluación de riesgo ambiental para las abejas

*La empresa **BAYER S.A.,** no presenta caracterización de la toxicidad del ingrediente activo grado técnico DIFETHIALONE sobre abejas. Frente a ello, la empresa argumenta que "los estudios de toxicidad para abejas no se encuentran disponibles, ya que por el patrón de uso de los productos no aplica para estos organismos".*

*Cabe mencionar que los productos formulados **Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque Parafinado,** es recomendado para ser utilizado en instalaciones de almacenamiento de productos, áreas agropecuarias, silos, bodegas, edificaciones, industrias de alimentos, basureros áreas públicas, mataderos y plazas de mercado, por lo anterior la aplicación del producto es al interior de instalaciones, con una forma de*

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

aplicación puntual y por lo cual se no se espera que las abejas esten expuestas al producto.

Evaluación de riesgo ambiental para la lombriz de tierra

En cuanto a la caracterización de la toxicidad del ingrediente activo grado técnico ***DIFETHIALONE*** *sobre lombriz de tierra, la empresa* ***BAYER S.A.****, indica que esta caracterización y Evaluación de Riesgo Ambiental no aplica para estos organismos según los términos de referencia para plaguicidas para uso doméstico, industrial y salud pública; ya que el producto no entra en contacto con el suelo.*

Análisis de Clasificación Ecotoxicológica:

Considerando los resultados obtenidos en la ERA para el Ingrediente Activo ***DIFETHIALONE****, se concluye que éste presenta un riesgo para aves y especies e invertebrados acuáticos; sin embargo, al respecto, la empresa* ***BAYER S.A.,*** *con base un diagrama conceptual mediante el cual se analizan las probables vías de exposición ambiental de los productos formulados* ***Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque Parafinado,*** *en los lugares donde es recomendado (instalaciones de almacenamiento de productos, áreas agropecuarias, silos, bodegas, edificaciones, industrias de alimentos, basureros áreas públicas, mataderos y plazas de mercado), indica que dichas vías de exposición y rutas de ingreso a las diferentes áreas de aplicación no son relevantes, en razón a que la aplicación del producto es al interior de instalaciones, con una forma de aplicación puntual y por ende no entraría en contacto con organismos acuáticos, ni terrestres y no afectaría los recursos aire, suelo y agua.*

Plan de Manejo Ambiental -PMA

La empresa presenta un Plan de Manejo Ambiental en fichas, el cual se encuentra basado en estrategias, programas y acciones que permitan la prevención de los posibles efectos adversos en la población humana y en el ambiente derivados del uso/manejo del producto.

Las fichas del PMA precisan los objetivos, metas, etapa, impactos a controlar, tipos de medidas, acciones a desarrollar, lugar de aplicación, personal requerido, indicadores de seguimiento (cuantitativo y cualitativo) y monitoreo, responsable de la ejecución, cronograma y presupuesto, abarcando los aspectos establecidos en los Términos de Referencia.

Programas planteados por la empresa:

- ***Medio abiótico:***

Para los componentes suelo y recurso hídrico, la empresa indica que que el ámbito recomendado para la aplicación del producto y los resultados de la ERA desarrollada para este componente no permitieron identificar un riesgo potencial del uso del producto en suelo, ni en recurso hídrico.

Entonces, el seguimiento de las recomendaciones presentes en la etiqueta del producto, no permitiría una afectación al suelo, ni al recurso hídrico; y por ende, no se requiere desarrollar un programa específico de manejo del suelo o para el manejo del recurso hídrico.

En todo caso, la empresa presenta en las fichas, las acciones específicas para el uso adecuado del producto, desarrolladas especialmente en aquellas áreas o momentos del ciclo de vida del producto donde podrían incluirse acciones preventivas de afectación al recurso suelo y al recurso hídrico.

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

Nombre del Programa	*Ficha asociada*	*Nombre de la Ficha*	*Entornos en los que la empresa propone las acciones para la prevención de afectaciones ocasionadas a cada componente*
Programa manejo del suelo	*Ficha 1 - PMA*	*Plan de Acción*	*-Las frases en la etiqueta del producto* *-Capacitaciones a los usuarios en aspectos relacionados con la prevención de la afectación al recurso suelo.* *-Hojas de seguridad y etiquetas.*
Programa de manejo del recurso hídrico	*Ficha 1 - PMA*	*Plan de Acción*	*-Frases en la etiqueta del producto* *-Capacitaciones a los usuarios en aspectos relacionados con la prevención de la afectación al recurso hídrico*

Programa de reducción de manejo de residuos y reducción de desechos: *La empresa describe un conjunto de medidas dirigidas a la adecuada disposición de los envases vacíos generados después de la utilización del producto. Dichas medidas se encuentran soportadas y enmarcadas en las siguientes condiciones:*

-Actuación de la compañía dentro de los lineamientos de responsabilidad integral.
-Participación activa de la compañía al interior del Programa de Recolección y Eliminación de Envases vacíos de plaguicidas, ejecutado por la Corporación Campo Limpio.
-La coordinación para el traslado a planta, análisis y disposición final de los productos vencidos que tengan los usuarios.

Programa de acompañamiento del producto: *La empresa presenta el programa específico de acompañamiento AgroVida®, mediante el cual se hace una custodia al producto en los medios biótico, abiótico y social. En general, dicho programa incluye prácticas, técnicas, precauciones y conductas a seguir para el uso, manejo y disposición final de desechos de plaguicidas. Las fichas que detallan dichas prácticas mediante actividades de capacitación, conferencias o prácticas específicas se detallan en el componente de "acompañamiento de nuestros productos", presente en las siguientes fichas:*

Ficha N°1: Programa de Acción
Ficha N°2: Reducción de desechos
Ficha N°4: Atención de emergencias y contingencias

Sistema de registro estadístico de consumo de productos: *Comprende un programa interno para el registro de la demanda de los productos formulados por parte de los distribuidores.*

Programa de control de calidad del producto formulado o del ingrediente activo: *La principal acción involucrada dentro de este programa es la solicitud al productor del certificado de análisis de cada uno de los lotes de producción que éste despachará para verificar que estos se encuentran dentro de las condiciones técnicas.*

- ***Medio biótico***

Teniendo en cuenta que tanto para los ecosistemas acuáticos, como para aves, los resultados de los estudios y de la ERA muestran que si se siguen las recomendaciones de la etiqueta, no se identifica un riesgo potencial en dichos componentes; esto significa que no se requiere desarrollar un programa específico para estas especies. Se presentan acciones enfocadas al uso adecuado del producto para cada caso:

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

Especies	*Ficha*	*Nombre Ficha*	*Acciones generales para la prevención de afectaciones ocasionadas a las especies (Detalladas en cada Ficha)*
Organismos/Ecosistemas acuáticos	*1*	*Plan de Acción*	*Frases en la etiqueta del producto que permitirán prevenir afectaciones al recurso hídrico.*
		Capacitaciones	*Charlas específicas en las que se muestran medidas para prevenir la afectación a los ecosistemas acuáticos.*
Aves /Ecosistema terrestre	*1*	*Plan de Acción*	*Frases en la etiqueta del producto que permitirán prevenir afectaciones al ecosistema terrestre.*
		Capacitaciones	*Charlas específicas en las que se muestran medidas para prevenir la afectación a los ecosistemas terrestres.*

- ***Medio social***

Para este medio, la empresa incluye los siguientes programas desarrollados en las fichas del PMA.

Programa	*Estrategias generales involucradas*
Educación e información sobre efectos ambientales de los pesticidas en condiciones de manejo seguro y adecuado	*Estrategias específicas dirigidas a diferentes grupos poblacionales.*
Diseño de manuales/instrumentos sobre procedimientos, especificaciones técnicas para el desarrollo de diversas actividades	*Capacitaciones para el diseño de piezas de comunicación*
Atención de consultas	*Establecimiento de un canal de comunicación permanente con los usuarios y una línea de emergencias debidas a intoxicación animal o humana.*
Participación con la comunidad en proyectos del PMA	*Inclusión en las actividades del PMA de toda la comunidad asociada a todas cadenas de los productos.*
Prevención y el manejo de hojas de seguridad	*Enmarcadas en los mecanismos de participación y retroalimentación con base en la experiencia alrededor de la manipulación de los productos.*
Mecanismos de información y actualización sobre desarrollos tecnológicos para mejora de seguridad y protección ambiental	*Permanente actualización al público mediante comunicación escrita sobre novedades del producto.*

Plan de Seguimiento y Monitoreo del Proyecto

Frente a este Plan, la empresa indica que no es requerido desarrollarlo, ya que los resultados de la ERA no evidenciaron riesgo potencial. La empresa presenta el/la seguimiento/actualización a las actividades incluidas en las fichas del PMA, a los indicadores y metas propuestos para cada actividad establecida; el cual será consignado anualmente mediante informes.
La empresa presenta los Programas del plan de Seguimiento y monitoreo para las actividades propuestas para medio abiótico, biótico y socioeconómico. Los programas se presentan igualmente en fichas.

Plan de Contingencia

La empresa indica que, dado que no se identificó un riesgo específico para los productos formulados ***Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque Parafinado****, no se requiere desarrollar un Plan de Contingencia especial. La empresa indica que estos productos se enmarcaron dentro del Plan de Emergencia y Contingencias del Plan de Producción, el cual incluye cubrimiento de emergencias y contingencias que se puedan presentar en cualquier etapa de los productos del Portafolio de Bayer S.A. – división Bayer*

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

CropScience. La empresa en su Ficha N° 4 de "manejo de Emergencias y Contingencias" incluye temas asociados.

Evaluación Económica

Para el proyecto de Licencia Ambiental para la importación de los productos formulados ***Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque Parafinado*** *con lo establecido en el Memorando 4120-3-41134 del 26 de julio de 2012 de la Oficina Asesora jurídica, se deja a consideración del abogado que acoja el concepto técnico el análisis de la necesidad de evaluación de la valoración económica.*

Que en el Concepto Técnico 2318 del 31 de mayo de 2013, finalmente se consideró:

"En el Estudio Ambiental presentado por la empresa ***BAYER S.A.****, se establece que es para la expedición de Licencia Ambiental para la actividad de importación de los productos formulados* ***Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque Parafinado****, con base en el ingrediente activo* ***DIFETHIALONE,*** *para uso doméstico, salud pública y pecuario.*

Los productos ***Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque Parafinado****, son formulados por las empresas LIPHATECH L.A. S.A. – Provincia de Buenos Aires – Argentina y LIPHATECH – Wisconsin – Estados Unidos*

El ingrediente activo grado técnico ***DIFETHIALONE*** *proviene de: LIPHATECH – Wisconsin – Estados Unidos.*

La etiqueta del producto ***Rodilon ® Pellets*** *indica la dosificación de la siguiente manera:*

Dosificación: Coloque el sobre de Rodilon ® Pellets en los sitios frecuentados por los roedores, debajo de la nevera, estufa, cielo rasos, ante jardín, cerca de sifones e instalaciones pecuarias.
Mantener el suministro de pellets continuamente y el cambio total debe hacerse cada 8 días. La muerte de los roedores ocurre al tercer día de haberlo ingerido y no causa dolor ni alerta a los demás roedores. El rodenticida debe estar protegido de la lluvia y fuera del alcance de los demás animales domésticos.

Frecuencia de aplicación: Mantener el suministro de pellets continuamente y el cambio total debe hacerse cada 8 días.

La etiqueta del producto ***Rodilon ® Minibloque Parafinado*** *indica la dosificación de la siguiente manera:*

Dosificación: Colocar el sobre de Rodilon ® Minibloque Parafinado en los sitios frecuentados por los roedores. Debajo de la nevera, estufa, cielo rasos, ante jardín, cerca de los sifones e instalaciones pecuarias. Mantener suministro continuamente y el cambio total debe hacerse cada 8 días. La muerte de los roedores ocurre al tercer día de haberlo ingerido y no causa dolor ni alerta a los demás roedores. El rodenticida debe estar protegido de la lluvia y fuera del alcance de los animales domésticos.

Frecuencia de aplicación: Mantener suministro continuamente y el cambio total debe hacerse cada 8 días.

Sin embargo, al respecto es importante mencionar que en el Dossier técnico del producto, se encuentra información adicional a la dosificación, la cual no se encuentra en la etiqueta y se presenta a continuación:

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

"Para el control de Rata negra o de techo (Rattus rattus), o Rata noruega o de alcantarilla (Rattus norvegicus): Se recomienda colocar de 1 a 2 minibloques por sitio directamente al piso, las distancias entre bloques puede variar según la topografía (8 a 10 metros).

Para el control de Ratón doméstico (Mus musculus): Colocar 1 minibloque por sitio, las distancias entre minibloque no deben ser mayores que 5 metros y en infestaciones fuertes deberá ser de 1 a 2 metros".

Con base en la revisión del estudio presentado; la bibliografía revisada, la evaluación de riesgo ambiental las vías de exposición analizadas, las rutas de ingreso a las diferentes áreas dónde el producto es aplicado y teniendo en cuenta que con respecto a los productos ***Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque*** *Parafinado, la empresa indica que estos:*

-Presentan un uso doméstico y en salud pública
-Se aplican directamente sobre las instalaciones internas
-No tiene tendencia a volatilizarse
- Se emplean mediante aplicación puntual

Y aunque en algunos casos como el de las aves se encuentra un perfil toxicológico que permite la clasificación del producto como "Extremadamente tóxico" para estas especies; se concluye que el producto no ingresa directamente al ambiente y por tanto no se espera una interacción directa o afectación significativa de los compartimentos (suelo, agua y aire), así como tampoco en las aves, organismos acuáticos y lombriz de tierra, como resultado de la utilización del producto.

Por lo anterior, el riesgo ambiental para dichas especies es mínimo, siempre y cuando se sigan a cabalidad las recomendaciones de uso y manejo del producto durante todo su ciclo de vida, incluyendo su disposición final.

DIFETHIALONE *es un Ingrediente Activo "persistente" en suelo, se considera que la sustancia "no es móvil".*

DIFETHIALONE *es un Ingrediente Activo que no genera riesgos en las aguas subterráneas y aguas superficiales; ya que los productos formulados a partir de este Ingrediente activo son aplicados al interior de instalaciones y en consideración a su uso y aplicación, éste no entra en contacto con aguas subterránea y aguas superficiales, por cuanto no habría exposición de las mismas al producto.*

Además, la empresa indica que el comportamiento y destino del I.A tiene como principal ruta de degradación vía fotólisis con una vida media de 60 minutos y se reporta que es una sustancia hidrolíticamente estable en tres niveles de pH (4, 7 y 9).
En el caso de las aguas superficiales, el producto no presentaría -bajo su uso, aplicación y tipo de formulación- fenómenos de deriva o escorrentía, por cuanto no habría exposición de las aguas superficiales al producto.

Como resultado, la empresa concluye que no es necesaria la realización de la evaluación de riesgo.

DIFETHIALONE *es un Ingrediente Activo que no genera riesgos en el aire, ya que la presión de vapor muestra que se trata de una sustancia no volátil y el uso/formulación del producto no involucra aspersión.*

El ingrediente activo grado técnico ***DIFETHIALONE***, *se clasificó como "ligeramente tóxico" para peces, "Moderadamente tóxico" para Daphnia magna y "Altamente toxico" para las algas de la especie indicadora Pseudokirchneriella subcapitata. Sin embargo, a*

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

este respecto, la empresa manifiesta que: Dado que el plaguicida es un cebo de aplicación puntual en instalaciones, que NO tiene aplicación dirigida a ambientes acuáticos; éste no entra en contacto con las especies acuáticas, no se espera una exposición prolongada y significativa de estos organismos al I.A. y por lo tanto dichas especies no están expuestas a la sustancia.

El ingrediente activo grado técnico ***DIFETHIALONE,*** *se considera "Extremadamente tóxico" para Codorniz según los resultados de Toxicidad Oral Aguda y Toxicidad dietaria.*

La empresa ***BAYER S.A.,*** *no presenta caracterización de la toxicidad del ingrediente activo grado técnico DIFETHIALONE sobre abejas. Frente a ello, la empresa argumenta que "los estudios de toxicidad para abejas no se encuentran disponibles, ya que por el patrón de uso de los productos no aplica para estos organismos". Así mismo, dado que el plaguicida es un cebo de aplicación puntual en instalaciones, que no tiene aplicación dirigida a abejas; éstas no entra en contacto con las abejas, no se espera una exposición de estas especies al I.A. y por lo tanto dichas especies no están expuestas a la sustancia.*
El análisis realizado de las vías de exposición y rutas de ingreso y degradación del I.A. considerando el uso y aplicación del mismo, muestran que si los productos formulados ***Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque Parafinado*** *son correctamente utilizados, de acuerdo con las recomendaciones estipuladas, no se espera tener ningún efecto adverso para el medio ambiente en el cual es aplicado; así mismo, el estudio indica seguir las instrucciones de manejo, por lo cual se deben tomar las medidas necesarias para su aplicación y disposición final; esto para evitar contaminación en agua y suelo.*

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 del producto formulado", esta Autoridad considera necesario que se orienten a suelo y aguas superficiales las acciones de seguimiento en el mediano plazo.

La empresa presenta el plan de manejo ambiental PMA en fichas, basado en estrategias, programas, acciones y medidas definidas, incluyendo programas en el medio abiótico, biótico y social, todas las cuales dirigidas a la prevención de los posibles efectos adversos en la población humana y en el ambiente, derivados del uso, manejo y disposición final del producto. Esta Autoridad considera:

- *En cuanto al PMA – Dirigido al Medio abiótico, la empresa incluye los programas requeridos según los términos de referencia, donde en el Programa de Acompañamiento del producto, se halla enfocado a las diferentes prácticas, técnicas, precauciones y conductas a seguir en cuando al uso, manejo y disposición final de los residuos, para lo cual se indica la realización de capacitaciones y conferencias o prácticas específicas.*

- *En cuanto al PMA- Manejo de Ecosistemas Acuáticos y al PMA – Manejo de Ecosistemas Terrestres; la empresa habla del establecimiento en la etiqueta de un conjunto de de frases, las cuales serán incluidas y están dirigidas a la prevención de una posible afectación al recurso hídrico. Esto como medida debido a que la molécula fue categorizada como extremadamente tóxica para estas especies.*

- *En cuanto al PMA- Dirigido al Medio Social, para el requerimiento establecido en los términos de referencia que indica "Diseño de manuales u otros instrumentos sobre procedimientos y especificaciones técnicas para el*

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

desarrollo de las diversas actividades, incluyendo el tratamiento y disposición de los desechos", la empresa hace referencia al desarrollo de capacitaciones para el diseño de piezas de comunicación con medidas de prevención de riesgo para recurso agua y suelo, protección de salud humana y ecosistemas.

- *En general en las fichas del PMA, se observa que se formulan objetivos e indicadores identificados como "de cumplimiento" y de "eficiencia y efectividad"*

- *Es importante aclarar que en las fichas propuestas por la empresa en su PMA, en cuanto a cronograma y presupuesto, la empresa indica:*

  Cronograma: "El cronograma será reportado a ANLA anualmente, una vez sea aprobada la licencia y para los años siguientes, se reportará entre los meses de enero y febrero, teniendo en cuenta el año calendario, ya que este dato depende de un análisis interno, basado en la retroalimentación de las acciones, logros y puntos de mejora que se identifiquen en el año inmediatamente anterior".

  Presupuesto: "El presupuesto será reportado a ANLA una vez sea aprobada la licencia y para los años sub-siguientes se reportará entre los meses de enero y febrero teniendo en cuenta el año calendario, ya que este dato depende de un análisis interno, basado en la retroalimentación de las acciones, logros y puntos de mejora que se identifiquen en el año inmediatamente anterior".

La empresa presentó el Plan de contingencias, esta Autoridad considera:

- *En el Plan de Contingencia presentado por la Empresa, se indican las posibles emergencias*
- *La empresa presenta las funciones en materia de emergencias y contingencias para diferentes actores, explicita mediante un diagrama de flujo los procedimientos operativo general de respuesta de emergencias y finalmente indica, según los pasos contemplados en el diagrama de flujo y los participantes involucrados en cada una, los procesos o acciones que deben adelantar tanto para la movilización de recursos como para la comunicación.*
- *Finalmente, la información presentada por la empresa dentro del plan de contingencias, se incluye una cartografía indicando el área de cubrimiento de la brigada de emergencias.*

Es de anotar que en la etiqueta aportada por el usuario contiene pictogramas relacionados con: "No permita animales en el área tratada" y "no contamine fuentes de agua".

Que esta entidad agotó el procedimiento legal establecido en la normatividad vigente, en especial, el contenido en el Decreto Reglamentario 2820 de 2010, para decidir sobre la autorización o negación de la Licencia Ambiental que nos ocupa.

Que consecuentes con lo anterior, se tendrá en cuenta lo evaluado mediante el Concepto Técnico 2318 del 31 de mayo de 2013, así como el deber que tiene el Estado para prevenir y controlar los posibles factores de deterioro ambiental que a una actividad económica, como la importación y/o formulación local de plaguicidas de uso veterinario, como en el caso particular tratado pueda atribuírsele.

Que en dicho sentido, se otorgará a la empresa **BAYER S.A.,** la Licencia Ambiental para la importación de sus productos formulados RODILON® PELLETS y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, y su ingrediente activo grado técnico DIFETHIALONE, atendiendo los principios orientadores que rigen las actuaciones

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

administrativas, así como lo dispuesto en las normas ambientales vigentes sobre la materia, antes citadas, en los términos, condiciones, requisitos y obligaciones a puntualizar en la parte resolutiva de este acto administrativo.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar a la empresa **BAYER S.A,** identificada con el **NIT 860.001.942-8**, Licencia Ambiental para la importación de sus productos formulados **RODILON® PELLETS** y **RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO,** y su ingrediente activo grado técnico **DIFETHIALONE,** para uso doméstico, salud pública y pecuario, de conformidad con las consideraciones contenidas en el presente acto administrativo.

Los productos **Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque Parafinado**, son formulados por las empresas LIPHATECH L.A. S.A. – Provincia de Buenos Aires – Argentina y LIPHATECH – Wisconsin – Estados Unidos

El ingrediente activo grado técnico **DIFETHIALONE** proviene de: LIPHATECH – Wisconsin – Estados Unidos.

PARAGRAFO: Se debe garantizar que el ingrediente activo grado técnico **DIFETHIALONE**, tenga un contenido de impurezas <1,0 %, tal y como se presenta en el Certificado del Ingrediente Activo presentado por la empresa.

ARTÍCULO SEGUNDO: El objeto de los productos formulados es el uso doméstico, salud pública y pecuario, así:

1. La etiqueta del producto **Rodilon ® Pellets** indica la dosificación y frecuencia de aplicación de la siguiente manera:

   Dosificación: Coloque el sobre de Rodilon ® Pellets en los sitios frecuentados por los roedores, debajo de la nevera, estufa, cielo rasos, ante jardín, cerca de sifones e instalaciones pecuarias.

   Mantener el suministro de pellets continuamente y el cambio total debe hacerse cada 8 días. La muerte de los roedores ocurre al tercer día de haberlo ingerido y no causa dolor ni alerta a los demás roedores. El rodenticida debe estar protegido de la lluvia y fuera del alcance de los demás animales domésticos.

   Frecuencia de aplicación: Mantener el suministro de pellets continuamente y el cambio total debe hacerse cada 8 días.

2. La etiqueta del producto **Rodilon ® Minibloque Parafinado,** indica la dosificación de la siguiente manera:

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

Dosificación: Colocar el sobre de Rodilon ® Minibloque Parafinado en los sitios frecuentados por los roedores. Debajo de la nevera, estufa, cielo rasos, ante jardín, cerca de los sifones e instalaciones pecuarias.

Mantener suministro continuamente y el cambio total debe hacerse cada 8 días. La muerte de los roedores ocurre al tercer día de haberlo ingerido y no causa dolor ni alerta a los demás roedores. El rodenticida debe estar protegido de la lluvia y fuera del alcance de los animales domésticos.

Frecuencia de aplicación: Mantener suministro continuamente y el cambio total debe hacerse cada 8 días.

ARTÍCULO TERCERO: La Licencia Ambiental otorgada mediante el presente acto administrativo, sujeta a la empresa **BAYER 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, así como a las siguientes, a saber:

1. Presentar un informe cada dos años, sobre las actividades desarrolladas dentro del Plan de Manejo Ambiental, junto con los soportes respectivos, referentes, a:

a. Capacitación y difusión al personal que manipula los productos **Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque Parafinado**, 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 la Autoridad competente.

b. Programa de supervisión de distribuidores y transportadores.

c. Registro de consumo o demanda señalando: nombre comercial del ingrediente activo, volúmenes demandados o utilizados por región.

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

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

f. Costos, personal y recursos asignados a la implementación del PMA y evaluación del mismo.

ARTÍCULO CUARTO: La empresa **BAYER S.A.**, debe presentar anualmente los avances de los programas que se plantearon en el PMA. Específicamente deberá presentar las mediciones de los indicadores junto con sus resultados concretos y las acciones desarrolladas con los respectivos soportes que permitan evidenciar claramente el cumplimiento o alcance de las metas y objetivos definidos para cada uno y su relación con los impactos frente a los cuales fueron diseñados.

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

ARTÍCULO QUINTO: Teniendo en cuenta que el ingrediente activo grado técnico **DIFETHIALONE**, se clasifica como extremadamente tóxico para organismos acuáticos, en la etiqueta deberá incluirse el siguiente texto: *"Respetar las franjas de seguridad de 10 metros para aplicación terrestre".*

ARTÍCULO SEXTO: La empresa **BAYER S.A.,** deberá presentar en el primer informe de cumplimiento ambiental (ICA), el arte final de la etiqueta actualizada, con el que se estén comercializando los productos: **Rodilon ® Pellets y Rodilon ® Minibloque Parafinado**. Las etiquetas deben estar aprobadas por las respectivas autoridades competentes.

ARTÍCULO SÉPTIMO: La empresa **BAYER S.A,** deberá informar por escrito y previamente para evaluación y pronunciamiento por parte de esta entidad, sobre cualquier modificación o cambio que se produzca durante la vigencia de esta Licencia Ambiental, con respecto a los usos de plaguicidas, a las actividades de importación, al proveedor y/o fabricante del ingrediente activo grado técnico y/o de su producto formulado, a su distribución, a los cambios en los nombres comerciales o en los usos que se aprueban mediante el presente acto administrativo. Así mismo, deberá informar sobre las actividades de importación y exportación que sobre los mismos realice.

ARTÍCULO OCTAVO: La empresa **BAYER S.A,** deberá presentar cuando esta entidad 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 investigaciones científicas sobre los riesgos para la salud humana o el medio ambiente ocasionados por los mencionados plaguicidas, deberá presentar los nuevos resultados de dichos informes. En el mismo sentido, debe allegar la información sobre nuevos conocimientos y datos relacionados con su manejo, 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 **BAYER S.A,** deberá atender los requerimientos técnicos y jurídicos efectuados por esta entidad, orientados a la realización de monitoreos, para la prevención y control de contaminación del medio ambiente, por la utilización del producto formulado amparado en esta Licencia Ambiental.

ARTÍCULO DÉCIMO: A menos que los términos de contratación con el distribuidor del producto formulado señalado en el presente acto administrativo, contemplen acciones que garanticen el manejo y disposición adecuada de los plaguicidas vencidos ó fuera de especificaciones técnicas, la empresa **BAYER S.A,** es la responsable de la recolección y disposición final de éstos desechos.

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO: El producto que comprenden esta Licencia Ambiental sólo puede ser utilizados de acuerdo con los usos autorizados en la etiqueta por la autoridad competente.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO: La empresa **BAYER 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 de propiedad peligrosa, le establece el Capítulo II de la Ley 1252 del 27 de noviembre de 2008, así mismo, realizará el manejo de plaguicidas y desechos o residuos de los mismos de acuerdo con lo establecido en los Decretos 1443 de 2004, 4741 de 2005 y demás normas reglamentarias.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO: Los productos formulados **Rodilon ® Pellets** y **Rodilon ® Minibloque Parafinado**, contenidos en la presente Licencia Ambiental, forma 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 **BAYER S.A,** en relación con el referido plaguicida deberá informar sobre las actividades realizadas en la aplicación de dichos Planes, en los Informes de Cumplimiento Ambiental – ICA

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO: La Licencia Ambiental que se considera viable otorgar a la empresa **BAYER S.A,** tiene una vigencia igual a la duración de las actividades de importación que mediante el presente acto administrativo se autorizan.

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO: La empresa **BAYER S.A,** deberá mantener ajustado su Plan de Contingencias, de acuerdo con los requerimientos previstos en el Decreto 321 del 17 de febrero de 1999, mediante el cual se adoptó el Plan Nacional de Contingencias, en relación con el apoyo que debe prestar en las actividades necesarias para atender contingencias, con la colaboración logística de los Comités Locales y Regionales de Prevención y Atención de Desastres, a través de sus respectivos comités operativos, o a las normas que lo sustituyan o modifiquen.

ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO: La empresa **BAYER 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 autorizadas, frente a las cuales deberá realizar las acciones necesarias para corregir los efectos causados.

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

ARTÍCULO DÉCIMO SÉPTIMO: 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 presentado por la empresa **BAYER S.A.**

ARTÍCULO DÉCIMO OCTAVO: En caso de que la empresa **BAYER S.A,** en el término de cinco (5) años contados a partir de la ejecutoria del presente acto administrativo, no haya dado inicio a las actividades de importación que se autorizan, esta entidad podrá mediante resolución motivada declarar la pérdida de vigencia de esta Licencia Ambiental, conforme a lo establecido en el artículo 36 del Decreto Reglamentario 2820 del 5 de agosto de 2010.

ARTÍCULO DÉCIMO NOVENO: La empresa **BAYER S.A,** deberá dar cumplimiento a las normas legales vigentes expedidas por los Ministerios de Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural, así como a las expedidas por el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, o la entidad que haga sus veces.

ARTÍCULO VIGÉSIMO: En caso de detectarse durante el tiempo de ejecución de las actividades, efectos ambientales no previstos, la empresa **BAYER S.A,** como beneficiaria de esta Licencia Ambiental, deberá suspender las actividades e informar de manera inmediata a esta entidad, para que determine y exija las medidas correctivas que considere necesarias, sin perjuicio de las que debe tomar la mencionada empresa para impedir la degradación del medio ambiente.

ARTÍCULO VIGÉSIMO PRIMERO: La empresa **BAYER S.A,** deberá enviar copia del presente acto administrativo a las Corporaciones Autónomas Regionales en cuya jurisdicción se vaya a aplicar y a utilizar el producto formulado aquí señalado, y allegar copia de los soportes correspondientes en los Informes de Cumplimiento Ambiental - ICA.

ARTÍCULO VIGÉSIMO SEGUNDO: La empresa **BAYER S.A,** transcurrido un año a partir de la ejecutoria del presente acto administrativo, deberá informar a esta entidad si realizaron o no las actividades de importación del plaguicida aquí señalado. En caso afirmativo, deberá presentar los soportes respectivos, junto con los correspondientes Informes de Cumplimiento Ambiental - ICA.

ARTICULO VIGÉSIMO TERCERO: La empresa **BAYER S.A,** debe informar a los aplicadores del producto formulado, que están obligados a respetar las franjas de seguridad mínimas de 10 metros en aplicación terrestre, tal como lo establece del Decreto 1843 de 1991 expedido por el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de la Protección Social, o de acuerdo a lo que dispongan las normas que lo modifiquen o sustituyan.

PARÁGRAFO: Los soportes que acrediten el cumplimiento de dicha obligación, deberán ser entregados junto con los Informes de Cumplimiento Ambiental - ICA.

"POR LA CUAL SE OTORGA LICENCIA AMBIENTAL PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS RODILON® PELLETS Y RODILON® MINIBLOQUE PARAFINADO, Y SU INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO DIFETHIALONE Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES".

ARTÍCULO VIGÉSIMO CUARTO: El incumplimiento por parte de la empresa **BAYER S.A,** a los términos, requisitos, condiciones y obligaciones impuestas en el presente acto administrativo conllevará a la aplicación de las medidas preventivas y sancionatorias legales vigentes.

ARTÍCULO VIGÉSIMO QUINTO: Comunicar el contenido del presente acto administrativo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, al Ministerio de Salud y Protección Social, al Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, y a la Procuraduría Delegada para Asuntos Ambientales y Agrarios.

ARTÍCULO VIGÉSIMO SEXTO: Notificar el contenido del presente acto administrativo al representante legal y/o apoderado debidamente constituido de la empresa **BAYER S.A.**

ARTÍCULO VIGÉSIMO SÉPTIMO: Publicar el encabezado y la parte resolutiva del presente acto administrativo en la Gaceta Ambiental de la ANLA, de conformidad con los términos señalados en el artículo 71 de la Ley 99 de 1993.

ARTÍCULO VIGÉSIMO OCTAVO: Contra la presente resolución sólo procede el recurso de reposición, el cual podrá interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, de acuerdo con lo dispuesto en los Artículos 74, 76, 77 y siguientes de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, por la cual se expidió el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 18 JUN 2013

LUZ HELENA SARMIENTO VILLAMIZAR
DIRECTORA GENERAL
AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES - ANLA

Revisó: Fabio Andrés Acuña Bernal - Líder Jurídico
Proyectó: Carlos Mojica Duarte - Abogado Contratista
C.T 2318 del 31 de mayo de 2013
Exp. LAV0011-13

Libertad y Orden
República de Colombia
Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES - ANLA –

RESOLUCIÓN N° 01316

(18 de octubre de 2017)

"Por la cual se emite Dictamen Técnico Ambiental para el producto DETIA GAS FT, a partir del ingrediente activo FOSFURO DE ALUMINIO"

EL ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES -ANLA

En uso de sus facultades legales conferidas en la Ley 99 del 22 de diciembre de 1993, los Decretos 3570 y 3573 del 27 de septiembre 2011 y 1076 del 26 de mayo 2015 y las Resoluciones 1442 del 14 de agosto de 2008, 00966 del 15 de agosto de 2017 y 1005 del 24 de agosto de 2017, y

CONSIDERANDO:

Que mediante oficio con radicación 2016087739-1-000 del 29 de diciembre de 2016, el Instituto Colombiano Agropecuario –ICA, Ventanilla Única remitió a esta Autoridad, la información y la documentación presentada por el representante legal de la empresa ANASAC COLOMBIA LTDA., para la obtención del Dictamen Técnico Ambiental para el producto formulado DETIA GAS FT, a partir del ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO.

Que por medio de la radicación 2017012208-2-000 del 20 de febrero de 2017, la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales ANLA, le informó a la empresa ANASAC COLOMBIA LTDA, que teniendo en cuenta la revisión de los documentos allegados para iniciar trámite administrativo tendiente a la obtención del Dictamen Técnico Ambiental en el marco del proceso de revaluación para el producto formulado DETIA GAS FT con base en el ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, no presentó la constancia de pago por la presentación del servicio de evaluación ambiental correspondiente a la anualidad 2017.

Que a través de la comunicación 2017021514-1-000 del 27 de marzo de 2017, la empresa ANASAC COLOMBIA LTDA., allegó a esta Autoridad la Autoliquidación y constancia de pago del 27 de marzo de 2017, realizado a la referencia 2017012603-1-000, por concepto de la prestación del servicio de evaluación ambiental de Dictamen Técnico Ambiental en el marco del proceso de revaluación, para el producto DETIA-GAS FT, con base en el ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, en respuesta a lo requerido mediante radicado 2017012208-2-000 del 20 de febrero de 2017.

Que mediante Auto 1842 del 16 de mayo de 2017, la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, dispuso iniciar trámite administrativo para la obtención de Dictamen Técnico Ambiental en el marco del proceso de revaluación para el producto formulado DETIA GAS FT con base en el ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, a nombre de la empresa ANASAC COLOMBIA LTDA, identificada con el NIT 830102401-1.

Que el referido acto administrativo fue notificado por correo electrónico el 23 de mayo de 2017 y publicado el 10 de octubre de 2017, en la página web de esta Autoridad, quedando ejecutoriado el 24 de mayo de 2017.

Que por medio del Auto 3345 del 1 de agosto de 2017, esta Autoridad requirió información adicional a la empresa ANASAC COLOMBIA LTDA., a fin de continuar con el trámite del Dictamen Técnico Ambiental en el marco del proceso de revaluación para el producto formulado DETIA-GAS FT, con base en el ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO.

Que mediante comunicado 2017069494-1-000 del 29 de agosto de 2017, la empresa ANASAC COLOMBIA LTDA., presentó información para dar respuesta al Auto 3345 del 1 de agosto de 2017.

CONSIDERACIONES TÉCNICAS

Que el Grupo de Evaluación de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, una vez revisó, analizó y evaluó la información allegada por la empresa ANASAC COLOMBIA LTDA., así como los demás documentos que reposan dentro del expediente 7286-00, emitió el Concepto Técnico 4535 del 20 de septiembre de 2017, que determinó lo siguiente:

"(…)

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

La solicitud corresponde al Dictamen Técnico Ambiental en el marco del proceso de revaluación, para el producto formulado DETIA-GAS FT, con base en el ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, para ser usado como un fumigante con acción insecticida de uso agrícola para los cultivos de maíz y arroz (granos almacenados).

PRODUCTO FORMULADO DETIA-GAS FT

<table>
<tr><td>NOMBRE</td><td colspan="4">DETIA-GAS FT</td></tr>
<tr><td>CLASE DE USO</td><td colspan="4">Insecticida de uso agrícola</td></tr>
<tr><td>TIPO DE FORMULACIÓN</td><td colspan="4">Tableta generadora de humo – FT</td></tr>
<tr><td>COMPOSICIÓN*</td><td colspan="4">- FOSFURO DE ALUMINIO: 57 %p/p de P.F.
- Aditivos: 43 %p/p de P.F.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">DOSIS DE APLICACIÓN Y CULTIVO**</td><td>Cultivo</td><td>Blanco biológico</td><td>Dosis</td><td>Número de aplicaciones recomendadas según el proyecto de rotulado</td></tr>
<tr><td>Maíz (almacenado)</td><td>Polilla de los granos (Sitotroga cerealella)</td><td>12 g de tableta por cada m^3</td><td>Una (1) aplicación</td></tr>
<tr><td>Arroz (almacenado)</td><td>Gorgojo del arroz (Sitophilus oryzae)</td><td>12 g de tableta por cada m^3</td><td>Una (1) aplicación</td></tr>
<tr><td colspan="4">Cada tableta pesa 3 g y libera 1 g de fosfina</td></tr>
<tr><td>FABRICANTES Y PAÍSES DE ORIGEN</td><td colspan="4">DEGESH DE CHILE LTDA. Chile</td></tr>
</table>

** Según el certificado de composición del producto formulado presentado.*
*** Según el proyecto de rotulado presentado.*

INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO FOSFURO DE ALUMINIO

NOMBRE COMÚN (ISO)	*FOSFURO DE ALUMINIO*
NOMBRE QUÍMICO (IUPAC)	*Fosfuro de Aluminio*
FÓRMULA EMPÍRICA	*AlP*

NÚMERO CAS	*7803-51-2*
GRUPO QUÍMICO	*Fosfuro inorgánico*
*GRADO DE PUREZA**	*82.0 p/p% mínimo*
ISÓMEROS	*No presenta*
MODO Y MECANISMO DE ACCIÓN	*El gas fosfina liberado por la hidrólisis del fosfuro de aluminio, es insecticida y ejerce una fuerte acción tóxica por inhalación. Provoca asfixia debido a que afecta los procesos metabólicos y enzimáticos del sistema respiratorio de los insectos.*
*IMPUREZAS RELEVANTES***	*ARSÉNICO: contenido máximo 0.04 g/kg*
FABRICANTE Y PAÍS DE ORIGEN	*DEGESH DE CHILE LTDA. Chile*

** Según el certificado de composición del ingrediente activo grado técnico presentado.*

EVALUACION DEL ESTUDIO AMBIENTAL

La evaluación de la documentación entregada por la empresa ANASAC COLOMBIA LTDA., para el producto formulado DETIA-GAS FT, con base en el ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, se realizó con fundamento en la Decisión 436 de 1998, modificada por la Decisión 804 de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones; y la Resolución 630 de 2002 que adoptó el Manual Técnico de la Norma Andina, para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, con las siguientes observaciones:

INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO FOSFURO DE ALUMINIO

Propiedades fisicoquímicas

ESTADO FÍSICO	*Sólido*
PUNTO DE FUSIÓN	*>1000 ºC*
PRESIÓN DE VAPOR	*1.0 x 10^{-5} mPa a 25ºC*
SOLUBILIDAD EN AGUA	*371 mg/L*
COEFICIENTE DE PARTICIÓN n-OCTANOL /AGUA	*-0.27*
COEFICIENTE DE ADSORCIÓN NORMALIZADA Koc	*Dato no disponible*
DT_{50} SUELOS	*6.0 horas (no persistente)*
DT_{50} AGUAS	*<21 días (no persistente)*

Efectos tóxicos en especies mamíferas

TOXICIDAD	*ESPECIE*	*TOXICIDAD AGUDA (mg/kg)*	*CRITERIOS*	*CATEGORÍA*
ORAL	*Rata*	*8.7*	*5.0 – 50*	*IB Altamente peligroso*
DÉRMICA	*Rata*	*460*	*100 – 1000*	*II Moderadamente peligroso*
INHALATORIA	*Rata*	*>11 mg/L de aire*	*>5.0*	*III Ligeramente peligroso*
IRRITACIÓN CUTÁNEA	*Conejo*	*No irritante*	*Irritación leve o ligera (no irritación o ligero eritema)*	*SEVERIDAD IV*

TOXICIDAD	*ESPECIE*	*TOXICIDAD AGUDA (mg/kg)*	*CRITERIOS*	*CATEGORÍA*
IRRITACIÓN OCULAR	*Conejo*	*No irritante*	*Efectos mínimos que desaparecen en menos de 24 horas*	*SEVERIDAD IV*
SENSIBILIZACIÓN	*Cobayo*	*No Sensibilizante*	---	---

Efectos tóxicos sobre otras especies

- *Efectos sobre las aves*

TOXICIDAD	*ESPECIE*	*TOXICIDAD AGUDA DL_{50} (mg/kg-bw)*	*CRITERIOS mg/kg bw)*	*CATEGORÍA*
ORAL	*Paloma (Columba livia)*	*45*	*10 – 50*	*Altamente tóxico*

- *Efectos sobre organismos acuáticos*

TOXICIDAD	*ESPECIE*	*TOXICIDAD CL_{50} (mg/l)*	*CRITERIOS (mg/l)*	*CATEGORÍA*
ORAL	*Trucha arco iris*	*0.00965*	*<0.1*	*Extremadamente tóxico*
ORAL	*Daphnia magna*	*0.37*	*0.1 – 1.0*	*Altamente tóxico*
Efectos sobre el crecimiento	*Pseudokirchneriella subcapitata*	*EC_{50} = 0.058*	*<0.1*	*Extremadamente tóxico*

- *Efectos sobre las abejas*

TOXICIDAD	*ESPECIE*	*TOXICIDAD AGUDA DL_{50} (µg/abeja)*	*CRITERIOS*	*CATEGORÍA*
CONTACTO	*Aphis mellifera*	*0.1*	*<2.0*	*Altamente tóxico*
ORAL	*Aphis mellifera*	*0.24*	*<2.0*	*Altamente tóxico*

- *Efectos sobre la lombriz de tierra*

TOXICIDAD	*ESPECIE*	*TOXICIDAD AGUDA CL_{50} (mg/kg)*
ORAL	*Eisenia foetida*	*663.5*

PRODUCTO FORMULADO DETIA-GAS FT

Propiedades fisicoquímicas

ESTADO FÍSICO	*Sólido*			
COMPOSICIÓN	*- FOSFURO DE ALUMINIO: 57 %p/p de P.F.* *- Aditivos: 43 %p/p de P.F.*			
DOSIS DE APLICACIÓN, CULTIVO A TRATAR Y BLANCOS BIOLÓGICOS A CONTROLAR	*Cultivo*	*Blanco biológico*	*Dosis*	*Número de aplicaciones recomendadas según el proyecto de rotulado*
	Maíz (almacenado)	*Polilla de los granos (Sitotroga cerealella)*	*12 g de tableta por cada m^3*	*Una (1) aplicación*
	Arroz (almacenado)	*Gorgojo del arroz (Sitophilus oryzae)*	*12 g de tableta por cada m^3*	*Una (1) aplicación*
ESTABILIDAD EN EL ALMACENAMIENTO	*Expuesto al aire (humedad) libera fosfuro de hidrogeno. Expuesto a la luz es estable. Expuesto al agua, en contacto directo podría producirse una explosión. Cuando se almacena de acuerdo a las instrucciones, en lugares secos y frescos y el cierre original de los envases permanece intacto, el periodo de almacenamiento es prácticamente ilimitado.*			
INFLAMABILIDAD	*No inflamable*			
EXPLOSIVIDAD	*No explosivo*			
TIPO DE FORMULACIÓN	*Tableta generadora de humo – FT*			

Efectos tóxicos en especies mamíferas

TOXICIDAD	*ESPECIE*	*TOXICIDAD AGUDA (mg/kg)*	*CRITERIOS*	*CATEGORÍA*
ORAL	*Rata*	*5.0*	*5.0 – 50*	*IB Altamente peligroso*
DÉRMICA	*Rata*	*1251*	*>1000*	*III Ligeramente peligroso*
INHALATORIA	*Rata*	*0.026 mg/L de aire*	*<0.05*	*IA extremadamente peligroso*
IRRITACIÓN CUTÁNEA	*Conejo*	*No irritante*	*Irritación leve o ligera (no irritación o ligero eritema)*	*SEVERIDAD IV*
IRRITACIÓN OCULAR	*Conejo*	*Irritante*	*Compromiso de la córnea o irritación que desaparece en 8 – 21 días*	*SEVERIDAD II*
SENSIBILIZACIÓN	*Cobayo*	*No sensibilizante*	*--*	*--*

EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL

La información allegada por la empresa ANASAC COLOMBIA LTDA., para el ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, presenta la siguiente Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA) para suelos, aguas subterráneas y superficiales, aire, aves, especies acuáticas, abejas y lombriz de tierra.

Ingrediente activo grado técnico DETIA-GAS FT

La empresa desarrolla la ERA del ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, para todas las especies utilizando una máxima dosis de aplicación de producto formulado de 12.0 g de tableta/m^3 en una (1.0) aplicación. Dadas las características, método de aplicación y uso propuesto del producto DETIA-GAS FT, este es utilizado en ambientes o instalaciones cerradas (bodegas, contenedores, silos y similares).

De acuerdo con lo anterior, la empresa asume como escenario de exposición para la ERA del ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, los sitios cerrados donde son almacenados los granos de maíz y arroz (bodegas, contenedores, silos y similares); por lo cual, no se presenta exposición al medio externo (medio abiótico: suelos, agua y aire; medio biótico: aves, organismo acuáticos, abejas y lombriz de tierra).

La empresa argumenta y concluye que el: "Fosfuro de aluminio se degrada en el suelo para producir gas fosfina. Teóricamente, cualquier fosfina generada durante la hidrólisis, se volatiliza y posteriormente es sometida a degradación oxidativa por reacción con radicales OH, o se convertirá en re-adsorbido en el suelo y, posteriormente, será degradada. Después de 6 horas se encuentra sólo el 50% de la cantidad PH3 utilizado. Por lo tanto, se puede concluir que la degradación primaria de PH_3 es rápida".

Destino y comportamiento ambiental

- *Suelo:*

La empresa indica que el FOSFURO DE ALUMINIO, se degrada en el suelo para producir gas fosfina; después de 6.0 horas se encuentra sólo el 50% de la cantidad del ingrediente activo utilizado. Por lo cual, se considera que le ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, no persistente sobre este medio.

Dada la rápida volatilización del ingrediente activo FOSFURO DE ALUMINIO, los estudios experimentales relacionados con adsorción/desorción de la sustancia son técnica y científicamente inviables; razón por la cual no se dispone del dato correspondiente al parámetro de Koc.

La empresa concluye que: "Considerando que el producto no se libera en suelos, si no que se aplica en granos almacenados tales como: arroz y maíz, en bodegas, cámaras de fumigación, contenedores, locales vacíos y silos, bajo condiciones de hermeticidad, se considera que no existe riesgo alguno de contaminación al suelo, pues el plaguicida no se libera en este medio".

- *Agua*

Subterránea:

Debido a que no se encuentra disponible el dato correspondiente al parámetro de Koc para el ingrediente activo, no es posible calcular el potencial de lixiviación, mediante la ecuación del Gustaffson (GUS). Así mismo, la empresa concluye que: "Considerando que el producto no se libera en agua ni en suelo, si no que se aplica en granos almacenados tales como: arroz y maíz, en bodegas, cámaras de fumigación, contenedores, locales vacíos y silos, bajo condiciones de hermeticidad, se considera que no existe riesgo alguno de contaminación a aguas subterráneas, pues el plaguicida no se libera en este medio".

Superficial:

La empresa indica que el gas fosfina se degrada a fosfatos en pocos días, siendo la hidrólisis una de las rutas más importantes de transformación de FOSFURO DE ALUMINIO a Fosfuro de Hidrogeno, el cual se hidroliza rápidamente; por lo cual, lo clasifica como no persistente sobre este compartimiento.

La empresa concluye que: "Considerando que el producto no se libera en agua ni en suelo, si no que se aplica en granos almacenados tales como: arroz y maíz, en bodegas, cámaras de fumigación, contenedores, locales vacíos y silos, bajo condiciones de hermeticidad, se considera que no existe riesgo alguno de contaminación a aguas subterráneas, pues el plaguicida no se libera en este medio".

- *Aire*

La empresa indica que el ingrediente activo grado técnico, FOSFURO DE ALUMINIO, tiene una presión de vapor de 1.0 x 10^{-5} mPa a 25ºC, considerándose como un compuesto no volátil.

Evaluación de Riesgo Ambiental para aves

Caracterización de la toxicidad del ingrediente activo en aves: La empresa toma como referencia el cuadro 4 del Anexo 7B del Manual Técnico Andino, para realizar la caracterización de la toxicidad del ingrediente activo en aves. Se considera como especie indicadora a la paloma bravía (Columba livia). Con base en la toxicidad aguda del ingrediente activo sobre dicha especie, la empresa clasifica al ingrediente activo como altamente tóxico.

Análisis de exposición de las aves al plaguicida: La empresa concluye que: "debido a que el plaguicida no es aplicado directamente a un cultivo, ni se utilizan técnicas de aplicación como la aspersión ni la incorporación a suelos, se considera que la realización de los cálculos de concentraciones ambientales esperadas mediante el modelo de Hoerger y Kenaga no tiene representatividad dado que su aplicabilidad está dada para residuos terrestres y no gaseosos, como es el caso del Fosfuro de Aluminio, el cual se convierte rápidamente al gas fosfina, estableciéndose su aplicación en sistema cerrado.

Lo anteriormente expuesto, significa que no existe riesgo ambiental agudo ni crónico para especies de aves y mamíferos cuando se aplica Fosfuro de Aluminio a las dosis máximas del producto formulado objeto de evaluación, pues el escenario de aplicación es de ambientes confinados (silos), donde no existe la presencia de aves".

Evaluación del Riesgo Ambiental para organismos acuáticos

Caracterización de la toxicidad del ingrediente activo en organismos acuáticos: La empresa toma como referencia el cuadro 1 del Anexo 7C del Manual Técnico Andino, para realizar la caracterización de la toxicidad del ingrediente activo sobre organismos acuáticos (peces, Daphnia marga y algas). Con base en la toxicidad aguda del ingrediente activo, según las categorías toxicológicas para organismos acuáticos, se clasifica de altamente tóxico a extremadamente tóxico.

Análisis de exposición de los organismos acuáticos al plaguicida: La empresa concluye que: "debido a que el plaguicida no es aplicado directamente a un cultivo, ni se utilizan técnicas de aplicación como la aspersión ni la incorporación a suelos o la adición a sistema acuáticos, se considera que la realización de los cálculos de concentraciones ambientales esperada en agua no tiene representatividad dado que su aplicabilidad está dada para residuos terrestres y en sistemas acuáticos y no para sistemas gaseosos, como es el caso del Fosfuro de Aluminio, el cual se convierte rápidamente al gas fosfina, estableciéndose su aplicación en sistema cerrado.

Lo anteriormente expuesto, significa que no existe riesgo ambiental agudo ni crónico para especies acuáticas cuando se aplica Fosfuro de Aluminio a las dosis máximas del producto formulado objeto de evaluación, pues el escenario de aplicación es de ambientes confinados (silos), donde no existe la presencia de especies acuáticas".

Evaluación del Riesgo Ambiental para abejas

Caracterización de la toxicidad del ingrediente activo en abejas: La empresa toma como referencia el cuadro 1 del Anexo 7D del Manual Técnico Andino, para realizar la caracterización de la toxicidad del ingrediente activo en abejas. Se considera como especie indicadora la abeja Apis mellifera. Con base en la toxicidad aguda del ingrediente activo sobre dicha especie, la empresa clasifica al ingrediente activo como altamente tóxico por vía oral y contacto.

Análisis de exposición de las abejas al plaguicida: La empresa concluye que: "debido a que el plaguicida no es aplicado directamente a un cultivo, ni se utilizan técnicas de aplicación como la aspersión ni la incorporación a suelos, se considera que la realización de los cálculos de índices de riesgo no tiene representatividad dado que su aplicabilidad no está dada para campos abiertos, estableciéndose su aplicación en solo sistema cerrado (silos)".

Lo anteriormente expuesto, significa que no existe riesgo ambiental para abejas cuando se aplica Fosfuro de Aluminio a las dosis máximas del producto formulado objeto de evaluación, pues el escenario de aplicación es de ambientes confinados (silos), donde no existe la presencia de estas especies".

Evaluación del riesgo ambiental para lombriz de tierra

Caracterización de la toxicidad del ingrediente activo en lombriz de tierra: La empresa reporta una toxicidad CL_{50} para la especie Eisenia foetida de 663.5 mg i.a./kg de peso.

Análisis de exposición de la lombriz de tierra al plaguicida: La empresa concluye que: "no existe riesgo ambiental para lombriz de tierra cuando se aplica Fosfuro de Aluminio a las dosis máximas del producto formulado objeto de evaluación, pues el escenario de aplicación es de ambientes confinados (silos), donde no existe la presencia de estas especies. El producto no se aplica sobre terrenos. La aplicación se realiza únicamente en silos, donde las superficies son totalmente impermeables.

Considerando que el producto no se libera en suelos, si no que se aplica en granos almacenados tales como: arroz y maíz, en bodegas, cámaras de fumigación, contenedores, locales vacíos y silos, bajo condiciones de hermeticidad, se considera que no existe riesgo alguno de contaminación al suelo y por ende sobre lombrices de tierra, pues el plaguicida no se libera en este medio".

PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

El Plan de Manejo Ambiental (PMA), propuesto por la empresa ANASAC COLOMBIA LTDA., para el producto DETIA-GAS FT, contiene la identificación y evaluación de los impactos al medio biótico y abiótico, según los resultados obtenidos de la ERA. El PMA contiene los siguientes programas:

- *Programa de acción.*
- *Programa de reducción de desechos.*
- *Programa de seguimiento y/o monitoreo ambiental.*
- *Programa de emergencias y contingencias.*

Los programas que conforman el PMA se presentan mediante fichas que contienen los siguientes aspectos: objetivo, metas, etapa, impactos a controlar, tipo de medida, acciones a desarrollar, lugar de aplicación, personal requerido, indicadores de seguimiento, responsable de ejecución, cronograma y presupuesto.

El programa de emergencias y contingencias se ajusta a los lineamientos establecidos en el Decreto 321 de 1999 "Por el cual se adopta el Plan Nacional de Contingencia contra Derrames de Hidrocarburos, Derivados y Sustancias Nocivas". Desarrolla un programa operativo, estratégico, informativo y los recursos necesarios para llevarlo a cabo.

Que el Concepto Técnico 4535 del 20 de septiembre de 2017, emitido por el Grupo de Evaluación de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, consideró lo siguiente:

"En el Estudio Ambiental presentado por la empresa ANASAC COLOMBIA LTDA., se establece que es para la solicitud del Dictamen Técnico Ambiental en el marco del proceso de revaluación, para el producto formulado DETIA-GAS FT, con base en el ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, el cual será usado como un fumigante con acción insecticida de uso agrícola para los cultivos de maíz y arroz (granos almacenados).

- *El producto DETIA-GAS FT, será formulado por: DEGESH DE CHILE LTDA. Chile.*

- *Para ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, el fabricante es: DEGESH DE CHILE LTDA. Chile.*

Los cultivos, las dosis recomendadas del producto formulado DETIA-GAS FT y los blancos biológicos a controlar son los siguientes:

Cultivo	*Blanco biológico*	*Dosis*	*Número de aplicaciones recomendadas según el proyecto de rotulado*
Maíz (almacenado)	*Polilla de los granos (Sitotroga cerealella)*	*12 g de tableta por cada m^3*	*Una (1) aplicación*
Arroz (almacenado)	*Gorgojo del arroz (Sitophilus oryzae)*	*12 g de tableta por cada m^3*	*Una (1) aplicación*

Para especies mamíferas el ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, se clasifica como altamente peligroso por vía oral. Respecto a la evaluación toxicológica en mamíferos y salud humana, la autoridad competente es el Ministerio de Salud y Protección Social, por lo tanto las observaciones y sugerencias correspondientes las debe realizar dicho Ministerio.

Para especies mamíferas el producto formulado DETIA-GAS FT, se clasifica como altamente peligroso por vía oral y extremadamente peligroso por vía inhalatoria. Respecto a la evaluación toxicológica en mamíferos y salud humana, la autoridad competente es el Ministerio de Salud y Protección Social, por lo tanto las observaciones y sugerencias correspondientes las debe realizar dicho Ministerio.

Dadas las características, método de aplicación y uso propuesto del producto DETIA-GAS FT, este es utilizado en ambientes o instalaciones cerradas (bodegas, contenedores, silos y similares). De acuerdo con lo anterior, la empresa asumió como escenario de exposición para la ERA del ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, los sitios cerrados donde son almacenados los granos de maíz y arroz (bodegas, contenedores, silos y similares); por lo cual, no se presenta exposición al medio externo (medio abiótico: suelos, agua y aire; y medio biótico: aves, organismo acuáticos, abejas y lombriz de tierra).

El ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, no es persistente en el suelo debido a que tiene un tiempo de vida media de 6.0 horas. Dada la rápida volatilización del ingrediente activo FOSFURO DE ALUMINIO, no se dispone del dato correspondiente al parámetro de Koc. Debido a que no se encuentra disponible el dato correspondiente al parámetro de Koc para el ingrediente activo, no es posible calcular el potencial de lixiviación, mediante la ecuación del Gustaffson (GUS).

El ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, no es persistente en aguas superficiales y se clasifica como un compuesto no volátil.

Para el ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, la empresa desarrolló la evaluación de riesgo ambiental para todas las especies utilizando una máxima dosis de aplicación de producto formulado de 12.0 g de tableta/m^3 en una (1.0) aplicación.

La ERA para aves indica que el ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, se clasifica como altamente tóxico. La empresa concluyó en la ERA que debido al uso y método de aplicación del producto, las aves no van a estar expuestas al plaguicida. Así mismo, indica que el ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, se convierte rápidamente al gas fosfina, estableciéndose su aplicación en sistema cerrado.

La ERA para organismos acuáticos indica que el ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, se clasifica de altamente tóxico a extremadamente tóxico; por lo cual, la empresa incluyó en el proyecto de rotulado las siguientes frases de advertencia: "Extremadamente tóxico para organismos acuáticos" y "Respetar las franjas de seguridad con relación a cuerpos de agua", e incluyó el pictograma de advertencia 17 indicado en el Manual Técnico Andino de la CAN. La empresa concluyó en la ERA que debido al uso y método de aplicación del producto, los organismos acuáticos no van a estar expuestos al plaguicida. Así mismo, indica que el ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, se convierte rápidamente al gas fosfina, estableciéndose su aplicación en sistema cerrado.

Para abejas el ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, se clasifica como altamente tóxico; por lo cual, la empresa incluyó en el proyecto de rotulado las siguientes frases de advertencia: "Altamente toxico para abejas" y "Puede matar insectos polinizadores", e incluyó el pictograma de advertencia 16 indicado en el Manual Técnico Andino de la CAN. La empresa concluyó en la ERA que debido al uso y método de aplicación del producto, las abejas no van a estar expuestas al plaguicida. Así mismo, indica que el ingrediente activo

grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, se convierte rápidamente al gas fosfina, estableciéndose su aplicación en sistema cerrado.

La evaluación de riesgo en lombriz de tierra, indica que no presenta riesgo para esta especie. La empresa concluyó en la ERA que debido al uso y método de aplicación del producto, las abejas no van a estar expuestas al plaguicida. Así mismo, indica que el ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, se convierte rápidamente al gas fosfina, estableciéndose su aplicación en sistema cerrado.

La jerarquización de los impactos ambientales identifica que si el producto formulado DETIA-GAS FT, es correctamente utilizado, de acuerdo con las recomendaciones estipuladas, no se espera tener efecto adverso en el ambiente.

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 del producto formulado, esta Autoridad considera necesario que se orienten a los compartimentos suelos y aguas superficiales, las acciones de seguimiento en el mediano plazo e informar a las Autoridades regionales y entidades del SINA.

EL Plan de Manejo Ambiental la empresa ANASAC COLOMBIA LTDA., presenta la identificación y valoración de los elementos resultantes de la evaluación y de riesgo ambiental para el ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO. Mediante fichas presenta los programas de:

- *Programa de acción.*
- *Programa de reducción de desechos.*
- *Programa de seguimiento y/o monitoreo ambiental.*
- *Programa de emergencias y contingencias.*

La empresa presentó el programa de emergencias y contingencias, el cual, está ajustado a los lineamientos establecidos en el Decreto 321 de 1999 "Por el cual se adopta el Plan Nacional de Contingencia contra Derrames de Hidrocarburos, Derivados y Sustancias Nocivas". Desarrolla los programas operativo, estratégico, informativo y los recursos necesarios para llevarlo a cabo.

La empresa ANASAC COLOMBIA LTDA., radicado 2017069494-1-000 del 29 de agosto de 2017, presento la etiqueta ajustada en la cual incluyó una restricción de uso del producto DETIA-GAS FT, correspondiente a:

> *"Este producto únicamente puede ser aplicado en sitios cerrados o lugares confinados y se vende exclusivamente para empresas prestadoras de servicios de fumigación y a agroindustrias usuarias del mismo.*
> *BAJO PRESCRIPCIÓN DE INGENIERO AGRÓNOMO Y NO ES DE VENTA LIBRE".*

Se considera que la empresa ANASAC COLOMBIA LTDA., deberá ajustar el PMA en el sentido de incluir la realización de visitas aleatorias a los sitios donde se aplica el producto DETIA-GAS FT, con el fin de verificar que dichos sitios sean cerrados o lugares confinados. Adicionalmente, establecer las metas e indicadores de seguimiento respectivos. Se deben presentar los registros de verificación pertinentes como fotográficos, formatos de verificación, entre otros.

Se considera que la empresa ANASAC COLOMBIA LTDA., deberá ajustar el PMA en el sentido de incluir actividades de verificación para asegurar que el producto DETIA-GAS FT, solo podrá ser vendido y distribuido a empresas prestadoras de servicios de fumigación y/o agroindustrias usuarias del mismo, que cuenten con la debida estructura y supervisores capacitados o por personal debidamente instruido, teniendo en cuenta que el producto presenta un uso restringido al personal que debe ser entrenado para ese fin. Lo anterior, acorde a la información indicada en el Manual de Uso del producto, presentado por la empresa."

FUNDAMENTOS LEGALES

De la protección al medio ambiente como deber social del Estado

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

Que el artículo 79 de la Carta Política, a su vez 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 e igualmente establece para el Estado entre otros deberes, el de proteger la diversidad e integridad del ambiente.

Que el artículo 80 del Ordenamiento Superior, 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, 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".*

Que en relación con la responsabilidad en la conservación y defensa del ambiente, es del caso tener en cuenta lo establecido en el artículo 333 de la Constitución Política, según el cual, la actividad económica y la iniciativa privada son libres pero "dentro de los límites del bien común" y al respecto la Corte Constitucional en la Sentencia T – 254 del 30 de junio de 1993, ha conceptuado con relación a la defensa del derecho al Medio Ambiente Sano:

"…Las normas ambientales, contenidas en diferentes estatutos, respetan la libertad de la actividad económica que desarrollan los particulares, pero le imponen una serie de limitaciones y condicionamientos a su ejercicio que tienden a hacer compatibles el desarrollo económico sostenido con la necesidad de preservar y mantener un ambiente sano.

Dichos estatutos subordinaban el interés privado que representa la actividad económica al interés público o social que exige la preservación del ambiente, de tal suerte que el particular debe realizar su respectiva actividad económica dentro de los precisos marcos que le señala la ley ambiental, los reglamentos y las autorizaciones que debe obtener de la entidad responsable del manejo del recurso o de su conservación.

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 sobre el particular, y con el propósito de profundizar sobre el alcance de la gestión económica de los particulares, resulta propio citar apartes de la Sentencia 411 del 17 de junio de 1992, de la Sala Cuarta de Revisión de la Corte Constitucional, con ponencia del Magistrado Dr. Alejandro Martínez Caballero, en la cual se indicó:

"El medio ambiente y la Constitución - La persona y su entorno ecológico en la Constitución:
"Como lo estableció la Corte Constitucional, "el sujeto, razón y fin de la Constitución de 1991 es la persona humana. No es pues el individuo en abstracto aisladamente considerado, sino precisamente el ser humano en su dimensión social, visto en la tensión individuo-comunidad, la razón última de la Nueva Carta Política.

"Es a partir del ser humano, su dignidad, su personalidad jurídica y su desarrollo (artículos 1°, 14 y 16 de la Constitución), que adquieren sentido los derechos, garantías y los deberes, la organización y funcionamiento de las ramas y poderes públicos, así como la defensa del ambiente, en tanto que éste es el entorno vital del hombre.

(…) "La función ecológica del tríptico económico - El derecho - deber del tríptico económico

"Una de las características de casi todos los derechos constitucionales fundamentales es que no son derechos absolutos que puedan ejecutarse sin carga alguna, por parte de su titular, pues están sujetos a límites más a allá de los cuales resulta ilegítimo su ejercicio. En éste sentido la doctrina ha elaborado la noción de derecho-deber, que implica límites al ejercicio del derecho.

(...) "En la Constitución Política surge un tríptico económico, constituido por el trabajo (artículo 25), la propiedad privada (artículo 58) y la libertad de empresa (artículo 333).

"Este tríptico económico tiene una función social. En tanto que social, él debe velar por la protección de los valores y derechos sociales. Entre éstos a su vez se destaca la vida y la ecología. Luego el trabajo, la propiedad y la empresa tienen una función ecológica que es inherente a la función social. Es de advertir que el fin último de la función ecológica del tríptico económico es la prevalencia del interés general sobre el interés particular, que es un principio fundante del Estado colombiano.

(…) "Observa la Corte que se trata en este negocio de hacer compatibles y armónicos los derechos del tríptico económico (trabajo, propiedad privada y libertad de empresa) y el derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado La compatibilidad está en la conjunción copulativa - "y"- que radica en la combinación del crecimiento económico y el respeto por el medio ambiente. Esta ha sido la esencia del concepto de desarrollo sostenible que fue presentado hace cinco años por la Comisión Brundtland (en honor de la primera ministra noruega, Gro Harlem Brundtland) y que se encuentra a la orden del día en la agenda de la Conferencia de Río de Janeiro. En otras palabras, la clave radica en mantener el desarrollo económico, pero haciéndolo sostenible, esto es, de forma que responda a las necesidades tanto del hombre como de la naturaleza (…)".

Que en el presente caso, además de la importancia constitucional que revisten las normas sustanciales sobre el medio ambiente, han de tenerse en cuenta también las normas procedimentales establecidas para emitir los Dictámenes Técnicos Ambientales, ya que son fundamentales para garantizar además del derecho a un ambiente sano, los derechos de la sociedad que demanda del Estado, la protección a la diversidad en el marco del desarrollo sostenible.

Que la parte IV del Decreto - Ley 2811 de 1974 se refiere a: *"De las normas de preservación ambiental relativas a elementos ajenos a los recursos naturales"* y en el Título I: *"Productos Químicos, Sustancias Tóxicas y Radioactivas"* indica:

"Artículo 32. Para prevenir deterioro ambiental o daño en la salud del hombre y de los demás seres vivientes se establecerán los requisitos y condiciones para la importación, la fabricación, el transporte, el almacenamiento, la comercialización, el manejo, el empleo o la disposición de sustancias y productos tóxicos o peligrosos.

"En particular, en la ejecución de cualquier actividad en que se utilicen agentes físicos tales como sustancias radioactivas o cuando se opere con equipos productores de radiaciones, se deberán cumplir los requisitos y condiciones establecidos para garantizar la adecuada protección del ambiente, de la salud del hombre y demás seres vivos".

Que el Decreto 1843 de 1991, expedido por el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de la Protección Social, por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos III, V, VII y XI de la Ley 09 de 1979, respecto

del uso, manejo y medidas de seguridad para la aplicación de los plaguicidas, establece en sus artículos 86 y 87:

"Artículo 86.- De la prevención de riesgos ambientales. Al aplicar plaguicidas cerca de zonas pobladas, criaderos de peces, abejas, aves u otros animales; cursos o fuentes de agua y áreas de manejo especial para la protección de recursos naturales, deben utilizarse técnicas acordes con los riesgos inherentes a la actividad respectiva.

"Artículo 87.- De la franja de seguridad. La aplicación de plaguicidas en zonas rurales no podrá efectuarse a menos de 10 metros en forma terrestre y de 100 metros para la aérea como franja de seguridad, en relación con cuerpos o cursos de agua, carreteras troncales, núcleos de población humana y animal, o cualquiera otra área que requiera protección especial. Por recomendación de los consejos asesores seccional, regional o específico y previa adopción de las autoridades de salud, podrán incrementarse las dimensiones de la franja de seguridad teniendo en cuenta criterios técnicos tales como los siguientes: "características del plaguicida, presentación, dosis, categoría toxicológica, modalidad de aplicación, formulación, y "clase de cultivo o explotación, lugar de aplicación y condiciones ambientales de la zona".

Que la Decisión Andina 436 de 1998 de la Comisión de la Comunidad Andina, reglamentó lo relativo al Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, modificada por la Decisión 804 del 24 de abril de 2015, que entró en vigencia el 01 de mayo de 2015, y dejó sin efecto las Decisiones 684, 767, 785, 795 y 802.

Que mediante la Resolución 630 del 25 de junio de 2002, la Secretaría General de la Comunidad Andina, adoptó el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, definiéndolo así:

> "*PLAGUICIDA QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA (P.Q.U.A.) Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas1 (los agentes bioquímicos1 y los agentes microbianos2)."*

Que el artículo 6º de la Decisión Andina 804 de 2015, dispuso: *"Cada País Miembro está facultado para adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para cumplir los objetivos de la presente Decisión."*

Que el Artículo 7° ibidem, señaló: *"Los fabricantes, formuladores, importadores, importadores para consumo propio, exportadores, envasadores, comercializadores y distribuidores de PQUA, sean éstos personas naturales o jurídicas, deben estar obligatoriamente registrados o autorizados ante la ANC para la realización de sus actividades. Dicho registro o autorización debe ser previo al inicio de sus actividades.*

Los importadores para consumo propio estarán sujetos al registro y condiciones indicadas en Titulo VI de la presente Decisión."

Que, a su vez, el artículo 21 de la mencionada Norma citó: *"Cada País Miembro definirá las áreas de responsabilidad institucional para la evaluación de los aspectos agronómicos, de salud y ambientales, inherentes al Registro. (...) "*

Que el artículo 22 de la Decisión Andina 804 de 2015, establece: *"Para el análisis de riesgo-beneficio, la ANC basará su decisión en los dictámenes técnicos emitidos por las instituciones responsables de evaluar los aspectos de salud, agronómicos y ambiente, o cuando se considere necesario, en la opinión de los especialistas que sean convocados para asesorar en la materia, con el aval de las respectivas autoridades nacionales sectoriales competentes en el tema."*

Que con el fin de adecuar el procedimiento administrativo ambiental respecto de la actividad de importación de plaguicidas, el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, hoy, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, de acuerdo con la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, modificada por la Decisión 804 del 24 de abril de 2015, expidió la Resolución 1442 del 14 de agosto de 2008, "*Por la cual se establece el procedimiento para la expedición del dictamen técnico-ambiental al que alude la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, Decisión 436, de la Comisión de la Comunidad Andina, y se toman otras determinaciones.".*

Que respecto al tema de revaluación, en el artículo décimo tercero de la Resolución 1442 del 14 de agosto de 2008 se dispone en su numeral 1, que el procedimiento que se fija en el mencionado acto administrativo se aplicará igualmente a los plaguicidas químicos de uso agrícola que de acuerdo con el artículo 55 de la Decisión 436 de 1998, modificada por la decisión 804 que entró en vigencia el primero de mayo del año 2015, y dejó sin efecto las Decisiones 684, 767, 785, 795 y 802. (La Resolución 630 mantendrá su vigencia conforme a lo señalado en la disposición transitoria tercera de esta Decisión), sean sometidos al proceso de revaluación por parte de la Autoridad Nacional Competente.

Que en el artículo de las disposiciones complementarias de la Decisión 804 que entró en vigencia el primero de mayo del año 2015, en cuanto a la revaluación se establece lo siguiente: "La revaluación de todos los PQUA registrados con anterioridad a la entrada en vigencia de la Decisión 436, concluirá indefectiblemente el 25 de junio de 2019. De manera excepcional para Bolivia, el plazo será hasta el 25 de junio del 2025.

Como consecuencia del proceso de revaluación, la Autoridad Nacional Competente ANC, mediante acto administrativo debidamente motivado, otorgará o denegará un nuevo registro. La denegatoria del nuevo registro implicará la cancelación del registro anterior.

Los registros de plaguicidas químicos de uso agrícola otorgados con anterioridad a la entrada en vigencia de la Decisión 436, que al 25 de junio de 2019 no cuenten con un acto administrativo, indefectiblemente quedarán sin efecto y automáticamente cancelados.

Que la Autoridad Nacional Competente ANC de cada País Miembro establecerá los procedimientos necesarios para el cumplimiento del presente artículo, priorizándose la revaluación de los plaguicidas químicos de uso agrícola más peligrosos, en función de la clasificación toxicológica del ingrediente activo de éstos, de conformidad con el Manual Técnico Andino.

En tal virtud, de lo señalado en el Glosario del Anexo I de la Decisión 804 que entró en vigencia el primero de mayo del año 2015, el término "Revaluación", a la letra quedo definido como se transcribe a continuación:

"Revaluación, proceso técnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, de oficio, o a solicitud del interesado, evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un plaguicida que fue registrado antes de la entrada en vigencia de la Decisión 436. Este proceso se aplica asimismo para las revisiones de plaguicidas que la Autoridad Nacional Competente requiera en la realización de sus programas pos registro.". (subrayado fuera de texto)

Que el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, en su calidad de Autoridad Nacional Competente, emitió la Resolución 2915 del 26 de agosto de 2008 mediante la cual se inicia el proceso de revaluación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola previsto en la Decisión 804 del 24 de abril de 2015, de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

Que el artículo primero de la Resolución 2915 del 26 de agosto de 2008 inicia el proceso de revaluación de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola para productos formulados a partir de los ingredientes activos: PROFENOFOS, METIL PARATION, CLOROTALONIL, PARAQUAT, METAMIDOFOS, CLORPIRIFOS, CARBOFURAN; así mismo, establece que a medida que se adelante el proceso de revaluación la Autoridad Nacional Competente podrá adicionar la lista mencionada.

Que el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, expidió la Resolución 3497 del 30 de octubre del año 2014 "Por medio de la cual se establece el procedimiento para la revaluación de los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados con anterioridad a la entrada en vigencia de la Decisión CAN 436 y se establecen otras disposiciones."

El artículo cuarto de la citada resolución establece las FASES DE LA REVALUACIÓN, en donde se llaman a revaluar los productos según su categoría toxicológica. La Fase I comprende aquellos Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola ubicados en las categorías toxicológicas I y II, para las cuales concluirá el 30 de diciembre de 2016; la Fase II comprende aquellos Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola ubicados en categoría toxicológica III, la cual concluirá el 30 de diciembre de 2017 y la Fase III comprende aquellos Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola ubicados en categoría toxicológica IV, la cual concluirá el 30 de diciembre de 2018.

Que de acuerdo con el numeral 5.3.1 del artículo quinto de la Resolución 3497 del 30 de octubre del año 2014, el proceso de revaluación en el componente Ambiental será aplicable, para "Los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, que no cuenten con Dictamen Técnico Ambiental o Licencia Ambiental emitida antes de la entrada en vigencia de la Resolución 662 del 17 de junio de 2003 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible".

Que el producto formulado DETIA GAS FT con base en el ingrediente activo FOSFURO DE ALUMINIO, tiene el Registro de Venta ICA 2297 del 27 de diciembre de 1993, de conformidad con la información que reposa en el Instituto Colombiano Agropecuario- ICA; y no cuenta con autorización ambiental, encuadrándose en la hipótesis prevista en el considerando anterior.

Que el Gobierno Nacional a través del Decreto 1071 de 2015, reglamentario de la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, Decisión 436 de 1998 (modificada por la decisión 804) de la Comisión de la Comunidad Andina, designó al Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, como la Autoridad Nacional Competente para llevar el Registro y Control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión, su Manual Técnico y el citado decreto.

Que a través del Decreto 1076 del 26 de mayo de 2015, se expidió el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible, regulando íntegramente las materias contempladas en él. Por consiguiente, de conformidad con el art. 3° de la Ley 153 1887, quedaron derogadas todas disposiciones de naturaleza reglamentaria relativas al Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible que versan sobre las mismas materias, con excepción de algunos asuntos explícitamente relacionados en el artículo 3.1.1., del mencionado decreto.

Del principio de Desarrollo Sostenible

Que el artículo 1 de la Ley 99 de 1993, consagra los principios generales ambientales bajo los cuales se debe formular la política ambiental colombiana, en su numeral 1 señala que el proceso de desarrollo

económico y social del país se orientará según los principios universales y del desarrollo sostenible contenidos en las declaraciones de Río de Janeiro de 1992 sobre Medio Ambiente y Desarrollo.

Que el denominado Principio de Desarrollo Sostenible, acogido por la Declaración de Río de Janeiro de 1992, implica el sometimiento de la actividad económica a las limitaciones y condicionamientos que las autoridades ambientales y la normatividad en esta materia imponen a su ejercicio, de tal manera que el derecho a la libertad económica sea compatible con el derecho a un ambiente sano.

Que en este sentido, la política ambiental adoptada por el Estado Colombiano, está sustentada en el principio del Desarrollo Sostenible, el cual implica la obligación de las autoridades públicas de establecer un equilibrio entre la actividad económica y la protección del ambiente y los recursos naturales, a fin de garantizar el desarrollo social y la conservación de los sistemas naturales.

Que la Corte Constitucional, en la Sentencia C-431 de 2000 ha manifestado lo siguiente:

"…Cabe destacar que los derechos y las obligaciones ecológicas definidas por la Constitución Política giran, en gran medida, en torno al concepto de desarrollo sostenible, el cual, en palabras de esta Corporación, pretende "superar una perspectiva puramente conservacionista en la protección del medio ambiente, al intentar armonizar el derecho al desarrollo -indispensable para la satisfacción de las necesidades humanas- con las restricciones derivadas de la protección al medio ambiente." Así, es evidente que el desarrollo social y la protección del medio ambiente imponen un tratamiento unívoco e indisoluble que progresivamente permita mejorar las condiciones de vida de las personas y el bienestar social, pero sin afectar ni disminuir irracionalmente la diversidad biológica de los ecosistemas pues éstos, además de servir de base a la actividad productiva, contribuyen en forma decidida a la conservación de la especie humana…":

Que por su parte, la Sentencia T-251 de 1993, proferida por la Corte expresa lo siguiente:

"…El crecimiento económico, fruto de la dinámica de la libertad económica, puede tener un alto costo ecológico y proyectarse en una desenfrenada e irreversible destrucción del medio ambiente, con las secuelas negativas que ello puede aparejar para la vida social. La tensión desarrollo económico - conservación y preservación del medio ambiente, que en otro sentido corresponde a la tensión bienestar económico - calidad de vida, ha sido decidida por el Constituyente en una síntesis equilibradora que subyace a la idea de desarrollo económico sostenible consagrada de diversas maneras en el texto constitucional..."

Que en este orden, es un deber legal de la Autoridad Nacional de Licencias, dentro del proceso de evaluación y seguimiento ambiental de los proyectos, obras y actividades de su competencia y bajo las facultades otorgadas por la Constitución y la legislación ambiental vigente, exigir la implementación de las medidas de manejo y control ambiental que sean necesarias para precaver y mitigar los impactos y efectos ambientales que puedan ser generados por los proyectos autorizados, en el entendido de que el desarrollo económico y social es necesario y deseable dentro del territorio nacional, pero siempre enmarcado dentro de los límites de una gestión ambiental responsable, sujeta al control social y a las normas establecidas para el efecto.

De los Dictámenes Técnicos Ambientales

Que en el artículo 1° de la Resolución 1442 del 14 de agosto de 2008, se define el Dictamen Técnico Ambiental como el concepto técnico y legal que se fundamenta en la evaluación integral de los estudios presentados, para obtener el Registro Nacional de plaguicidas químicos de uso agrícola, con base en el manual técnico de la Decisión Andina 436 de 1998, (modificada por la Decisión 804 de 2015).

Que igualmente, el Parágrafo del artículo 2º de la Resolución antes mencionada, dispone que el Registro Nacional comprende además la actividad de importación, la de fabricación, formulación, exportación, envasado y distribución de plaguicidas químicos de uso agrícola, de conformidad con lo dispuesto en la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, Decisión 436 de 1998 de la Comisión de la Comunidad Andina, (modificada por la Decisión 804 de 2015).

Que de igual forma, en la Resolución 1442 del 14 de agosto de 2008, se establece el procedimiento para la expedición del Dictamen Técnico Ambiental al que alude la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, Decisión 436 de la Comunidad Andina, sobre la importación de plaguicidas químicos de uso agrícola, (modificada por la Decisión 804 de 2015).

Que conforme a lo antes indicado, es preciso señalar que de acuerdo con la Resolución 1442 del 14 de agosto de 2008, resultan equivalentes la Licencia Ambiental y el Dictamen Técnico Ambiental, dentro del trámite para la expedición del Registro Único para plaguicidas químicos de uso agrícola.

Que así mismo, mediante la Resolución 1675 del 2 de diciembre de 2013, que derogó la Resolución 693 del 19 de abril de 2007, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, estableció unos criterios y requisitos que deben ser considerados para los Planes de Gestión de Devolución de productos Posconsumo de plaguicidas en aras de proteger la salud pública y al medio ambiente.

Que por otra parte, en el título 6 del Decreto 1076 del 26 de mayo de 2015, se establecen medidas ambientales para el manejo de los plaguicidas, y reglamentó lo relativo a la prevención y manejo seguro de los desechos o residuos peligrosos provenientes de los mismos, con el fin de proteger la salud pública y el medio ambiente, sin perjuicio de la obtención de las licencias, permisos y autorizaciones a que haya lugar, de conformidad con la normatividad ambiental vigente y demás normas concordantes.

De la competencia de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA

Que el artículo 2° de la Ley 99 de 1993, dispone la creación del Ministerio del Medio Ambiente (hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible) como organismo rector de la gestión del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, encargado entre otras cosas, 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 de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.2.2.3.2.2 del Decreto 1076 del 26 de mayo de 2015, en concordancia con lo señalado en el numeral 8º del artículo 52 de la Ley 99 de 1993, la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, tiene la competencia para otorgar o negar de manera privativa la Licencia Ambiental para los siguientes proyectos, obras o actividades:

> *"10. Pesticidas: ….*
>
> *10.2. La importación de los mismos en los siguientes casos: (…)*
> …..
> *a) Plaguicidas para uso agrícola (ingrediente activo y/o producto formulado), con excepción de los plaguicidas de origen biológico elaborados con base en extractos de origen vegetal. 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, sustituya o derogue. (...)"*

Que el artículo 12 de la Ley 1444 de 2011 reorganizó el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, y lo denominó Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Que a través del Decreto 3570 del 27 de septiembre de 2011, el Presidente de la República en ejercicio de las facultades consagradas en los literales c) y d) del artículo 18 de la Ley 1444 de 2011, modificó los objetivos y la estructura del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, dictó otras disposiciones e integró el Sector Administrativo de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Que mediante el Decreto 3573 del 27 de septiembre de 2011, el Presidente de la República en ejercicio de las facultades extraordinarias conferidas en los literales d), e) y f) del artículo 18 de la Ley 1444 de 2011, creó la 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.

Que el numeral 1 del artículo tercero del Decreto 3573 del 27 de septiembre de 2011, le estableció a la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, entre otras, la función 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 a través del numeral 1 del artículo décimo primero de la Resolución 00966 del 15 de agosto de 2017 "*Por la cual se delegan y se asignan unas funciones y se dictan otras disposiciones"*, la Directora General de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, asignó al Asesor Código 1020 Grado 13 del Despacho de la Dirección General, entre otras funciones, la de otorgar, negar o modificar el Dictamen Técnico Ambiental, razón por la cual es el funcionario competente para suscribir el presente acto administrativo.

Que a través de la Resolución 1005 del 24 de agosto de 2017, la Directora General de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales –ANLA, nombró con carácter ordinario al señor SANTIAGO JESUS ROLON DOMINGUEZ, en el empleo de libre nombramiento y remoción de Asesor Código 1020 Grado 13 del Despacho de la Dirección General de la planta de personal de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales –ANLA.

Que consecuentes con lo anterior, este despacho teniendo en cuenta por una parte los resultados contenidos en Concepto Técnico 4535 del 20 de septiembre de 2017, y por la otra, que desde el punto de vista jurídico, se ha observado tanto el procedimiento consagrado en la Resolución 1442 del 14 de agosto de 2008, así como los principios constitucionales y legales que orientan la actuación administrativa, encaminados al deber de prevenir y controlar los posibles factores de deterioro ambiental que una actividad económica, como la importación y/o formulación local de un plaguicida químico de uso agrícola, pueda atribuírsele, como en el caso particular tratado, considera viable la emisión del Dictamen Técnico Ambiental en el marco del proceso de revaluación para el producto formulado DETIA GAS FT, a partir del ingrediente activo FOSFURO DE ALUMINIO, para ser usado como fumigante con acción insecticida de uso agrícola para los cultivos de maíz y arroz (granos almacenados), en los términos, condiciones, requisitos y obligaciones de carácter especial y general a puntualizar en la parte resolutiva de este acto administrativo.

Que en consecuencia de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Emitir el Dictamen Técnico Ambiental en el marco del proceso de Revaluación a nombre de la empresa ANASAC COLOMBIA LTDA identificada con el NIT 830102401-1, para el producto formulado DETIA GAS FT, a partir del ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, para ser usado como fumigante con acción insecticida de uso agrícola para los cultivos de maíz y arroz (granos almacenados), con el objeto de continuar con el trámite administrativo de obtención del Registro Nacional de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, ante el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA., de acuerdo con lo expuesto en el presente acto administrativo.

PARÁGRAFO: La formulación del producto DETIA GAS FT y la fabricación del ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, será realizada por la empresa DEGESH DE CHILE LTDA de Chile.

ARTÍCULO SEGUNDO: La dosis autorizada para el producto formulado DETIA GAS FT y los blancos biológicos a controlar son:

Cultivo	Blanco biológico	Dosis	Número de aplicaciones recomendadas según el proyecto de rotulado
Maíz (almacenado)	Polilla de los granos *(Sitotroga cerealella)*	12 g de tableta por cada m^3	Una (1) aplicación
Arroz (almacenado)	Gorgojo del arroz *(Sitophilus oryzae)*	12 g de tableta por cada m^3	Una (1) aplicación

ARTÍCULO TERCERO: La Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, realizará control y seguimiento a los programas que conforman el Plan de Manejo Ambiental, presentados por la empresa ANASAC COLOMBIA LTDA, los cuales son:

I. Programa de acción.

II. Programa de reducción de desechos.

III. Programa de seguimiento y/o monitoreo ambiental.

IV. Plan de atención de emergencias y contingencias.

PARÁGRAFO: Esta Autoridad advierte que el producto formulado DETIA-GAS FT, se clasifica como altamente peligroso por vía oral y extremadamente peligroso por vía inhalatoria. Respecto a la evaluación toxicológica en mamíferos y salud humana, la autoridad competente para realizar las observaciones y sugerencias es el Ministerio de Salud y Protección Social.

ARTÍCULO CUARTO: La empresa ANASAC COLOMBIA LTDA, en un término no mayor a Tres (3) meses contados a partir de la ejecutoria del presente acto administrativo, deberá ajustar el Programa de Acción del Plan de Manejo Ambiental, de la siguiente manera:

1. Programa de acción:

a. Incluir la realización de visitas aleatorias a los sitios donde se aplica el producto DETIA-GAS FT, con el fin de verificar que dichos sitios sean cerrados o lugares confinados. Adicionalmente, establecer las metas e indicadores de seguimiento respectivos. En tal contexto, debe presentar los respectivos registros tales como fotografías y formatos de verificación, entre otros.

b. Incluir actividades de verificación que permitan asegurar que el producto DETIA-GAS FT, solo podrá ser vendido y distribuido a empresas prestadoras de servicios de fumigación y/o agroindustrias usuarias del mismo, que cuenten con la debida estructura y supervisores capacitados o por personal debidamente instruido, teniendo en cuenta que el producto presenta un uso restringido al personal que debe ser entrenado para ese fin.

ARTÍCULO QUINTO: La empresa ANASAC COLOMBIA LTDA, deberá presentar Informes Anuales de Cumplimiento Ambiental - ICA, sobre las actividades propuestas en cada programa que conforma el Plan de Manejo Ambiental, incluyendo la evaluación de la efectividad de los mismos (las acciones desarrolladas con sus respectivos soportes, la evaluación de los indicadores, el cumplimiento de los objetivos y las metas, entre otros), y adicionalmente incluir los siguientes aspectos:

1. Las actividades desarrolladas para la supervisión de los distribuidores, en donde se incluyan las capacitaciones en temas tales como: el manejo adecuado del producto, la prohibición de re-empaque y/o re-envase del producto, el manejo de las contingencias presentadas, el manejo de los productos vencidos, el manejo de los residuos peligrosos generados en las contingencias presentadas, el manejo de inventarios, entre otros, para lo cual deberá anexar los respectivos soportes. Adicionalmente, deberá presentar los soportes de las inspecciones periódicas que se realicen a los sitios de almacenamiento del producto.

2. Las actividades desarrolladas para el transporte de los plaguicidas y residuos peligrosos, incluyendo los soportes de inspección a vehículos, capacitaciones a conductores, entre otros, asegurando el cumplimiento de lo previsto en los Decretos 1076 del 26 de mayo de 2015 y 1079 del 26 de mayo de 2015.

3. Las actividades efectuadas para la implementación del Plan de Atención de Emergencias y Contingencias, considerando como mínimo los siguientes aspectos:

   a. Los soportes de las capacitaciones en temas tales como: la divulgación del Plan de Emergencias y Contingencias en donde se especifiquen los tipos de riesgos, las medidas de control, el manejo de las contingencias y las capacitaciones a la brigada de emergencias.

   b. Los soportes respectivos, en caso de contar con el apoyo de terceros en la atención de emergencias y/o contingencias relacionadas con el producto formulado.

   c. Un informe sobre la realización de los simulacros para la atención de las posibles y eventuales emergencias y contingencias (las actividades desarrolladas, las conclusiones y las propuestas de mejora adoptadas).

   d. Los reportes de las emergencias y las contingencias presentadas, los cuales deben contener como mínimo lo siguiente: Tipo de contingencia y/o emergencia, nivel de respuesta, causas y el lugar de la ocurrencia del evento, área afectada, número de personas afectadas, daños causados en la infraestructura, plan de acción desarrollado, tiempo de atención de la contingencia y/o emergencia y las medidas de mejora adoptadas.

   e. Las actualizaciones del Plan de Atención de Emergencias y Contingencias cuando estas sean efectuadas por la empresa o en su defecto con una periodicidad de cada dos (2) años.

4. El registro del consumo anual del producto en el país, discriminado geográficamente por departamentos, para lo cual deberá diligenciar la siguiente tabla:

Nombre comercial de la formulación	Departamento 1	Departamento 2	Departamento n		Cantidad total del producto comercializado en el País /año
	Cantidad Total comercializada	Cantidad Total comercializada	Cantidad Total comercializada	Cultivos	

5. El registro sobre el manejo y la disposición final de los residuos de los plaguicidas vencidos o por fuera de especificaciones técnicas.

6. Información de los sitios de almacenamiento del producto formulado, el cual debe ser igualmente reportado a las Corporaciones Autónomas Regionales - CAR, de la respectiva jurisdicción.

7. Información de las actividades implementadas del Plan de Manejo Ambiental a las Corporaciones Autónomas Regionales - CAR, en la respectiva jurisdicción, de manera anual.

ARTÍCULO SEXTO: La empresa ANASAC COLOMBIA LTDA, deberá presentar en el primer Informe de Cumplimiento Ambiental - ICA, la etiqueta del producto formulado DETIA GAS FT, aprobada por la Autoridad Nacional Competente, en la cual deberá incluir las siguientes frases de advertencia y pictogramas:

a. Frases de advertencia:

- *Extremadamente tóxico para organismos acuáticos".*
- *"Respetar las franjas de seguridad con relación a cuerpos de agua"*.
- *"Altamente toxico para abejas".*
- *"Puede matar insectos polinizadores"*
- *"ESTE PRODUCTO ÚNICAMENTE PUEDE SER APLICADO EN SITIOS CERRADOS O LUGARES CONFINADOS Y SE VENDE EXCLUSIVAMENTE PARA EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVICIOS DE FUMIGACIÓN Y A AGROINDUSTRIAS USUARIAS DEL MISMO".*
- *"BAJO PRESCRIPCIÓN DE INGENIERO AGRÓNOMO Y NO ES DE VENTA LIBRE".*

b. Pictogramas de advertencia:

No. 16 "Tóxico para abejas"
No. 17 "No contamine fuentes de agua"

ARTÍCULO SEPTIMO. La empresa ANASAC COLOMBIA LTDA, deberá informar por escrito y previamente para evaluación y pronunciamiento si a ello hubiere lugar por parte de esta Autoridad, sobre cualquier modificación o cambio que se produzca durante la vigencia del presente Dictamen Técnico Ambiental, con respecto a los proveedores o fabricantes del producto formulado y/o de sus ingredientes activos grado técnico que se señalan en el presente acto administrativo; en los usos y dosis de aplicación que se autorizan y sobre las actividades de importación y exportación que sobre los mismos realice.

ARTÍCULO OCTAVO: La empresa ANASAC COLOMBIA LTDA, deberá adelantar todas las acciones para garantizar que los aplicadores del producto formulado respeten las franjas de seguridad en relación con los cuerpos o cursos de agua, carreteras, troncales, núcleos de población humana y animal, cultivos susceptibles de daño por contaminación, o cualquier otra área que requiera protección, tal como lo establece el Decreto 1843 de 1991 expedido por el Ministerio de Salud hoy Ministerio de Salud y Protección Social, o de acuerdo a lo que dispongan las normas que lo modifiquen o sustituyan.

PARÁGRAFO: Los soportes que acrediten el cumplimiento de dicha obligación, deberán ser entregados junto con los Informes de Cumplimiento Ambiental - ICA.

ARTÍCULO NOVENO: La empresa ANASAC COLOMBIA LTDA, en el evento de verificarse nueva información relacionada con el desarrollo del producto o investigaciones científicas sobre riesgos para el ambiente ocasionados por los plaguicidas a importar, deberá presentar los resultados de dichos informes, con el fin que puedan contribuir al establecimiento de medidas de protección ambiental.

ARTÍCULO DÉCIMO: La empresa ANASAC COLOMBIA LTDA, deberá atender los requerimientos técnicos de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, para la prevención y control de la contaminación del ambiente con los productos amparados en el presente Dictamen Técnico Ambiental.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO: La empresa ANASAC COLOMBIA LTDA, será la responsable de la recolección y disposición final de los plaguicidas vencidos o fuera de especificaciones técnicas, a menos que los términos de contratación con el distribuidor del producto formulado contemplen acciones que garanticen el manejo y la disposición adecuada estos residuos.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO: El producto formulado que comprende este Dictamen Técnico Ambiental sólo puede ser utilizado de acuerdo con los usos autorizados en los rotulados vigentes por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO: La empresa ANASAC COLOMBIA LTDA, en el evento que ocurran incendios, derrames, escapes o cualquier otra contingencia, deberá ejecutar todas las acciones necesarias con el fin de hacer cesar la contingencia ambiental e informar a esta Autoridad en un término no mayor a veinticuatro (24) horas, según lo establecido en el artículo 2.2.2.3.9.3 del Decreto 1076 del 2015.

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO: La empresa ANASAC COLOMBIA LTDA, deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación y cumplir con lo establecido en los Decretos 1443 de 2004, 4741 del 30 de diciembre de 2005 (compilado en el Decreto 1076 de 2015), la Resolución 1675 del 2 de diciembre de 2013 y sus normas reglamentarias.

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO: La empresa ANASAC COLOMBIA LTDA, deberá incluir el producto formulado DETIA GAS FT, formulado a partir del ingrediente activo grado técnico FOSFURO DE ALUMINIO, en el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Plaguicidas, de conformidad con lo establecido en la Resolución 1675 de 2 de diciembre de 2013, e informar las actividades realizadas en la aplicación de dicho plan en los informes de cumplimiento anual.

ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO: En caso de detectarse durante el tiempo de ejecución de las actividades, efectos ambientales no previstos, la empresa beneficiaria de este Dictamen Técnico Ambiental, deberá suspender las actividades e informar de manera inmediata a la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales -ANLA, para que esta determine y exija las medidas correctivas que considere necesarias, sin perjuicio de las medidas que debe tomar la empresa para impedir la degradación del medio ambiente.

PARÁGRAFO: El incumplimiento de estas medidas dará lugar a las sanciones legales vigentes, establecidas en la Ley 1333 de 2009.

ARTÍCULO DÉCIMO SEPTIMO: La empresa ANASAC COLOMBIA LTDA, una vez obtenido el Registro Nacional otorgado por el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, deberá presentar dentro de un término no mayor a UN (1) mes, copia del mismo a esta Autoridad.

ARTÍCULO DÉCIMO OCTAVO: La empresa ANASAC COLOMBIA LTDA, deberá informar previamente a esta Autoridad la fecha de inicio de las actividades de importación y/o formulación y/o comercialización del plaguicida de que trata el presente acto administrativo.

ARTÍCULO DÉCIMO NOVENO: El Dictamen Técnico Ambiental para el producto formulado DETIA GAS FT, con base en los ingredientes activos grado técnico FOSFURO DE ALUMINO, que se expide mediante este Acto Administrativo, tiene una vigencia igual a la duración del Registro Nacional.

ARTÍCULO VIGÉSIMO: La empresa ANASAC COLOMBIA LTDA, deberá remitir copia de esta Resolución, a la respectiva Corporación Autónoma Regional o de Desarrollo Sostenible, según el caso, correspondiente a la región donde se vaya a aplicar el producto formulado para el cual se otorga el presente Dictamen Técnico Ambiental.

ARTÍCULO VIGESIMO PRIMERO: Comunicar el presente acto administrativo al Ministerio de Salud y Protección Social, a la Procuraduría Delegada para Asuntos Ambientales y al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA.

ARTÍCULO VIGÉSIMO SEGUNDO: Por la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales ANLA, notificar personalmente o por aviso, cuando a ello hubiere lugar, el contenido del presente acto administrativo al representante legal, apoderado debidamente constituido y/o a la persona debidamente autorizada de la empresa ANASAC COLOMBIA LTDA, de conformidad con los artículos 67 y 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTÍCULO VIGÉSIMO CUARTO: Contra la presente resolución sólo procede el recurso de reposición, el cual podrá interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 74, 76, 77 y siguientes de la ley 1437 del 18 de enero de 2011, por la cual se expidió el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 18 de octubre de 2017



SANTIAGO JESÚS ROLÓN DOMÍNGUEZ
Asesor

"Por la cual se emite Dictamen Técnico Ambiental para el producto DETIA GAS FT, a partir del ingrediente activo FOSFURO DE ALUMINIO"

Ejecutores
YINNA MARCELA MARTINEZ RAMIREZ
Abogada

Revisores
SANTIAGO JESÚS ROLÓN DOMÍNGUEZ
Asesor

Expediente No. LAM7286-00
Concepto Técnico N° 4535 del 20 de septiembre de 2017
Fecha: octubre 13 de 2017

Proceso No.: 2017087983

Archívese en: LAM7286-00
Plantilla_Resolución_SILA_v3_42852

Nota: Este es un documento electrónico generado desde los Sistemas de Información de la ANLA. El original reposa en los archivos digitales de la Entidad.

2017077454-3-000

CONCEPTO TÉCNICO No. 04535 del 20 de septiembre de 2017

EXPEDIENTE:	**LAM7286-00**
PROYECTO:	**DICTAMEN TÉCNICO AMBIENTAL EN EL MARCO DEL PROCESO DE REVALUACIÓN**
INTERESADO:	**ANASAC COLOMBIA LTDA.**
NIT:	**830102401-1**
CIUDAD:	**BOGOTÁ D.C.**
INGREDIENTE ACTIVO:	**FOSFURO DE ALUMINIO**
PRODUCTO FORMULADO:	**DETIA-GAS FT**
ASUNTO:	**VIABILIDAD PARA EXPEDIR EL DICTAMEN TÉCNICO AMBIENTAL**

1. ANTECEDENTES

Mediante comunicado con radicado 2016087739-1-000 del 29 de diciembre de 2016, el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, como Ventanilla Única dio traslado a esta Entidad de la información y documentación presentada por la empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, con el fin de obtener el Dictamen Técnico Ambiental en el marco del proceso de revaluación, para el producto formulado **DETIA-GAS FT**, con base en el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, el cual cuenta con registro de venta ICA 2297 del 27 de diciembre de 1993.

Mediante comunicado con radicado de salida 2017012208-2-000 del 20 de febrero de 2017, esta Autoridad le informó a la empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, que teniendo en cuenta la revisión de los documentos allegados para iniciar trámite administrativo tendiente a la obtención del Dictamen Técnico Ambiental en el marco del proceso de revaluación, para el producto **DETIA-GAS FT**, con base en el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, no presentó la constancia de pago por la prestación de los servicios de la Evaluación correspondiente a la anualidad 2017.

Mediante comunicado con radicado 2017021514-1-000 del 27 de marzo de 2017, la empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, allegó a esta Autoridad la constancia de pago realizado el 27 de marzo de 2017 a la referencia 2017012603-1-000, por concepto de la prestación del servicio de evaluación ambiental de Dictamen Técnico Ambiental en el marco del proceso de revaluación, para el producto **DETIA-GAS FT**, con base en el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, requerido mediante comunicado con radicado de salida 2017012208-2-000 del 20 de febrero de 2017.

Mediante Auto 1842 del 16 de mayo de 2017, la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, inició trámite administrativo para expedir el Dictamen Técnico Ambiental en el marco del proceso de revaluación, para el producto formulado **DETIA-GAS FT**, con base en el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO.**

Mediante Auto 3345 del 1 de agosto de 2017, la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales, requirió información adicional a la empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, para continuar con el trámite del Dictamen Técnico Ambiental en el marco del proceso de revaluación, para el producto formulado **DETIA-GAS FT**, con base en el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO.**

Mediante comunicado con radicado 2017069494-1-000 del 29 de agosto de 2017, la empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, presentó información para dar respuesta al Auto 3345 del 1 de agosto de 2017.

2. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

La solicitud corresponde al Dictamen Técnico Ambiental en el marco del proceso de revaluación, para el producto formulado **DETIA-GAS FT**, con base en el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, para ser usado como un fumigante con acción insecticida de uso agrícola para los cultivos de maíz y arroz (granos almacenados).

2.1 PRODUCTO FORMULADO DETIA-GAS FT

NOMBRE	DETIA-GAS FT			
CLASE DE USO	Insecticida de uso agrícola			
TIPO DE FORMULACIÓN	Tableta generadora de humo – FT			
COMPOSICIÓN*	- FOSFURO DE ALUMINIO: 57 %p/p de P.F. - Aditivos: 43 %p/p de P.F.			
DOSIS DE APLICACIÓN Y CULTIVO**	Cultivo	Blanco biológico	Dosis	Número de aplicaciones recomendadas según el proyecto de rotulado
	Maíz (almacenado)	Polilla de los granos *(Sitotroga cerealella)*	12 g de tableta por cada m^3	Una (1) aplicación
	Arroz (almacenado)	Gorgojo del arroz *(Sitophilus oryzae)*	12 g de tableta por cada m^3	Una (1) aplicación
	Cada tableta pesa 3 g y libera 1 g de fosfina			
FABRICANTES Y PAÍSES DE ORIGEN	DEGESH DE CHILE LTDA. Chile			

* Según el certificado de composición del producto formulado presentado.
** Según el proyecto de rotulado presentado.

2.2 INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO FOSFURO DE ALUMINIO

NOMBRE COMÚN (ISO)	FOSFURO DE ALUMINIO
NOMBRE QUÍMICO (IUPAC)	Fosfuro de Aluminio
FÓRMULA EMPÍRICA	AlP
NÚMERO CAS	7803-51-2

GRUPO QUÍMICO	Fosfuro inorgánico
GRADO DE PUREZA*	82.0 p/p% mínimo
ISÓMEROS	No presenta
MODO Y MECANISMO DE ACCIÓN	El gas fosfina liberado por la hidrólisis del fosfuro de aluminio, es insecticida y ejerce una fuerte acción tóxica por inhalación. Provoca asfixia debido a que afecta los procesos metabólicos y enzimáticos del sistema respiratorio de los insectos.
IMPUREZAS RELEVANTES**	ARSÉNICO: contenido máximo 0.04 g/kg
FABRICANTE Y PAÍS DE ORIGEN	DEGESH DE CHILE LTDA. Chile

* Según el certificado de composición del ingrediente activo grado técnico presentado.

3. EVALUACION DEL ESTUDIO AMBIENTAL

La evaluación de la documentación entregada por la empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, para el producto formulado **DETIA-GAS FT**, con base en el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, se realizó con fundamento en la Decisión 436 de 1998, modificada por la Decisión 804 de 2015 de la Comunidad Andina de Naciones; y la Resolución 630 de 2002 que adoptó el Manual Técnico de la Norma Andina, para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, con las siguientes observaciones:

3.1 INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO FOSFURO DE ALUMINIO

3.1.1 Propiedades fisicoquímicas

ESTADO FÍSICO	Sólido
PUNTO DE FUSIÓN	>1000 ºC
PRESIÓN DE VAPOR	1.0 x 10^{-5} mPa a 25ºC
SOLUBILIDAD EN AGUA	371 mg/L
COEFICIENTE DE PARTICIÓN n-OCTANOL /AGUA	-0.27
COEFICIENTE DE ADSORCIÓN NORMALIZADA Koc	Dato no disponible
DT_{50} SUELOS	6.0 horas (no persistente)
DT_{50} AGUAS	<21 días (no persistente)

3.1.2 Efectos tóxicos en especies mamíferas

TOXICIDAD	ESPECIE	TOXICIDAD AGUDA (mg/kg)	CRITERIOS	CATEGORÍA
ORAL	Rata	8.7	5.0 – 50	IB Altamente peligroso
DÉRMICA	Rata	460	100 – 1000	II Moderadamente peligroso
INHALATORIA	Rata	>11 mg/L de aire	>5.0	III Ligeramente peligroso
IRRITACIÓN CUTÁNEA	Conejo	No irritante	Irritación leve o ligera (no irritación o ligero eritema)	SEVERIDAD IV

TOXICIDAD	ESPECIE	TOXICIDAD AGUDA (mg/kg)	CRITERIOS	CATEGORÍA
IRRITACIÓN OCULAR	Conejo	No irritante	Efectos mínimos que desaparecen en menos de 24 horas	SEVERIDAD IV
SENSIBILIZACIÓN	Cobayo	No Sensibilizante	---	---

3.1.3 Efectos tóxicos sobre otras especies

- **Efectos sobre las aves**

TOXICIDAD	ESPECIE	TOXICIDAD AGUDA DL_{50} (mg/kg-bw)	CRITERIOS mg/kg bw)	CATEGORÍA
ORAL	Paloma *(Columba livia)*	45	10 – 50	Altamente tóxico

- **Efectos sobre organismos acuáticos**

TOXICIDAD	ESPECIE	TOXICIDAD CL_{50} (mg/l)	CRITERIOS (mg/l)	CATEGORÍA
ORAL	Trucha arco iris	0.00965	<0.1	Extremadamente tóxico
ORAL	*Daphnia magna*	0.37	0.1 – 1.0	Altamente tóxico
Efectos sobre el crecimiento	*Pseudokirchneriella subcapitata*	EC_{50} = 0.058	<0.1	Extremadamente tóxico

- **Efectos sobre las abejas**

TOXICIDAD	ESPECIE	TOXICIDAD AGUDA DL_{50} (µg/abeja)	CRITERIOS	CATEGORÍA
CONTACTO	*Aphis mellifera*	0.1	<2.0	Altamente tóxico
ORAL	*Aphis mellifera*	0.24	<2.0	Altamente tóxico

- **Efectos sobre la lombriz de tierra**

TOXICIDAD	ESPECIE	TOXICIDAD AGUDA CL_{50} (mg/kg)
ORAL	*Eisenia foetida*	663.5

3.2 PRODUCTO FORMULADO DETIA-GAS FT

3.2.1 Propiedades fisicoquímicas

ESTADO FÍSICO	Sólido			
COMPOSICIÓN	- FOSFURO DE ALUMINIO: 57 %p/p de P.F. - Aditivos: 43 %p/p de P.F.			
DOSIS DE APLICACIÓN, CULTIVO A TRATAR Y BLANCOS BIOLÓGICOS A CONTROLAR	Cultivo	Blanco biológico	Dosis	Número de aplicaciones recomendadas según el proyecto de rotulado
	Maíz (almacenado)	Polilla de los granos *(Sitotroga cerealella)*	12 g de tableta por cada m^3	Una (1) aplicación
	Arroz (almacenado)	Gorgojo del arroz *(Sitophilus oryzae)*	12 g de tableta por cada m^3	Una (1) aplicación
ESTABILIDAD EN EL ALMACENAMIENTO	Expuesto al aire (humedad) libera fosfuro de hidrogeno. Expuesto a la luz es estable. Expuesto al agua, en contacto directo podría producirse una explosión. Cuando se almacena de acuerdo a las instrucciones, en lugares secos y frescos y el cierre original de los envases permanece intacto, el periodo de almacenamiento es prácticamente ilimitado.			
INFLAMABILIDAD	No inflamable			
EXPLOSIVIDAD	No explosivo			
TIPO DE FORMULACIÓN	Tableta generadora de humo – FT			

3.2.2 Efectos tóxicos en especies mamíferas

TOXICIDAD	ESPECIE	TOXICIDAD AGUDA (mg/kg)	CRITERIOS	CATEGORÍA
ORAL	Rata	5.0	5.0 – 50	IB Altamente peligroso
DÉRMICA	Rata	1251	>1000	III Ligeramente peligroso
INHALATORIA	Rata	0.026 mg/L de aire	<0.05	IA extremadamente peligroso
IRRITACIÓN CUTÁNEA	Conejo	No irritante	Irritación leve o ligera (no irritación o ligero eritema)	SEVERIDAD IV
IRRITACIÓN OCULAR	Conejo	Irritante	Compromiso de la córnea o irritación que desaparece en 8 – 21 días	SEVERIDAD II
SENSIBILIZACIÓN	Cobayo	No sensibilizante	--	--

3.3 EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL

La información allegada por la empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, para el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, presenta la siguiente Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA) para suelos, aguas subterráneas y superficiales, aire, aves, especies acuáticas, abejas y lombriz de tierra.

3.3.1 Ingrediente activo grado técnico DETIA-GAS FT

La empresa desarrolla la ERA del ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, para todas las especies utilizando una máxima dosis de aplicación de producto formulado de 12.0 g de tableta/m^3 en una (1.0) aplicación. Dadas las características, método de aplicación y uso propuesto del producto **DETIA-GAS FT**, este es utilizado en ambientes o instalaciones cerradas (bodegas, contenedores, silos y similares).

De acuerdo con lo anterior, la empresa asume como escenario de exposición para la ERA del ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, los sitios cerrados donde son almacenados los granos de maíz y arroz (bodegas, contenedores, silos y similares); por lo cual, no se presenta exposición al medio externo (medio abiótico: suelos, agua y aire; medio biótico: aves, organismo acuáticos, abejas y lombriz de tierra).

La empresa argumenta y concluye que el*: "Fosfuro de aluminio se degrada en el suelo para producir gas fosfina. Teóricamente, cualquier fosfina generada durante la hidrólisis, se volatiliza y posteriormente es sometida a degradación oxidativa por reacción con radicales OH, o se convertirá en re-adsorbido en el suelo y, posteriormente, será degradada. Después de 6 horas se encuentra sólo el 50% de la cantidad PH3 utilizado. Por lo tanto, se puede concluir que la degradación primaria de PH_3 es rápida".*

3.3.1.1 Destino y comportamiento ambiental

- **Suelo:**

La empresa indica que el **FOSFURO DE ALUMINIO**, se degrada en el suelo para producir gas fosfina; después de 6.0 horas se encuentra sólo el 50% de la cantidad del ingrediente activo utilizado. Por lo cual, se considera que le ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, no persistente sobre este medio.

Dada la rápida volatilización del ingrediente activo **FOSFURO DE ALUMINIO**, los estudios experimentales relacionados con adsorción/desorción de la sustancia son técnica y científicamente inviables; razón por la cual no se dispone del dato correspondiente al parámetro de Koc.

La empresa concluye que: "*Considerando que el producto no se libera en suelos, si no que se aplica en granos almacenados tales como: arroz y maíz, en bodegas, cámaras de fumigación, contenedores, locales vacíos y silos, bajo condiciones de hermeticidad, se considera que no existe riesgo alguno de contaminación al suelo, pues el plaguicida no se libera en este medio".*

- **Agua**

Subterránea:

Debido a que no se encuentra disponible el dato correspondiente al parámetro de Koc para el ingrediente activo, no es posible calcular el potencial de lixiviación, mediante la ecuación del Gustaffson (GUS). Así mismo, la empresa concluye que: *"Considerando que el producto no se libera en agua ni en suelo, si no que se aplica en granos almacenados tales como: arroz y maíz, en bodegas, cámaras de fumigación, contenedores, locales vacíos y silos, bajo condiciones de hermeticidad, se considera que no existe riesgo alguno de contaminación a aguas subterráneas, pues el plaguicida no se libera en este medio".*

Superficial:

La empresa indica que el gas fosfina se degrada a fosfatos en pocos días, siendo la hidrólisis una de las rutas más importantes de transformación de **FOSFURO DE ALUMINIO** a Fosfuro de Hidrogeno, el cual se hidroliza rápidamente; por lo cual, lo clasifica como no persistente sobre este compartimiento.

La empresa concluye que: *"Considerando que el producto no se libera en agua ni en suelo, si no que se aplica en granos almacenados tales como: arroz y maíz, en bodegas, cámaras de fumigación, contenedores, locales vacíos y silos, bajo condiciones de hermeticidad, se considera que no existe riesgo alguno de contaminación a aguas subterráneas, pues el plaguicida no se libera en este medio".*

- **Aire**

La empresa indica que el ingrediente activo grado técnico, **FOSFURO DE ALUMINIO**, tiene una presión de vapor de 1.0 x 10^{-5} mPa a 25ºC, considerándose como un compuesto no volátil.

3.3.1.2 Evaluación de Riesgo Ambiental para aves

Caracterización de la toxicidad del ingrediente activo en aves: La empresa toma como referencia el cuadro 4 del Anexo 7B del Manual Técnico Andino, para realizar la caracterización de la toxicidad del ingrediente activo en aves. Se considera como especie indicadora a la paloma bravía *(Columba livia)*. Con base en la toxicidad aguda del ingrediente activo sobre dicha especie, la empresa clasifica al ingrediente activo como altamente tóxico.

Análisis de exposición de las aves al plaguicida: La empresa concluye que: *"debido a que el plaguicida no es aplicado directamente a un cultivo, ni se utilizan técnicas de aplicación como la aspersión ni la incorporación a suelos, se considera que la realización de los cálculos de concentraciones ambientales esperadas mediante el modelo de Hoerger y Kenaga no tiene representatividad dado que su aplicabilidad está dada para residuos terrestres y no gaseosos, como es el caso del Fosfuro de Aluminio, el cual se convierte rápidamente al gas fosfina, estableciéndose su aplicación en sistema cerrado.*

Lo anteriormente expuesto, significa que no existe riesgo ambiental agudo ni crónico para especies de aves y mamíferos cuando se aplica Fosfuro de Aluminio a las dosis máximas del producto formulado objeto de evaluación, pues el escenario de aplicación es de ambientes confinados (silos), donde no existe la presencia de aves".

3.3.1.3 Evaluación del Riesgo Ambiental para organismos acuáticos

Caracterización de la toxicidad del ingrediente activo en organismos acuáticos: La empresa toma como referencia el cuadro 1 del Anexo 7C del Manual Técnico Andino, para realizar la caracterización de la toxicidad del ingrediente activo sobre organismos acuáticos (peces, *Daphnia marga* y algas). Con base en la toxicidad aguda del ingrediente activo, según las categorías toxicológicas para organismos acuáticos, se clasifica de altamente tóxico a extremadamente tóxico.

Análisis de exposición de los organismos acuáticos al plaguicida*:* La empresa concluye que: *"debido a que el plaguicida no es aplicado directamente a un cultivo, ni se utilizan técnicas de aplicación como la aspersión ni la incorporación a suelos o la adición a sistema acuáticos, se considera que la realización de los cálculos de concentraciones ambientales esperada en agua no tiene representatividad dado que su aplicabilidad está dada para residuos terrestres y en sistemas acuáticos y no para sistemas gaseosos, como es el caso del Fosfuro de Aluminio, el cual se convierte rápidamente al gas fosfina, estableciéndose su aplicación en sistema cerrado.*

Lo anteriormente expuesto, significa que no existe riesgo ambiental agudo ni crónico para especies acuáticas cuando se aplica Fosfuro de Aluminio a las dosis máximas del producto formulado objeto de evaluación, pues el escenario de aplicación es de ambientes confinados (silos), donde no existe la presencia de especies acuáticas".

3.3.1.4 Evaluación del Riesgo Ambiental para abejas

Caracterización de la toxicidad del ingrediente activo en abejas: La empresa toma como referencia el cuadro 1 del Anexo 7D del Manual Técnico Andino, para realizar la caracterización de la toxicidad del ingrediente activo en abejas. Se considera como especie indicadora la abeja *Apis mellifera*. Con base en la toxicidad aguda del ingrediente activo sobre dicha especie, la empresa clasifica al ingrediente activo como altamente tóxico por vía oral y contacto.

Análisis de exposición de las abejas al plaguicida: La empresa concluye que: *"debido a que el plaguicida no es aplicado directamente a un cultivo, ni se utilizan técnicas de aplicación como la aspersión ni la incorporación a suelos, se considera que la realización de los cálculos de índices de riesgo no tiene representatividad dado que su aplicabilidad no está dada para campos abiertos, estableciéndose su aplicación en solo sistema cerrado (silos)".*

Lo anteriormente expuesto, significa que no existe riesgo ambiental para abejas cuando se aplica Fosfuro de Aluminio a las dosis máximas del producto formulado objeto de evaluación, pues el escenario de aplicación es de ambientes confinados (silos), donde no existe la presencia de estas especies".

3.3.1.5 Evaluación del riesgo ambiental para lombriz de tierra

Caracterización de la toxicidad del ingrediente activo en lombriz de tierra: La empresa reporta una toxicidad CL_{50} para la especie *Eisenia foetida* de 663.5 mg i.a./kg de peso.

Análisis de exposición de la lombriz de tierra al plaguicida: La empresa concluye que: *"no existe riesgo ambiental para lombriz de tierra cuando se aplica Fosfuro de Aluminio a las dosis máximas del producto formulado objeto de evaluación, pues el escenario de aplicación es de ambientes confinados (silos), donde no existe la presencia de estas especies. El producto no se aplica sobre terrenos. La aplicación se realiza únicamente en silos, donde las superficies son totalmente impermeables.*

Considerando que el producto no se libera en suelos, si no que se aplica en granos almacenados tales como: arroz y maíz, en bodegas, cámaras de fumigación, contenedores, locales vacíos y silos, bajo condiciones de hermeticidad, se considera que no existe riesgo alguno de contaminación al suelo y por ende sobre lombrices de tierra, pues el plaguicida no se libera en este medio".

3.4 PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

El Plan de Manejo Ambiental (PMA), propuesto por la empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, para el producto **DETIA-GAS FT**, contiene la identificación y evaluación de los impactos al medio biótico y abiótico, según los resultados obtenidos de la ERA. El PMA contiene los siguientes programas:

- Programa de acción.
- Programa de reducción de desechos.
- Programa de seguimiento y/o monitoreo ambiental.
- Programa de emergencias y contingencias.

Los programas que conforman el PMA se presentan mediante fichas que contienen los siguientes aspectos: objetivo, metas, etapa, impactos a controlar, tipo de medida, acciones a desarrollar, lugar de aplicación, personal requerido, indicadores de seguimiento, responsable de ejecución, cronograma y presupuesto.

El programa de emergencias y contingencias se ajusta a los lineamientos establecidos en el Decreto 321 de 1999 *"Por el cual se adopta el Plan Nacional de Contingencia contra Derrames de Hidrocarburos, Derivados y Sustancias Nocivas".* Desarrolla un programa operativo, estratégico, informativo y los recursos necesarios para llevarlo a cabo.

4 CONSIDERACIONES

4.1 En el Estudio Ambiental presentado por la empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, se establece que es para la solicitud del Dictamen Técnico Ambiental en el marco del proceso de revaluación, para el producto formulado **DETIA-GAS FT**, con base en el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, el cual será usado como un fumigante con acción insecticida de uso agrícola para los cultivos de maíz y arroz (granos almacenados).

- El producto **DETIA-GAS FT**, será formulado por: DEGESH DE CHILE LTDA. Chile.

- Para ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, el fabricante es: DEGESH DE CHILE LTDA. Chile.

Los cultivos, las dosis recomendadas del producto formulado **DETIA-GAS FT** y los blancos biológicos a controlar son los siguientes:

Cultivo	Blanco biológico	Dosis	Número de aplicaciones recomendadas según el proyecto de rotulado
Maíz (almacenado)	Polilla de los granos *(Sitotroga cerealella)*	12 g de tableta por cada m^3	Una (1) aplicación
Arroz (almacenado)	Gorgojo del arroz *(Sitophilus oryzae)*	12 g de tableta por cada m^3	Una (1) aplicación

4.2 Para especies mamíferas el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, se clasifica como altamente peligroso por vía oral. Respecto a la evaluación toxicológica en mamíferos y salud humana, la autoridad competente es el Ministerio de Salud y Protección Social, por lo tanto las observaciones y sugerencias correspondientes las debe realizar dicho Ministerio.

4.3 Para especies mamíferas el producto formulado **DETIA-GAS FT**, se clasifica como altamente peligroso por vía oral y extremadamente peligroso por vía inhalatoria. Respecto a la evaluación toxicológica en mamíferos y salud humana, la autoridad competente es el Ministerio de Salud y Protección Social, por lo tanto las observaciones y sugerencias correspondientes las debe realizar dicho Ministerio.

4.4 Dadas las características, método de aplicación y uso propuesto del producto **DETIA-GAS FT**, este es utilizado en ambientes o instalaciones cerradas (bodegas, contenedores, silos y similares). De acuerdo con lo anterior, la empresa asumió como escenario de exposición para la ERA del ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, los sitios cerrados donde son almacenados los granos de maíz y arroz (bodegas, contenedores, silos y similares); por lo cual, no se presenta exposición al medio externo (medio abiótico: suelos, agua y aire; y medio biótico: aves, organismo acuáticos, abejas y lombriz de tierra).

4.5 El ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, no es persistente en el suelo debido a que tiene un tiempo de vida media de 6.0 horas. Dada la rápida volatilización del ingrediente activo **FOSFURO DE ALUMINIO**, no se dispone del dato correspondiente al parámetro de Koc. Debido a que no se encuentra disponible el dato correspondiente al parámetro de Koc para el ingrediente activo, no es posible calcular el potencial de lixiviación, mediante la ecuación del Gustaffson (GUS).

4.6 El ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, no es persistente en aguas superficiales y se clasifica como un compuesto no volátil.

4.7 Para el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, la empresa desarrolló la evaluación de riesgo ambiental para todas las especies utilizando una máxima dosis de aplicación de producto formulado de 12.0 g de tableta/m^3 en una (1.0) aplicación.

4.8 La ERA para aves indica que el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, se clasifica como altamente tóxico. La empresa concluyó en la ERA que debido al uso y método de aplicación del producto, las aves no van a estar expuestas al plaguicida. Así mismo, indica que el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, se convierte rápidamente al gas fosfina, estableciéndose su aplicación en sistema cerrado.

4.9 La ERA para organismos acuáticos indica que el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, se clasifica de altamente tóxico a extremadamente tóxico; por lo cual, la empresa incluyó en el proyecto de rotulado las siguientes frases de advertencia: "*Extremadamente tóxico para organismos acuáticos"* y *"Respetar las franjas de seguridad con relación a cuerpos de agua",* e incluyó el pictograma de advertencia 17 indicado en el Manual Técnico Andino de la CAN. La empresa concluyó en la ERA que debido al uso y método de aplicación del producto, los organismos acuáticos no van a estar expuestos al plaguicida. Así mismo, indica que el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, se convierte rápidamente al gas fosfina, estableciéndose su aplicación en sistema cerrado.

4.10 Para abejas el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, se clasifica como altamente tóxico; por lo cual, la empresa incluyó en el proyecto de rotulado las siguientes frases de advertencia: *"Altamente toxico para abejas"* y *"Puede matar insectos polinizadores",* e incluyó el pictograma de advertencia 16 indicado en el Manual Técnico Andino de la CAN. La empresa concluyó en la ERA que debido al uso y método de aplicación del producto, las abejas no van a estar expuestas al plaguicida. Así mismo, indica que el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, se convierte rápidamente al gas fosfina, estableciéndose su aplicación en sistema cerrado.

4.11 La evaluación de riesgo en lombriz de tierra, indica que no presenta riesgo para esta especie. La empresa concluyó en la ERA que debido al uso y método de aplicación del producto, las abejas no van a estar expuestas al plaguicida. Así mismo, indica que el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, se convierte rápidamente al gas fosfina, estableciéndose su aplicación en sistema cerrado.

4.12 La jerarquización de los impactos ambientales identifica que si el producto formulado **DETIA-GAS FT**, es correctamente utilizado, de acuerdo con las recomendaciones estipuladas, no se espera tener efecto adverso en el ambiente.

4.13 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 del producto formulado, esta Autoridad considera necesario que se orienten a los compartimentos suelos y aguas superficiales, las acciones de seguimiento en el mediano plazo e informar a las Autoridades regionales y entidades del SINA.

4.14 EL Plan de Manejo Ambiental la empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, presenta la identificación y valoración de los elementos resultantes de la evaluación y de riesgo ambiental para el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO.** Mediante fichas presenta los programas de:

- Programa de acción.
- Programa de reducción de desechos.
- Programa de seguimiento y/o monitoreo ambiental.
- Programa de emergencias y contingencias.

4.15 La empresa presentó el programa de emergencias y contingencias, el cual, está ajustado a los lineamientos establecidos en el Decreto 321 de 1999 *"Por el cual se adopta el Plan Nacional de Contingencia contra Derrames de Hidrocarburos, Derivados y Sustancias Nocivas"*. Desarrolla los programas operativo, estratégico, informativo y los recursos necesarios para llevarlo a cabo.

4.16 La empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, radicado 2017069494-1-000 del 29 de agosto de 2017, presento la etiqueta ajustada en la cual incluyó una restricción de uso del producto **DETIA-GAS FT**, correspondiente a:

"Este producto únicamente puede ser aplicado en sitios cerrados o lugares confinados y se vende exclusivamente para empresas prestadoras de servicios de fumigación y a agroindustrias usuarias del mismo.
BAJO PRESCRIPCIÓN DE INGENIERO AGRÓNOMO Y NO ES DE VENTA LIBRE".

4.17 Se considera que la empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, deberá ajustar el PMA en el sentido de incluir la realización de visitas aleatorias a los sitios donde se aplica el producto **DETIA-GAS FT**, con el fin de verificar que dichos sitios sean cerrados o lugares confinados. Adicionalmente, establecer las metas e indicadores de seguimiento respectivos. Se deben presentar los registros de verificación pertinentes como fotográficos, formatos de verificación, entre otros.

4.18 Se considera que la empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, deberá ajustar el PMA en el sentido de incluir actividades de verificación para asegurar que el producto **DETIA-GAS FT**, solo podrá ser vendido y distribuido a empresas prestadoras de servicios de fumigación y/o agroindustrias usuarias del mismo, que cuenten con la debida estructura y supervisores capacitados o por personal debidamente instruido, teniendo en cuenta que el producto presenta un uso restringido al personal que debe ser entrenado para ese fin. Lo anterior, acorde a la información indicada en el Manual de Uso del producto, presentado por la empresa.

5 CONCEPTO TECNICO

5.1 Desde el punto de vista Técnico – Ambiental, se considera viable expedir a la empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, el Dictamen Técnico Ambiental en el marco del proceso de Revaluación, para el producto formulado **DETIA-GAS FT**, con base en el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, para ser usado como un fumigante con acción insecticida de uso agrícola para los cultivos de maíz y arroz (granos almacenados).

5.1.1 El producto **DETIA-GAS FT**, será formulado por: DEGESH DE CHILE LTDA. Chile

5.1.2 El ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, proviene de: DEGESH DE CHILE LTDA. Chile

5.2 Las dosis recomendadas del producto formulado **DETIA-GAS FT** y los blancos biológicos a controlar son los siguientes:

Cultivo	Blanco biológico	Dosis	Número de aplicaciones recomendadas según el proyecto de rotulado
Maíz (almacenado)	Polilla de los granos *(Sitotroga cerealella)*	12 g de tableta por cada m^3	Una (1) aplicación
Arroz (almacenado)	Gorgojo del arroz *(Sitophilus oryzae)*	12 g de tableta por cada m^3	Una (1) aplicación

5.2.1 Aceptar a la empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, el Plan de Manejo Ambiental para la actividad autorizada, conformado por los siguientes programas:

- Programa de acción.
- Programa de reducción de desechos.
- Programa de monitoreo y/o seguimiento ambiental.

- Programa de emergencias y contingencias.

5.3 Para especies mamíferas el producto formulado **DETIA-GAS FT**, se clasifica como altamente peligroso por vía oral y extremadamente peligroso por vía inhalatoria. Respecto a la evaluación toxicológica en mamíferos y salud humana, la autoridad competente es el Ministerio de Salud y Protección Social. Por lo tanto, las observaciones y sugerencias correspondientes las debe realizar dicho Ministerio.

5.4 El Dictamen Técnico Ambiental a que hace referencia el numeral Primero, queda sujeto al cumplimiento de las siguientes obligaciones:

5.4.1 Presentar en un término no mayor a tres (3) meses el ajuste en el Plan de Manejo Ambiental en los siguientes aspectos:

- **Programa de acción:**

  - incluir la realización de visitas aleatorias a los sitios donde se aplica el producto **DETIA-GAS FT**, con el fin de verificar que dichos sitios sean cerrados o lugares confinados. Adicionalmente, establecer las metas e indicadores de seguimiento respectivos. Se deben presentar los registros de verificación pertinentes como fotográficos, formatos de verificación, entre otros.

  - incluir actividades de verificación para asegurar que el producto **DETIA-GAS FT**, solo podrá ser vendido y distribuido a empresas prestadoras de servicios de fumigación y/o agroindustrias usuarias del mismo, que cuenten con la debida estructura y supervisores capacitados o por personal debidamente instruido, teniendo en cuenta que el producto presenta un uso restringido al personal que debe ser entrenado para ese fin.

5.4.2 La empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, debe presentar informes anuales del cumplimiento de las actividades propuestas en cada programa que conforma el Plan de Manejo Ambiental aceptado por esta Autoridad, incluyendo la evaluación de la efectividad de dichos programas (acciones desarrolladas con sus respectivos soportes, evaluación de indicadores, cumplimiento de los objetivos y metas, entre otros) y adicionalmente incluir los siguientes aspectos:

- Actividades desarrolladas para la supervisión de los distribuidores, donde se incluyan capacitaciones en temas como: Manejo adecuado del producto, prohibición de re-empaque y/o re-envase de producto, manejo de contingencias, manejo de productos vencidos, manejo de residuos peligrosos generados en contingencias, manejo de inventarios, entre otros; anexando los soportes respectivos. Adicionalmente, debe presentar soportes de las inspecciones periódicas que se realicen a los sitios almacenamiento del producto.

- Actividades desarrolladas para asegurar el cumplimiento de los Decretos 1076 del 26 de mayo de 2015 y 1079 del 26 de mayo de 2015 en relación al transporte de los plaguicidas y residuos peligrosos (incluir soportes de inspecciones a vehículos, capacitaciones a conductores, entre otros).

- Actividades efectuadas para la implementación del Plan de Atención de Emergencias y Contingencias, considerar como mínimo los siguientes aspectos:

  - Soportes de capacitación en temas como: divulgación del Plan de Emergencias y Contingencias en donde se especifique tipos de riesgos, medidas de control, manejo de contingencias, y capacitaciones a la brigada de emergencias.

- En caso de contar con el apoyo de terceros en la atención de emergencias y/o contingencias relacionadas con el producto, se debe presentar el soporte respectivo.
- Presentar un informe de la realización de los simulacros para la atención de posibles emergencias y contingencias (actividades desarrolladas, conclusiones y propuestas de mejora).
- Remitir los reportes de las emergencias y contingencias presentadas, los cuales deben contener como mínimo lo siguiente: Tipo de contingencia y/o emergencia, nivel de respuesta, causas y lugar de ocurrencia del evento, área afectada, número de personas afectadas, daños en la infraestructura, Plan de acción desarrollado, tiempo de atención de la contingencia y/o emergencia y medidas de mejora.
- La empresa debe presentar a esta Autoridad las actualizaciones del Plan de Atención de Emergencias y Contingencias cuando están sean efectuadas por la empresa, o en su defecto con una periodicidad de cada dos años.

- Registro del consumo anual del producto en el país discriminado geográficamente por departamentos, para lo cual deberá diligenciar la siguiente tabla:

Nombre comercial de la formulación	Departamento 1		Departamento 2		Departamento n		Cantidad total del producto comercializado en el País /año
	Cantidad Total comercializada	Granos almacenados	Cantidad Total comercializada	Granos almacenados	Cantidad Total comercializada	Granos almacenados	

- Registro sobre el manejo y disposición final de los residuos de plaguicidas vencidos o fuera de especificaciones técnicas.

- Informar el o los sitios de almacenamiento del producto formulado, el cual debe ser reportado a la Corporación Autónoma Regional de la respectiva Jurisdicción.

- Informar las actividades implementadas del Plan de Manejo Ambiental a las Corporaciones Autónomas Regionales -CAR – en la respectiva jurisdicción en forma anual.

5.5 La empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, deberá informar por escrito y previamente para evaluación y pronunciamiento si a ello hubiere lugar por parte de esta Autoridad, sobre cualquier modificación o cambio que se produzca durante la vigencia del Dictamen Técnico Ambiental, con respecto a los proveedores o fabricantes del producto formulado y/o de su ingrediente activo grado técnico que se señalan en el presente concepto técnico; en los usos y dosis de aplicación propuestas, las actividades de importación que sobre los mismos realice, entre otros.

5.6 La empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, debe adelantar acciones para garantizar que los aplicadores del producto formulado respeten las franjas de seguridad en relación con los cuerpos o cursos de agua, carreteras, troncales, núcleos de población humana y animal, cultivos susceptibles de daño por contaminación, o cualquier otra área que requiera protección, como lo establece del Decreto 1843 de 1991 expedido por el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, o de acuerdo a lo que dispongan las normas que lo modifiquen o sustituyan.

5.7 La empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, deberá en el evento de verificarse nueva información relacionada con el desarrollo del producto o investigaciones científicas sobre riesgos para el 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.

5.8 La empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, debe atender los requerimientos técnicos de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, para la prevención y control de contaminación del ambiente con el producto amparado en este Dictamen.

5.9 A menos que los términos de contratación con el distribuidor de los productos formulados contemplen acciones que garanticen el manejo y disposición adecuada de los plaguicidas vencidos o fuera de especificaciones técnicas, la empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, es la responsable de la recolección y disposición final de estos residuos.

5.10 La empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, deberá presentar en el primer informe de cumplimiento Ambiental, la etiqueta del producto formulado **DETIA-GAS FT**, aprobada por la Autoridad Nacional Competente. Adicionalmente, la etiqueta deberá contener las siguientes frases de advertencia:

- *Extremadamente tóxico para organismos acuáticos".*
- *"Respetar las franjas de seguridad con relación a cuerpos de agua"*.
- *"Altamente toxico para abejas".*
- *"Puede matar insectos polinizadores"*
- *"ESTE PRODUCTO ÚNICAMENTE PUEDE SER APLICADO EN SITIOS CERRADOS O LUGARES CONFINADOS Y SE VENDE EXCLUSIVAMENTE PARA EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVICIOS DE FUMIGACIÓN Y A AGROINDUSTRIAS USUARIAS DEL MISMO".*
- *"BAJO PRESCRIPCIÓN DE INGENIERO AGRÓNOMO Y NO ES DE VENTA LIBRE".*

E incluir los pictogramas de advertencia 16 *"Tóxico para abejas"* y 17 *"No contamine fuentes agua"* indicados en el Manual técnico Andino de la CAN.

5.11 El producto que comprende este dictamen técnico ambiental sólo puede ser utilizado de acuerdo con los usos autorizados en los rotulados vigentes por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA.

5.12 Es importarte anotar que en el evento que ocurran incendios, derrames, escapes o cualquier otra contingencia, la empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, deberá ejecutar todas las acciones necesarias con el fin de hacer cesar la contingencia ambiental e informar a esta Autoridad en un término no mayor a veinticuatro (24) horas, según lo establecido en el artículo 2.2.2.3.9.3 del Decreto 1076 del 2015.

5.13 La empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los residuos peligrosos y su eliminación y realizar el manejo de plaguicidas y desechos o residuos de los mismos de acuerdo con lo establecido en los Decretos 1443 de 2004 y 4741 de 2005, compilados en el Decreto 1076 del 26 de mayo de 2015 y demás normas reglamentarias.

5.14 La empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, deberá incluir el producto formulado **DETIA-GAS FT**, con base en el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, en el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Plaguicidas, de conformidad con lo

establecido en la Resolución 1675 del 02 de diciembre de 2013, e informar las actividades realizadas en la aplicación de dicho plan en los informes de cumplimiento anual.

5.15 En caso de detectarse durante el tiempo de ejecución de las actividades, efectos ambientales no previstos, la empresa beneficiaria de este Dictamen Técnico Ambiental deberá suspender las actividades e informar de manera inmediata a la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales, para que esta determine y exija las medidas correctivas que considere necesarias, sin perjuicio de las medidas que debe tomar la empresa para impedir la degradación del medio ambiente.

5.16 La empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, deberá presentar a esta Autoridad en el término de un (1) mes contado a partir de su registro, copia del Registro Nacional otorgado por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, una vez este sea obtenido.

5.17 La empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, deberá informar previamente a esta Autoridad la fecha de inicio de las actividades de importación del plaguicida de que trata el presente concepto técnico.

5.18 El Dictamen Técnico Ambiental para el producto formulado **DETIA-GAS FT**, con base en el ingrediente activo grado técnico **FOSFURO DE ALUMINIO**, que se considera viable expedir a la empresa **ANASAC COLOMBIA LTDA.**, mediante este concepto, tiene una vigencia igual a la duración del Registro Nacional.

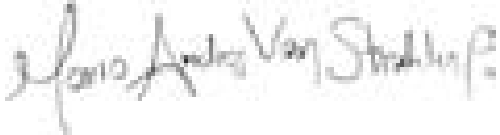
Firmas:



SERGIO ALBERTO CRUZ FIERRO
Coordinador de Evaluación de Agroquímicos y Proyectos Especiales



JOSE LUIS ACEVEDO NIETO
Revisor -Físico/Contratista



MARIO ANDRES VAN STRAHLEN PEREZ
Profesional Biótico/Contratista

Ejecutores
MARIO ANDRES VAN STRAHLEN PEREZ
Profesional Biótico/Contratista



Revisores
JOSE LUIS ACEVEDO NIETO
Revisor -Físico/Contratista



Archívese en: LAM7286-00
Plantilla_Resolución_SILA_v2_42852

REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 01222 DE 2008

(11 ABR 2008)

Por la cual se otorga registro sanitario a un producto plaguicida para uso en salud pública

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por el artículo 142 del Decreto 1843 de 1991 y,

C O N S I D E R A N D O:

Que el artículo 142 del Decreto 1843 de 1991, reglamentario de la Ley 09 de 1979, establece que los productos para uso en salud pública, plaguicidas de uso en edificaciones, vehículos, productos almacenados o no y área pública, deberán obtener registro sanitario por parte del Ministerio de Salud.

Que el Representante Legal de la Empresa FADIVET LIMITADA, solicitó mediante oficio radicado con el No. 277467 del 22 de noviembre de 2007, registro sanitario de uso en salud pública para el plaguicida:

PRODUCTO	INGREDIENTE ACTIVO
RODENTICIDA, RATUNET BLOQUE PARAFINADO	BRODIFACOUMA 0,0050%

Que estudiados los antecedentes y la información suministrada por la Empresa FADIVET LIMITADA, la Dirección General de Salud Pública de éste Ministerio, mediante oficio radicado con el No. 124390 otorgó concepto toxicológico favorable, EP-13975-2007 al producto RODENTICIDA, RATUNET BLOQUE PARAFINADO, dado que el mismo, cumple técnicamente con los requisitos establecidos en el Decreto 1843 de 1991.

Que el artículo 47 del Decreto 205 de 2003 dispone, que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

R E S U E L V E:

ARTÍCULO PRIMERO.- Otorgar registro sanitario para uso en salud pública al siguiente producto plaguicida de la Empresa FADIVET LIMITADA.

PRODUCTO	INGREDIENTE ACTIVO	No. REGISTRO
RODENTICIDA, RATUNET BOQUE PARAFINADO	BRODIFACOUMA 0,0050%	RGSP-289-2008

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al Representante Legal de la Empresa FADIVET LIMITADA., o a su apoderado, dentro de los cinco (5) días siguientes a la fecha de su expedición, haciéndole saber que contra la misma procede el recurso de reposición ante este Despacho en los términos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

PARÁGRAFO: Si no se pudiere hacer la notificación personal, deberá surtirse por edicto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación y surte efectos desde su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los 11 ABR 2008

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

Elaboró: Ana Ruth Ramírez
Revisó: Edgar E. Bernal P- Esperanza Olmos – Gisella Rivera

Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2012000210

La Suscrita Subdirectora de Registros Sanitarios del INVIMA certifica que:

Hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto **4theBirds®**:

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

Interesado:
Solicitante: William Acero Romero
Radicación: **2011148227**
Fecha Radicación: 14/12/2011

Observaciones: Este producto corresponde a un gel repelente de palomas, cuyo ingrediente es polybutene, polímero pegajoso que produce una sensación desagradable en las patas de las palomas, causando así un efecto repelente, este producto no contiene sustancias tóxicas, por lo tanto, no puede poseer concepto toxicológico y no puede ser catalogado como un plaguicida con categoría toxicológica, este producto no se ajusta a los requisitos del capítulo V del decreto 2092 de 1.986 para Plaguicidas de Uso Doméstico y por lo tanto no requiere de registro sanitario para su comercialización.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Enero de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA Nro. 2022006725

PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA DANDO CUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO POR LA DECISION 706 DE 2008 DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES

Renueva para fines de Vigilancia y Control, el código de Notificación Sanitaria Obligatoria Número **NSOH03846-15CO** para el producto denominado **DRYQUAT 250 SL - (SOLUCIÓN DESINFECTANTE A BASE DE AMONIOS),**

MARCAS:	DRYQUAT 250 SL,
VARIEDADES:	NA
TITULAR(ES):	ANASAC COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
FABRICANTE(S):	ANASAC AMBIENTAL S.A. con domicilio en CHILE,
IMPORTADOR(ES):	ANASAC COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
PAIS DE ORIGEN:	COLOMBIA
VIGENTE HASTA:	2029/04/20

EXPEDIENTE: 20089976 **RADICACION:** 20221064236 **FECHA:** 2022/04/20

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 706 de 2008 de la Comunidad Andina de Naciones, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veráz, que su comercialización será posterior a la presentación de la presente notificación cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad dadas por el fabricante y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las autoridades sanitarias correspondientes de acuerdo con lo establecido en la Decisión 706 de 2008, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR
Fecha: 2022/04/20 17:04:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA