



SUMARIO

Secretaría General de la Comunidad Andina

Pág.

Dictamen 06-2007.- República de Colombia – Reclamo de las empresas Dupont de Colombia S.A., Bayer Cropscience S.A., Dow Agrosciences de Colombia S.A. y Syngenta S.A. por posible incumplimiento de las disposiciones contenidas en la Decisión 436 y la Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina	1
--	---

DICTAMEN Nº 06-2007

República de Colombia – Reclamo de las empresas Dupont de Colombia S.A., Bayer Cropscience S.A., Dow Agrosciences de Colombia S.A. y Syngenta S.A. por posible incumplimiento de las disposiciones contenidas en la Decisión 436 y la Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina

Lima, 20 de julio de 2007

I. RELACIÓN DE LAS ACTUACIONES PROCESALES

1. En fecha 17 de noviembre de 2006, a través de su apoderado, las empresas Dupont de Colombia S.A., Bayer Cropscience S.A., Dow Agrosciences de Colombia S.A. y Syngenta S.A., formularon reclamo contra la República de Colombia al amparo de lo dispuesto en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, por supuesto incumplimiento de disposiciones contenidas en los artículos 2, 3 y 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, la Decisión 436 y la Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, al haber otorgado registros nacionales para Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA) incumpliendo la normativa andina.
2. Luego de verificado el cumplimiento de los requisitos formales a los que se refiere el artículo 14 de la Decisión 623 y conforme al artículo 16 de la misma norma, mediante comunicaciones SG-F/5.11/1432/2006 y SG-

X/5.11/1376/2006 de 6 de diciembre de 2006, y envío de anexos en fecha 11 de diciembre de 2006, la Secretaría General remitió copia del reclamo y anexos a la República de Colombia y al resto de Países Miembros para que en el plazo de sesenta (60) días calendario presenten, respectivamente, la contestación e información pertinente. Esta actuación fue informada oportunamente a la parte reclamante mediante comunicación SG-F/5.11/1433/2006 en fecha 6 de diciembre de 2006.

3. Dentro del plazo establecido, el 29 de enero de 2007, la República de Colombia remitió la comunicación OALI/0010 dando contestación al reclamo "(...) con base en la comunicación suscrita por el Instituto Colombiano Agropecuario, entidad competente para la expedición de los registros de plaguicidas químicos de uso agrícola".
4. Mediante comunicaciones SG-F/5.11/84/2007, SG-F/5.11/82/2007 y SG-X/5.11/115/2007 de 7 de febrero de 2007, la Secretaría General acusó recibo de la contestación del Gobierno de Colombia y dio traslado de la misma a las empresas reclamantes y al resto de Países Miembros.



5. El 9 de marzo de 2007 se llevó a cabo la reunión informativa al amparo de lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 623 con la participación del apoderado de las empresas reclamantes y de los representantes del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), en forma de reunión presencial conforme consta en el Acta levantada ese mismo día.
6. De acuerdo con las facultades que asisten a la Secretaría General en el desarrollo de sus funciones, en particular conforme a lo previsto en el artículo 39 del Acuerdo de Cartagena, durante los días 20 a 23 de marzo de 2007 un Consultor de la Secretaría General acudió a las oficinas del ICA a fin de recabar de manera directa la información que permita un mejor pronunciamiento sobre el tema. Asimismo, procedió a revisar los expedientes relacionados con los doce PQUA objeto de la presente investigación.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS HECHOS Y DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS Y CONDUCTAS

Las medidas objeto de la presente investigación adoptadas por el Gobierno de Colombia, a través de las cuales dicho Gobierno habría incurrido en incumplimiento de la Decisión 436, de la Sección 2 de la Resolución 630 de la Secretaría General, y de lo dispuesto en los artículos 2, 3 y 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en virtud a lo señalado por las empresas reclamantes, en su comunicación de 17 de noviembre de 2006, son las siguientes:

- a) Emisión de la Resolución 1378 de 10 de mayo de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico", con base en el producto MANCOZEB VECOL 80 WP, de la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A.
- b) Emisión de la Resolución 1756 de 15 de junio de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico", con base en el producto METSULFURON VECOL, de la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A.
- c) Emisión de la Resolución 2167 de 26 de julio de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico CARBENDAZIM VECOL 500 SC, con base en el producto DEROSAL 500 SC, de la empresa BAYER CROPS SCIENCE S.A."
- d) Emisión de la Resolución 2817 de 27 de septiembre de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico IMIDACLOPRID VECOL 350 SC, con base en el producto CONFIDOR SC 350, de la empresa BAYER CROPS SCIENCE S.A."
- e) Emisión de la Resolución 2874 de 6 de octubre de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico TRYCICLAZOL VECOL 75% WP, con base en el producto BIM 75 WP, de la empresa DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A."
- f) Emisión de la Resolución 2881 de 7 de octubre de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico MANCOZEB + CYMOXANIL VECOL 72% WP, con base en el producto CURZATE M-8, de la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A."
- g) Emisión de la Resolución 2901 de 11 de octubre de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico METHOLACLOR VECOL 960 EC, con base en el producto DUAL GOLD 960 EC de la empresa SYNGENTA S.A."
- h) Emisión de la Resolución 2922 de 13 de octubre de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico DIFENOPROPICONAZOL VECOL 500 EC, con base en el producto TASPAN 500 EC, de la empresa SYNGENTA S.A."
- i) Emisión de la Resolución 2940 de 14 de octubre de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico DIFENOCONAZOL VECOL 250 EC, con base en el producto SCORE 250 EC, de la empresa SYNGENTA S.A."



- j) Emisión de la Resolución 2941 de 14 de octubre de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico PROPINEB VECOL 70% WP, con base en el producto ANTRACOL WP 70, de la empresa SYNGENTA S.A."
- k) Emisión de la Resolución 2983 de 19 de octubre de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico PARAQUAT VECOL 200 SL, con base en el producto ACTARA 25 WG, de la empresa SYNGENTA S.A."
- l) Emisión de la Resolución 2989 de 19 de octubre de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico THIAMETOXAN VECOL 25% WG, con base en el producto ACTARA 25 WG, de la empresa SYNGENTA S.A."

En consideración de las reclamantes, mediante el otorgamiento de estos registros, el ICA habría incurrido en incumplimiento de la normativa comunitaria andina, al no haber exigido a los solicitantes, la presentación de los requisitos contemplados tanto en el Anexo 2 de la Decisión 436, como en la Sección 2 de la Resolución 630. En este sentido, los documentos no solicitados por la Autoridad Nacional Competente, fueron los siguientes:

- Informe de Estudio de los Ensayos de Eficacia Locales de los productos formulados objeto de registro
- Informes de Estudio de los datos de toxicidad aguda del producto formulado a registrarse
- Informes Descriptivos de los datos toxicológicos del Ingrediente Activo Grado Técnico objeto de cada uno de los registros solicitados

III. ARGUMENTOS DE LAS PARTES

3.1 Argumentos de las empresas reclamantes

De acuerdo con lo manifestado por las empresas reclamantes el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), quien es la Autoridad Nacional Competente para otorgar los registros de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola en la República de Colombia, incurrió en incumplimiento de la normativa andina, "[y]a que adelantó el trámite y concedió los registros sin que el solicitante hubiera cumplido con gran parte de los

requisitos exigidos en la Resolución 630 y la Decisión 436, puesto que éste no aportó, ni el ICA le exigió, los documentos pertinentes para sustentar el cumplimiento de los requisitos técnicos para la solicitud de registro de plaguicidas que se encuentran contemplados en el Anexo 2 de la Decisión 436 y la Sección 2 de la Resolución 630."

Asimismo, las reclamantes señalan que el incumplimiento demandado se configura a partir de la verificación de los siguientes hechos:

- i) Incumplimiento por omisión de presentación de Informes de Estudio de los ensayos de eficacia

En consideración de las reclamantes, la empresa VECOL S.A., solicitante de los registros materia del presente reclamo, al solicitar el registro de los PQUA ante el ICA, no aportó los ensayos de eficacia exigidos por la normativa comunitaria andina, y en su lugar, habría solicitado al mismo ICA, "(...) que tomara en consideración los ensayos realizados anteriormente por otras empresas para productos de 'referencia'".

Asimismo, las reclamantes argumentan que "[L]a omisión del ensayo de eficacia debió haber generado como consecuencia el no otorgamiento del registro; sin embargo, el ICA sí lo concedió, siendo plenamente consciente de que (sic) estaba dejando de exigir el ensayo de eficacia."

Esta conducta, en consideración de las reclamantes, se evidencia a través de la comunicación¹ que adjuntan al reclamo formulado, donde el ICA da respuesta a la Directora Ejecutiva de la Cámara Procultivos de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI) en relación a la consulta sobre el otorgamiento de los registros objeto del reclamo.

Al respecto, el Instituto Colombiano Agropecuario dio respuesta en los siguientes términos:

"(...) 1. En relación con las pruebas de eficacia agronómica para los productos con

¹ Comunicación del Instituto Colombiano Agropecuario N° 013508 de 16 de diciembre de 2005, dirigida a la Directora Ejecutiva de la Cámara Procultivos de ANDI.



Registro Nacional, el ICA dio aplicación al segundo inciso del Artículo 4 de la Ley 822 según el cual "Para el estudio de las solicitudes de los agroquímicos genéricos, de uso agrícola formulados con base en un ingrediente activo grado técnico con registro anterior en el país, el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, tendrá en cuenta para aquellos que lo requieran, el concepto toxicológico previo sobre los ingredientes activos y los aditivos emitido por el Ministerio de Protección Social, para expedir el registro toxicológico respectivo y deberá comprobar sobre bases objetivas que el producto genérico contiene las mismas características y uso, además que los aditivos son iguales o diferentes pero identificados químicamente".

ii) Incumplimiento por omisión de presentación de Informes de Estudio (I.E.) de los requisitos toxicológicos de los productos formulados

En relación a los requisitos técnicos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola que establece el numeral 10 del literal B) contenidos en el Anexo 2 de la Decisión 436, se encuentran aquellos referidos a los datos toxicológicos del producto formulado a registrarse. De acuerdo a lo manifestado por las reclamantes, "[e]n el caso de los registros señalados en este documento y que fueron otorgados por el ICA a VECOL S.A., esta empresa no aportó junto con su solicitud de registro los respectivos IE que sustentaran los datos toxicológicos de las formulaciones."

Agregaron además que, "[e]sta situación de por sí constituye un incumplimiento de la normatividad andina, que le impidió al ICA y al público en general conocer la toxicidad aguda propia de cada uno de los productos formulados objeto de registro. Adicionalmente, esta omisión le impidió a la autoridad competente en salud otorgar la correspondiente categoría toxicológica propia de cada formulación".

iii) Incumplimiento por omisión de presentación de Informes Descriptivos (ID) de los requisitos toxicológicos del Ingrediente Activo Grado Técnico

Respecto de los Informes Descriptivos que deben ser exigidos por la Autoridad Nacional Competente cuando un ingrediente activo gra-

do técnico corresponda al de un producto con ingrediente activo grado técnico con registro nacional previo, las reclamantes señalaron que este Informe "(...) ha de corresponder necesariamente al Ingrediente Activo Grado Técnico del producto objeto de registro. Por consiguiente, el solicitante del registro no puede aportar un ID de un Ingrediente Activo Grado Técnico de otro producto diferente, aun cuando tal producto sea el que por efecto de la aplicación del pie de página 1 de la Sección 2 de la Resolución 630 (...) corresponda nominalmente al mismo nombre químico del ingrediente activo grado técnico que se encuentra previamente registrado." (sustrayado del texto)

A continuación, señala que "[e]l hecho que el solicitante únicamente deba presentar un ID y no un IE no significa que esté eximido de la obligación de basarse en los estudios que soporten el producto para el cual solicita el registro. Aceptar que se presente un ID que corresponda al Ingrediente Activo Grado Técnico de un producto diferente, traería como consecuencia que la ANC [Autoridad Nacional Competente] nunca evaluará la toxicidad del Ingrediente Activo Grado Técnico del producto a registrar, con los riesgos para la salud y el ambiente que ello supondría."

De otro lado, las reclamantes manifestaron que el incumplimiento denunciado tendría el carácter de flagrante, en virtud a que:

- i) La Secretaría General de la Comunidad Andina ha emitido un pronunciamiento previo mediante el Dictamen 02-2006, sobre aspectos similares al reclamo, habiendo determinado el incumplimiento por parte del Gobierno colombiano; y,
- ii) Se trataría de una conducta reiterada por parte del País Miembro reclamado, toda vez que son numerosas las "(...) Resoluciones expedidas por el ICA en las cuales se evidencia de idéntica forma el incumplimiento".

3.2 Argumentos del País Miembro reclamado

El Gobierno de Colombia remitió sus consideraciones al reclamo formulado, señalando que "(...) la inconformidad del quejoso se halla en los registros de plaguicidas químicos de uso agrícola que el ICA ha otorgado con fundamento en



las normas internas Colombianas, sobre las cuales sustenta la presunta ilegalidad.” (negrillas del texto).

En ese orden, presenta sus comentarios sobre las referidas normas colombianas, “(...) además de las actuaciones que se han adelantado por parte de las autoridades nacionales, para el total cumplimiento de las normas comunitarias”:

“En el plano interno nacional, la norma de mayor rango sobre la materia, es la Ley 822 de 2003 expedida en desarrollo de la Decisión Andina (sic) 436 y de la Resolución 630 de 2002 de la Secretaría General de la Comunidad Andina (...)”

Asimismo, señala que, “(...) los doce registros de PQUA otorgados por el ICA y que el quejoso cuestiona, tienen plena validez jurídica pues una de sus fuentes normativas es la Ley 822 del 10 de julio de 2003, ley que, insistimos, la Corte Constitucional de la República de Colombia declaró ajustada a nuestra Constitución Política.”

Acerca de los registros objeto de reclamo, el Gobierno colombiano considera que “(...) los doce (12) registros de PQUA cuestionados por el quejoso también fueron fundamentados en la Resolución 3759 de 2003 del ICA, (...) esta norma fue juzgada por la Secretaría General de la Comunidad Andina, encontrándola ajustada a la normatividad andina, salvo algunos artículos que el ICA corrigió, es imperioso concluir que tales registros gozan de legitimidad jurídica.”

Y prosigue, expresando que “(...) los registros de PQUA nuevos se ha (sic) expedido en el contexto y con acatamiento de las normas que rigen la materia teniendo en cuenta las correcciones hechas a estas normas por solicitud de la Comunidad Andina. Los registros de PQUA expedidos con anterioridad a tales modificaciones constituyen derechos adquiridos particulares y concretos consolidados al amparo de las normas del momento de expedición y que ahora no se pueden vulnerar ni desconocer.

De todo lo anterior se concluye que el ICA viene aplicando las normas comunitarias, la ley colombiana 822 de 2003, la Resolución ICA 3759 de 2003 con la modificación hecha mediante Resolución 026 de 2005 (...) Todas las normas internas colombianas sobre el PQUA han sido expedidas en desarrollo de las normas comunitarias, por ello no le asiste razón al quejoso

cuando aduce que los registros en cuestión solo están fundamentados en las normas internas con omisión de las disposiciones comunitarias.”

En cuanto a la afirmación de las empresas reclamantes acerca de la omisión de la obligación del ICA, de exigir la presentación de ensayos de eficacia, el Gobierno de Colombia manifestó en la contestación que “[e]sta afirmación no puede interpretarse como si los plaguicidas en cuestión carecieran de estudios de eficacia agronómica. Como ya lo hemos expuesto, en Colombia la Ley 822 permite que para el estudio de las solicitudes de agroquímicos genéricos de uso agrícola formulados con base en un ingrediente activo grado técnico con registro anterior en el país, el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, tendrá en cuenta para aquellos que lo requieran, el concepto toxicológico previo sobre los ingredientes activos y los aditivos emitidos por el Ministerio de la Protección Social, para expedir el registro toxicológico respectivo y deberá comprobar sobre bases objetivas que el producto genérico contiene las mismas características y uso, además que los aditivos son iguales o diferentes pero identificados químicamente”.

De igual modo, señala que “[p]ara el otorgamiento de los registros en cuestión el ICA verificó, sobre bases objetivas, que los PQUA tuvieron las mismas características y uso del plaguicida que le sirvió de referencia a cada uno de ellos. Algunos de los productos que sirvieron de referencia son justamente de las empresas denunciadas que, como todos, tienen los registros por haber cumplido los requisitos técnicos de salud, ambiente, de eficacia agronómica, y legales. De otro modo no habría otorgado los registros a los doce (12) plaguicidas cuestionados en esta denuncia.”

Por otra parte, el Gobierno de Colombia cita los artículos 24 y 27 de la Decisión 436, relativos a la vigencia de los registros otorgados por las autoridades nacionales competentes, así como a la suspensión de los mismos, de acuerdo a lo establecido en dicha norma comunitaria.

De acuerdo a lo señalado, el País Miembro reclamado concluye que “(...) el registro de los plaguicidas no puede ser suspendido o cancelado por razones comerciales entre particulares sino por daño a la salud, al ambiente o por no ser agronómicamente eficaz, para lo cual debe



preceder concepto técnico fundamentado de la respectiva autoridad de salud, ambiente o de agricultura. En este caso no hay prueba ni razón técnica fundamentada que así lo exija, amén de que el competente para cancelar los registros es la Autoridad Nacional Competente de cada país."

En relación a lo establecido mediante el Dictamen 02-2006 de la Secretaría General de la Comunidad Andina sobre la obligación de la República de Colombia de exigir la presentación de ensayos de eficacia a efectos de otorgar el registro correspondiente, ésta señaló en su contestación que "(...) los registros nacionales denunciados ya eran actos administrativos en firme, los cuales, como ya se señaló otorgaron a su titular derechos adquiridos particulares y concretos consolidados al amparo de las normas del momento de expedición."

Finalmente, adjuntaron un proyecto de Resolución del Instituto Colombiano Agropecuario, "(...) con el objeto de señalar las directrices del proceso de revaluación, de acuerdo con lo previsto en el artículo 55 de la Decisión 436".

IV. CONSIDERACIONES SOBRE EL ESTADO DE CUMPLIMIENTO DEL ORDENAMIENTO JURÍDICO DE LA COMUNIDAD ANDINA

4.1 Registros nacionales emitidos por el Instituto Colombiano Agropecuario

El reclamo presentado por las empresas precitadas, se encuentra orientado a cuestionar la emisión del registro nacional de doce (12) PQUA por una presunta inaplicación de la normativa comunitaria andina sobre la materia (Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina y Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina).

Las empresas reclamantes señalaron que el presunto incumplimiento se resume en la conducta del ICA, al haber concedido los siguientes registros nacionales para Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA) sin exigir los requisitos contemplados en la Decisión 436 y la Resolución 630:

a) Emisión de la Resolución 1378 de 10 de mayo de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico" con base en el producto

MANCOZEB VECOL 80 WP, de la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A.

b) Emisión de la Resolución 1756 de 15 de junio de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico" con base en el producto METSULFURON VECOL, de la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A.

c) Emisión de la Resolución 2167 de 26 de julio de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico CARBENDAZIM VECOL 500 SC, con base en el producto DEROSAL 500 SC, de la empresa BAYER CROPS SCIENCE S.A."

d) Emisión de la Resolución 2817 de 27 de septiembre de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico IMIDACLOPRID VECOL 350 SC, con base en el producto CONFIDOR SC 350, de la empresa BAYER CROPS SCIENCE S.A."

e) Emisión de la Resolución 2874 de 6 de octubre de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico TRYCICLAZOL VECOL 75% WP, con base en el producto BIM 75 WP, de la empresa DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A."

f) Emisión de la Resolución 2881 de 7 de octubre de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico MANCOZEB + CYMOXANIL VECOL 72% WP, con base en el producto CURZATE M-8, de la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A."

g) Emisión de la Resolución 2901 de 11 de octubre de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico METHOLACLOR VECOL 960 EC, con base en el producto DUAL GOLD 960 EC de la empresa SYNGENTA S.A."

h) Emisión de la Resolución 2922 de 13 de octubre de 2005, "Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico DIFENOPROPICONAZOL VECOL 500 EC, con base en el producto



TASPA 500 EC, de la empresa SYNGENTA S.A.”

- i) Emisión de la Resolución 2940 de 14 de octubre de 2005, “Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico DIFENOCONAZOL VECOL 250 EC, con base en el producto SCORE 250 EC, de la empresa SYNGENTA S.A.”
- j) Emisión de la Resolución 2941 de 14 de octubre de 2005, “Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico PROPINEB VECOL 70% WP, con base en el producto ANTRACOL WP 70, de la empresa SYNGENTA S.A.”
- k) Emisión de la Resolución 2983 de 19 de octubre de 2005, “Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico PARAQUAT VECOL 200 SL, con base en el producto ACTARA 25 WG, de la empresa SYNGENTA S.A.”
- l) Emisión de la Resolución 2989 de 19 de octubre de 2005, “Por la cual se otorga un Registro Nacional de un Plaguicida Químico de uso agrícola genérico THIAMETOXAN VECOL 25% WG, con base en el producto ACTARA 25 WG, de la empresa SYNGENTA S.A.”

Al respecto, la Secretaría General, en uso de las facultades previstas en el artículo 39 del Acuerdo de Cartagena, consideró necesario revisar los expedientes de concesión de dichos registros, los cuales obran en los archivos del Instituto Colombiano Agropecuario, ya que la información allegada al reclamo, así como la contestación al mismo, no permitía llegar a conclusiones determinantes.

En ese sentido, una vez revisados los doce expedientes en la sede del ICA en Bogotá, Colombia, fue posible constatar lo siguiente respecto de cada uno de ellos:

1) Registro Nacional N° 0115 : MANCOZEB VECOL 80 WP

- **Solicitud N° 14455** del 7 de Setiembre de 2004.
- **Concedido mediante Resolución del ICA** N° 01378 del 10 de Mayo de 2005, que le otorga el Registro Nacional N° 0115.

- **Requisitos:** No presenta los requisitos acorde con el Anexo 2 de la Decisión 436.
- **Certificado de Análisis del TC:** De fecha 22 de Octubre del 2004. Incluye porcentaje de ingrediente activo (en adelante “IA”) en el TC e impurezas.
- **Certificado de Análisis del PF:** realizado en octubre de 2004 por el Laboratorio de Sino Agro-Chemical Industry Ltd.
- **Concepto de Equivalencia Toxicológica** de la Universidad Nacional N° 011246 del 27 de Enero de 2005.
- **Dictamen Técnico de Salud:** No cuenta con Concepto Toxicológico.
- **Dictamen Técnico Ambiental (DT):** N° 0430 del 4 de Abril de 2005. (adjunta copia).
- **Estudios de Toxicología aguda con el PF:** No se presentaron los Estudios.
- **Ensayo de eficacia:** Cuenta con un Protocolo de Ensayos aprobado pero no con el informe final.

2) Registro Nacional N° 0129 : METSULFURON VECOL 60 WG

- **Solicitud N° 14561** del 22 de setiembre de 2004.
- **Concedido mediante Resolución del ICA** N° 01756 del 15 de Junio del 2005, que le otorga el Registro Nacional N° 0129.
- **Requisitos:** No presenta los requisitos acorde con el Anexo 2 de la Decisión 436.
- **Certificado de Análisis del TC:** De fecha Febrero del 2005. Incluye porcentaje de ingrediente activo (en adelante “IA”) en el TC e impurezas.
- **Certificado de Análisis del PF:** realizado por el Laboratorio de Sino Agro-Chemicals Industry Ltd.
- **Concepto de Equivalencia Toxicológica** de la Universidad Nacional N° 02808 del 3 de Mayo de 2005.
- **Dictamen Técnico de Salud:** Cuenta con Concepto Toxicológico N° EP 1072 Ministerio de Salud del 31 de Octubre del 2005.
- **Dictamen Técnico Ambiental (DT):** N° 560 del 3 de Mayo de 2005. (adjunta copia).
- **Estudios de Toxicología aguda con el PF:** Sí se presentaron los Estudios.



- **Ensayo de eficacia:** Cuenta con un Protocolo de Ensayos aprobado pero no con el informe final.

3) Registro Nacional N° 0145 : CARBENDAZIM VECOL 500 SC

- **Solicitud N° 14454** del 7 de setiembre de 2004.
- **Concedido mediante Resolución del ICA** N° 02167 del 26 de julio del 2005, que le otorga el Registro Nacional N° 0145.
- **Requisitos:** No Presenta los requisitos acorde con el Anexo 2 de la Decisión 436.
- **Certificado de Análisis del TC:** De Febrero del 2005. Incluye porcentaje de ingrediente activo (en adelante "IA") en el TC e impurezas.
- **Certificado de Análisis del PF:** De Febrero de 2005 en los laboratorios de Sino Agro-Chemicals Industry Ltd.
- **Dictamen Técnico de Salud:** Cuenta con Dictamen Toxicológico N° 1070 - 2006 Ministerio de Salud del 31 de Octubre del 2006.
- **Concepto de Equivalencia toxicológica** de la Universidad Nacional del 12 de Mayo de 2005.
- **Dictamen Técnico Ambiental (DT):** N° 0839 del 23 de Junio de 2005. (adjunta copia).
- **Estudios de Toxicología aguda con el PF:** Se presentaron los Estudios para obtener el Dictamen Toxicológico.
- **Ensayo de eficacia:** Cuenta con un Protocolo de Ensayos aprobado pero no con el informe final.

4) Registro Nacional N° 0164 : IMIDACHLOPRID VECOL 350 SC

- **Solicitud N° 15813** del 20 de Mayo de 2005.
- **Concedido mediante Resolución del ICA** N° 02817 del 27 de Setiembre del 2005, que le otorga el Registro Nacional N° 0164.
- **Requisitos:** No presenta los requisitos acorde con el Anexo 2 de la Decisión 436.
- **Certificado de Análisis del TC:** De Febrero del 2005. Incluye porcentaje de ingrediente activo (en adelante "IA") en el TC e impurezas.

- **Certificado de Análisis del PF:** realizado por el Laboratorio de Sino Agro-Chemicals Industry Ltd.
- **Concepto de Equivalencia Toxicológica** de la Universidad Nacional N° 04953 del 17 de Agosto de 2005.
- **Dictamen Técnico de Salud:** No cuenta con Concepto Toxicológico.
- **Dictamen Técnico Ambiental (DT):** N° 0566 del 3 de Mayo de 2005. (adjunta copia).
- **Estudios de Toxicología aguda con el PF:** No se presentaron los Estudios.
- **Ensayo de eficacia:** Cuenta con un Protocolo de Ensayos aprobado pero no con el informe final.

5) Registro Nacional N° 0169 : TRICICLAZOL VECOL 75 WP

- **Solicitud N° 14752** del 4 de Noviembre de 2004.
- **Concedido mediante Resolución del ICA** N° 02874 del 6 de Octubre del 2005, que le otorga el Registro Nacional N° 0169.
- **Requisitos:** No presenta los requisitos acorde con el Anexo 2 de la Decisión 436.
- **Certificado de Análisis del TC:** De Febrero del 2005. Incluye porcentaje de ingrediente activo (en adelante "IA") en el TC e impurezas.
- **Certificado de Análisis del PF:** de febrero de 2005 en los laboratorios de Sino Agro-Chemicals Industry Ltd.
- **Concepto de Equivalencia toxicológica** de la Universidad Nacional N° 03669 del 23 de Mayo de 2005.
- **Dictamen Técnico de Salud:** No cuenta con Concepto Toxicológico.
- **Dictamen Técnico Ambiental (DT):** N° 01154 del 16 de Agosto de 2005. (adjunta copia).
- **Estudios de Toxicología aguda con el PF:** No se presentaron los Estudios.
- **Ensayo de eficacia:** Cuenta con un Protocolo de Ensayos aprobado pero no con el informe final.

6) Registro Nacional N° 0178 : MANCOZEB + CYMOXANIL VECOL 72 WP

- **Solicitud N° 14566** del 23 setiembre de 2004.



- **Concedido mediante Resolución del ICA** N° 2881 del 7 de Octubre del 2005, que le otorga el Registro Nacional N° 178.
- **Requisitos:** No presenta los requisitos acorde con el Anexo 2 de la Decisión 436.
- **Certificado de Análisis del TC:** De Febrero del 2005. Incluye porcentaje de ingrediente activo (en adelante "IA") en el TC e impurezas.
- **Certificado de Análisis del PF:** realizado en Febrero de 2005 por el Laboratorio de Sino Agro-Chemical Industry Ltd.
- **Concepto de Equivalencia Toxicológica** de la Universidad Nacional N° 02808 del 3 de Mayo de 2005.
- **Dictamen Técnico de Salud:** Cuenta con Concepto Toxicológico N° EP 1171 Ministerio de Salud del 28 de Febrero del 2007.
- **Dictamen Técnico Ambiental (DT):** N° 0972 del 18 de Julio de 2005. (adjunta copia).
- **Estudios de Toxicología aguda con el PF:** Sí se presentaron los Estudios.
- **Ensayo de eficacia:** Cuenta con un Protocolo de Ensayos aprobado pero no con el informe final.

7) Registro Nacional N° 0181 : METHOLACLOR VECOL 960 EC

- **Solicitud N° 14964** del 17 de Diciembre de 2004.
- **Concedido mediante Resolución del ICA** N° 02901 del 11 de Octubre del 2005, que le otorga el Registro Nacional N° 0181.
- **Requisitos:** No presenta los requisitos acorde con el Anexo 2 de la Decisión 436.
- **Certificado de Análisis del TC:** De Febrero del 2005. Incluye porcentaje de ingrediente activo (en adelante "IA") en el TC e impurezas.
- **Certificado de Análisis del PF:** realizado por el Laboratorio de Sino Agro-Chemical Industry Ltd.
- **Concepto de Equivalencia Toxicológica** de la Universidad Nacional N° 08806 del 15 de Septiembre de 2005.
- **Dictamen Técnico de Salud:** Cuenta con Concepto Toxicológico N° EP 1170 Ministerio de Salud del 28 de Febrero del 2007.
- **Dictamen Técnico Ambiental (DT):** N° 1150 del 16 de Agosto de 2005. (adjunta copia).
- **Estudios de Toxicología aguda con el PF:** Sí se presentaron los Estudios.

- **Ensayo de eficacia:** Cuenta con un Protocolo de Ensayos aprobado pero no con el informe final.

8) Registro Nacional N° 2922 : DIFENOPROPI-CONAZOL VECOL 500 EC

- **Solicitud N° 14857** del 18 de Noviembre de 2004.
- **Concedido mediante Resolución del ICA** N° 002922 del 13 de Octubre del 2005.
- **Requisitos:** No presenta los requisitos acorde con el Anexo 2 de la Decisión 436.
- **Certificado de Análisis del TC:** realizado por el Laboratorio de Sino Agro-Chemical Industry Ltd.
- **Certificado de Análisis del PF:** realizado por el Laboratorio de Sino Agro-Chemical Industry Ltd.
- **Concepto de Equivalencia Toxicológica** de la Universidad Nacional N° 002808 de 3 de Mayo de 2005.
- **Dictamen Técnico de Salud:** Cuenta con Dictamen Toxicológico DT N° 1069 del 31 de Octubre 2006.
- **Dictamen Técnico Ambiental (DT):** N° 1176 del 18 de agosto de 2005. (adjunta copia).
- **Estudios de Toxicología aguda con el PF:** Sí se presentaron los Estudios.
- **Ensayo de eficacia:** Cuenta con un Protocolo de Ensayos aprobado pero no con el informe final.

9) Registro Nacional N° 2940 : DIFENOCONAZOL VECOL 250 EC

- **Solicitud N° 14928** del 6 de Diciembre de 2004.
- **Concedido mediante Resolución del ICA** N° 02940 del 14 de Octubre del 2005, que le otorga el Registro Nacional N° 0179.
- **Requisitos:** No presenta los requisitos acorde con el Anexo 2 de la Decisión 436.
- **Certificado de Análisis del TC:** De Febrero de 2005. Incluye porcentaje de IA en el TC e impurezas.
- **Certificado de Análisis del PF:** realizado en Febrero de 2005 por el Laboratorio de Sino Agro-Chemical Industry Ltd.
- **Concepto de Equivalencia Toxicológica** de la Universidad Nacional N° 03991 del 8 de Junio de 2005.



- **Dictamen Técnico de Salud:** No cuenta con Concepto Toxicológico.
- **Dictamen Técnico Ambiental (DT):** N° 0971 del 18 de Julio de 2005. (adjunta copia).
- **Estudios de Toxicología aguda con el PF:** No se presentaron los Estudios.
- **Ensayo de eficacia:** Cuenta con un Protocolo de Ensayos aprobado pero no con el informe final.

10) Registro Nacional N° 2941 : PROPINEB VECOL 70 WP

- **Solicitud N° 15815** del 20 Mayo de 2005
- **Concedido mediante Resolución del ICA** N° 02941 del 14 de Octubre de 2005, que le otorga el Registro Nacional N° 0180.
- **Requisitos:** No presenta los requisitos acorde con el Anexo 2 de la Decisión 436.
- **Certificado de Análisis del TC:** De Febrero de 2005. Incluye porcentaje del IA en el TC e impurezas.
- **Certificado de Análisis del PF:** realizado en febrero de 2005 por el Laboratorio de Sino Agro-Chemicals Industry Ltd.
- **Concepto de Equivalencia Toxicológica** de la Univ. Nac. N° 04953 del 17 de Agosto de 2005.
- **Dictamen Técnico de Salud:** DT N° 1172 del 3 de Marzo de 2007. Ministerio de la Protección Social.
- **Dictamen Técnico Ambiental (DT):** N° 0962 del 15 de julio de 2005. (adjunta copia).
- **Estudios de Toxicología aguda con el PF:** Se presentaron los Estudios para obtener el Dictamen Técnico de salud.
- **Ensayo de eficacia:** Cuenta con un Protocolo de Ensayos aprobado pero no con el informe final.

11) Registro Nacional N° 2983 : PARAQUAT VECOL 200 SL

- **Solicitud N° 14668** del 19 de Octubre de 2004.
- **Concedido mediante Resolución del ICA** N° 02983 del 19 de Octubre de 2005, que le otorga el Registro Nacional N° 0185.
- **Requisitos:** No Presenta los requisitos acorde con el Anexo 2 de la Decisión 436.
- **Certificado de Análisis del TC:** De febrero de 2001. Incluye porcentaje de IA en el TC e impurezas.

- **Certificado de Análisis del PF:** realizado en Febrero de 2005 por el Laboratorio de Sino Agro-Chemicals Industry Ltd.
- **Concepto de Equivalencia Toxicológica** de la Univ. Nac. N° 04953 del 18 de Agosto de 2005.
- **Dictamen Técnico de Salud:** No cuenta con Concepto Toxicológico le faltaba alguna información complementaria.
- **Dictamen Técnico Ambiental (DT):** Res. N° 1207 del 19 de Agosto de 2005. (adjunta copia).
- **Estudios de Toxicología aguda con el PF:** Se presentaron los Estudios a la autoridad de salud.
- **Ensayo de eficacia:** Cuenta con un Protocolo de Ensayos aprobado pero no con el informe final.

12) Registro Nacional N° 2989 : THIAMETOXAN VECOL 25 WG

- **Solicitud N° 15810** del 20 mayo de 2005.
- **Concedido mediante Resolución del ICA** N° 02989 del 19 de Octubre del 2005, que le otorga el Registro Nacional N° 0176.
- **Requisitos:** No presenta los requisitos acorde con el Anexo 2 de la Decisión 436.
- **Certificado de Análisis del TC:** De Febrero de 2005. Incluye porcentaje de ingrediente activo (en adelante "IA") en el TC e impurezas.
- **Certificado de Análisis del PF:** de Febrero de 2005 en los laboratorios de Sino Agro-Chemicals Industry Ltd.
- **Concepto de Equivalencia Toxicológica** con oficio de la Univ. Nac. N° 04953 de 18 de Agosto de 2005.
- **Dictamen Técnico de Salud:** No cuenta con Dictamen Toxicológico.
- **Dictamen Técnico Ambiental (DT):** Res. N° 0993 del 22 de Julio de 2006. (adjunta copia).
- **Estudios de Toxicología aguda con el PF:** No se presentaron los Estudios.
- **Ensayo de eficacia:** No cuenta con Ensayos de Eficacia.

En relación a los incumplimientos específicos denunciados, y confrontados con la revisión efectuada en los expedientes que obran en el Instituto Colombiano Agropecuario de cada uno de los expedientes, la Secretaría General puede concluir lo presentado en el siguiente cuadro:



Prd.	Resolución ICA	TOXICIDAD HUMANA	TOXICIDAD AMB.	TOXICIDAD AGUDA PF	E. EFICACIA
1	1378	CET 11246 - 2005	0430 - 2005	NO	NO ²
2	1756	CET 2808 - 2005 DT 1072 - 2006	0560 - 2005	SI	NO
3	2167	DT 1070 - 2006	0839 - 2005	SI ³	NO
4	2817	CET 4953 - 2005 NO	0566 - 2005	NO	NO
5	2874	CET 3669 - 2005 NO	1154 - 2005	NO	NO
6	2881	CET 2808 - 2005 DT 1171 - 2007	0972 - 2005	SI	NO
7	2901	CET 8806 - 2005 DT 1170 - 2007	1150 - 2005	SI	NO
8	2922	DT 1069 - 2006	1176 - 2005	SI	NO
9	2940	CET 3991 - 2005 NO	0971 - 2005	NO	NO
10	2941	DT 0962 - 2005	0962 - 2005	SI	NO
11	2983	CET 4953 - 2005 NO	1207 - 2005	SI	NO
12	2989	CET 4953 - 2005 NO	0993 - 2006	NO	NO

Como puede apreciarse de la revisión de los expedientes, la República de Colombia no ha cumplido con la aplicación de la Decisión 436 y la Resolución 630 en cuanto a la exigencia de presentación de determinados requisitos para la concesión de los registros objeto de reclamo.

Al respecto, el ICA consideró que en virtud del artículo 4 de la Ley 822⁴ no había necesidad de repetir los estudios ni de realizar los Ensayos de Eficacia correspondientes. Es decir, el registro de algunos plaguicidas está apoyado en pruebas de eficacia de otros plaguicidas o productos de referencia.

En tal sentido, mediante dicha interpretación el ICA ha concedido registros a los productos de-

nominados genéricos -a pesar que éstos no cumplían con presentar todos los requisitos exigidos por la Decisión 436 y la Resolución 630-, apoyándose en la Ley 822, por considerar a un producto de referencia ya registrado como elemento de comparación para emitir un nuevo registro.

No obstante, la Secretaría General considera pertinente señalar que con motivo de la visita efectuada pudo constatar que el ICA ha venido desarrollando un proceso de adecuación para la aplicación de la Decisión 436 y de la Resolución 630, toda vez que se aclaró la errada interpretación del artículo 4 de la Ley 822.

4.2 Sobre el supuesto incumplimiento de exigencia de presentación de Informes Descriptivos de los requisitos toxicológicos del Ingrediente Activo Grado Técnico

El Anexo 2 de la Decisión 436 establece los requisitos para el Registro de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. En la Resolución 630 de la Secretaría General se detalla la forma en que debe ser presentada la información requerida. Al respecto, cabe anotar que, de acuerdo al análisis realizado a los expedientes de los registros otorgados por el ICA, no se ha podido encontrar en ellos la información referente a las características toxicológicas del Ingrediente Activo Grado Técnico que debe ser presentada para cada

² La información es remitida al Ministerio de Protección Social, para obtener el Dictamen Toxicológico.

³ Tiene protocolo aprobado, pero no hay informe final.

⁴ "Artículo 4.- (...) Para el estudio de las solicitudes de los agroquímicos genéricos de uso agrícola formulados con base en un ingrediente activo grado técnico con registro anterior en el país, el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, tendrá en cuenta para aquellos que lo requieran, el concepto toxicológico previo sobre los ingredientes activos y los aditivos emitido por el Ministerio de Protección Social, para expedir el registro toxicológico respectivo y deberá comprobar sobre bases objetivas que el producto genérico contiene las mismas características y uso, además que los aditivos son iguales o diferentes pero identificados químicamente."



caso, dado que el criterio de equivalencia empleado por el Instituto Colombiano Agropecuario, al amparo de la Ley 822, no exigía la presentación de esta información, para otorgar el Registro a un PQUA.

En virtud a ello, se concluye que hay un incumplimiento objetivo de la normativa comunitaria andina, al establecer al amparo de la Ley 822, que no se requiere la información del ingrediente activo grado técnico del Plaguicida Químico de Uso Agrícola a efectos de realizar el registro del mismo.

4.3 Sobre el supuesto incumplimiento de exigencia de Ensayos de Eficacia

La norma andina para el registro y control de plaguicidas de uso químico agrícola, contenida en la Decisión 436, establece respecto a la presentación de los Ensayos de Eficacia:

“Artículo 50.- El solicitante del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola presentará a la Autoridad Nacional Competente un informe completo sobre los ensayos de eficacia realizados para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos sin producir efectos nocivos en los cultivos. Los plaguicidas químicos de uso agrícola a utilizarse en estos ensayos deben contar previamente con la autorización para su experimentación, mencionada en el artículo 14.”

En ese sentido, el Instituto Colombiano Agropecuario, en su calidad de Autoridad Nacional Competente, debió exigir a la empresa solicitante la presentación de los Ensayos de Eficacia que están claramente contemplados entre los requisitos técnicos señalados en la Sección 2 de la Resolución 630.

En ese orden, y en concordancia al análisis efectuado a los expedientes de los registros otorgados, se concluye que ninguno de los productos registrados cuenta con Ensayos de Eficacia debidamente sustentados. Así, al registrarse estos productos con la interpretación de la Ley N° 822, la Autoridad Nacional Competente no cumplió con exigir los ensayos de eficacia correspondientes, y por ello, se encuentra en incumplimiento de la normativa comunitaria.

No obstante lo señalado, se observó que la mayoría de los productos registrados cuenta

con un protocolo aprobado y que están siendo conducidas pruebas de eficacia con el objeto de asegurar la actividad biocida de estas sustancias, y los resultados de estas pruebas serán incorporados en las correspondientes etiquetas.

Cabe indicar que este es el proceso que ha seguido el ICA después de que la Secretaría General de la Comunidad Andina en su Dictamen 02-2006 indicara que es obligatoria la conducción de las pruebas de eficacia en el procedimiento de registro de un PQUA.

4.4 Sobre el supuesto incumplimiento por omisión de exigencia de presentación de Informes de Estudios Toxicológicos del producto formulado

Según lo establecido tanto en el Anexo 2 de la Decisión 436 como en la Sección 2 de la Resolución 630, entre los requisitos técnicos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola, se encuentran aquellos referidos a la presentación de los Estudios toxicológicos del producto formulado a ser registrado.

El Instituto Colombiano Agropecuario, acorde con su interpretación anterior de la aplicación de la Ley 822 de 2003, sólo otorgaba registros de PQUA con el concepto de equivalencia que le emitía la Universidad Nacional.

Sin embargo, con motivo de la expedición del Dictamen 02-2006⁵ de esta Secretaría General, dicho concepto de equivalencia debió ser modificado y se recomendó que debía exigirse toda la información (ensayos de eficacia y estudios de toxicología del Producto formulado) acorde con la Decisión 436 y la Resolución 630.

Ahora bien, en el presente caso no todos los productos revisados cuentan con un Concepto

⁵ En dicho Dictamen la Secretaría General indicó que “la República de Colombia deberá interpretar que el artículo 4 de la Ley 822 de 2003 no exige al ICA de exigir la presentación de los referidos ensayos. En ese sentido, para efectos de la aplicación del referido artículo 4 de la Ley 822 de 2003, las “bases objetivas” que el ICA debe tener en cuenta al momento de conceder un registro de PQUA, incluyen la obligación de exigir los Ensayos de Eficacia de la nueva formulación y los Estudios de Toxicología Aguda para el producto Formulado, tal como se señala en la Resolución 630.” (el énfasis es añadido).



Toxicológico emitido oportunamente por el Ministerio de Protección Social, el cual exige la presentación de los estudios toxicológicos agudos del producto formulado, para poder otorgar el correspondiente registro.

En consecuencia, se concluye que la República de Colombia ha incurrido en incumplimiento objetivo de la normatividad comunitaria andina, al establecer al amparo de la Ley 822, un registro por equivalencia, en la que no se requieren los Estudios de Toxicología Aguda del Plaguicida Químico de Uso Agrícola formulado.

4.5 Sobre el supuesto incumplimiento de los artículos 2, 3 y 4 del Tratado del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

La Decisión 436 de la Comisión, así como la Resolución 630 de la Secretaría General, forman parte del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, por tanto gozan de los principios de aplicabilidad directa, efecto inmediato y preeminencia, constituyen normas provistas de fuerza vinculante que imponen obligaciones de hacer y de no hacer a los Países Miembros y sus autoridades gubernamentales, tal como se encuentra establecido en los artículos 2, 3 y 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, y en abundante y reiterada jurisprudencia de ese órgano jurisdiccional.

Las empresas reclamantes formularon un posible incumplimiento de los artículos 2, 3 y 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina; sin embargo, debido a que las disposiciones contenidas en los artículos 2 y 3, antes referidos, son de carácter conceptual, debe desestimarse este cargo.

En relación al artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, éste establece que los Países Miembros están obligados a adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que integran el ordenamiento jurídico de la Comunidad, y se encuentran comprometidos a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación.

Al respecto, cabe recordar que el Honorable Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha

señalado sobre el alcance de las obligaciones contenidas en el artículo 4 de su Tratado (que anteriormente correspondía al artículo 5 del Tratado del Tribunal) lo siguiente:

“1.5 Por otra parte, el “sentido corriente” de los términos del artículo que se interpreta, dentro del contexto del Tratado del Tribunal, lleva a la precisa conclusión de que los Países Miembros -Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela-, por mandato de su artículo 5 [actual artículo 4], tienen una doble obligación. La primera, de carácter positivo, “de hacer”; y, la segunda, de orden negativo, de “no hacer”. Por la primera, los Países Miembros tienen que adoptar toda clase de medidas, sean legislativas, judiciales, ejecutivas, administrativas o de cualquier otro orden, llámense reglas, procedimientos, requisitos, decisiones, resoluciones, acuerdos, dictámenes, sentencias o providencias, que garanticen el cumplimiento de la normativa andina, es decir, de las obligaciones y compromisos adquiridos en virtud de los Tratados y de las que les corresponda por mandato de las normas secundarias o derivadas del mismo ordenamiento. En el caso de que no se tenga claro el alcance y valor de los principios de aplicación directa y preeminencia de la norma comunitaria, la obligación de cada país se extendería incluso, a derogar expresamente las normas de su ordenamiento jurídico interno (...)” (Sentencia recaída en el Proceso 3-AI-98, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 423 del 31 de marzo de 1999).

En ese orden, la República de Colombia, al haber otorgado los doce registros de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola objeto del reclamo, sin haber cumplido la exigencia de solicitud de lo expresamente establecido tanto en el Anexo 2 de la Decisión 436 como en la Sección 2 de la Resolución 630 de la Secretaría General, ha incurrido en incumplimiento de la normatividad comunitaria andina.

En efecto, el hecho de que la República de Colombia sustente su accionar en la aplicación de la Ley 822 de 2003 no la eximía de la obligación de exigir los requisitos contemplados en la Decisión 436 y Resolución 630 a fin de dar cumplimiento a la normativa andina.



4.6 Sobre el cargo de incumplimiento flagrante

Mediante el Dictamen 02-2006⁶ la Secretaría General consideró que el Gobierno colombiano incurrió en incumplimiento del ordenamiento jurídico comunitario andino, al haber otorgado registros nacionales para plaguicidas químicos de uso agrícola, que no cumplían con los requisitos establecidos en la Sección 2 de la Resolución 630 de la Secretaría General, y el Anexo 2 de la Decisión 436, en relación a los requisitos para la obtención del mencionado registro nacional.

Por ello, la Secretaría General, entre las medidas sugeridas para dar cabal cumplimiento a las normas comunitarias andinas, recomendó en aquella oportunidad:

“1. Con el propósito de dar cumplimiento a la Decisión 436 en lo referente a la presentación obligatoria de ensayos de eficacia, la República de Colombia deberá interpretar que el artículo 4 de la Ley 822 de 2003 no exime al ICA de exigir la presentación de los referidos ensayos. En ese sentido, para efectos de la aplicación del referido artículo 4 de la Ley 822 de 2003, las “bases objetivas” que el ICA debe tener en cuenta al momento de conceder un registro de PQUA, incluyen la obligación de exigir los Ensayos de Eficacia de la nueva formulación y los Estudios de Toxicología Aguda para el producto Formulada, tal como se señala en la Resolución 630.”

En este punto, es pertinente señalar que la República de Colombia, mediante la Ley 822 de 2003, a través de la cual se dictan normas relacionadas con los agroquímicos genéricos, establece en el segundo párrafo del artículo 4 de dicha Ley lo siguiente:

“Para el estudio de las solicitudes de los agroquímicos genéricos de uso agrícola formulados con base en un ingrediente activo grado técnico con registro anterior en el país, el Instituto Colombiano de Agricultura, ICA, tendrá en cuenta para aquellos que los requieran, el concepto toxicológico previo sobre los ingredientes activos y los aditivos emitido por el Ministerio de Protección So-

cial, para expedir el registro toxicológico respectivo y deberá comprobar sobre bases objetivas que el producto genérico contiene las mismas características y uso, además que los aditivos son iguales o diferentes pero identificados químicamente.”

En efecto, con base en la norma nacional colombiana, la autoridad nacional competente ha otorgado los registros nacionales para los plaguicidas químicos de uso agrícola que son objetos a través de los reclamos presentados por particulares ante esta Secretaría General, y como se evidencia, aun con posterioridad a la emisión del Dictamen 02-2006 de febrero de 2006.

Sin embargo, el Artículo 24 del Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento (Decisión 623) dispone lo siguiente:

“Se considerará flagrante un incumplimiento cuando éste sea evidente, en casos tales como la reiteración de un incumplimiento por parte de un País Miembro, previamente declarado por el Tribunal de Justicia, incluso cuando éste continúe mediante instrumentos formalmente distintos, o cuando el incumplimiento recaiga sobre aspectos sustantivos sobre los cuales el Tribunal de Justicia se hubiere pronunciado con anterioridad” (el énfasis es añadido).

De acuerdo a lo expresado, si bien existe una conducta reiterada por parte del Gobierno colombiano, materializada a través del otorgamiento de registros nacionales para PQUA por parte de la autoridad nacional competente, y además calificada como incumplimiento por parte de la Secretaría General en anteriores oportunidades⁷, debe tenerse presente que la exigencia del referido Artículo 24 de la Decisión 623 vincula la flagrancia a que el incumplimiento sea “evidente” o a que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina haya declarado una **reiteración** del mismo.

Al respecto, queda claro que en el presente procedimiento no pudo declararse que el incumpli-

⁶ Dictamen 02-2006, de 23 de febrero de 2006. Publicado en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1300 de 27 de febrero de 2006.

⁷ En efecto, la Secretaría General ha dictaminado el incumplimiento de la República de Colombia a la normativa comunitaria sobre plaguicidas en los siguientes casos:

- i) Resolución 798 del 16 de febrero de 2004
- ii) Resolución 843 del 26 de julio de 2004
- iii) Dictamen 02-2006 del 23 de febrero de 2006.



miento de la República resultaba "evidente", tan es así que la propia Secretaría General tuvo que apersonarse a las oficinas del ICA para poder revisar los expedientes de los registros otorgados y sólo en esa ocasión pudo determinarse la conducta del Gobierno colombiano.

Sobre la declaración de reiteración, a la fecha no existe pronunciamiento del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre este tema, por lo cual el pedido de incumplimiento flagrante debe ser rechazado.

V. LA CONCLUSIÓN DE LA SECRETARÍA GENERAL SOBRE EL ESTADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES COMUNIARIAS

Por los argumentos expuestos en el presente Dictamen, la Secretaría General considera que el Gobierno de Colombia incurrió en incumplimiento del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, especialmente del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, del Anexo 2 de la Decisión 436 y de la Sección 2 de la Resolución 630, al emitir los registros nacionales para los siguientes PQUA:

- a) Registro Nacional de Plaguicida Químico de Uso Agrícola N° 0115 para el PQUA denominado MANCOZEB VECOL 80% WP, al no exigir:
 - i. Ensayos de Eficacia
 - ii. Informes de Estudios Toxicológicos del Producto Formulado
 - iii. Informes descriptivos de los requisitos toxicológicos del Ingrediente Activo Grado Técnico.
- b) Registro Nacional de Plaguicida Químico de Uso Agrícola N° 0129 para el PQUA denominado METSULFURON VECOL 60% WG, al no exigir:
 - i. Ensayos de Eficacia
- c) Registro Nacional de Plaguicida Químico de Uso Agrícola N° 0145 para el PQUA denominado CARBENZADIM VECOL 500 SC, al no exigir:
 - i. Ensayos de Eficacia
- d) Registro Nacional de Plaguicida Químico de Uso Agrícola N° 0164 para el PQUA denomi-

nado IMIDACLOPRID VECOL 350 SC, al no exigir:

- i. Ensayos de Eficacia
 - ii. Informes de Estudios Toxicológicos del Producto Formulado
 - iii. Informes descriptivos de los requisitos toxicológicos del Ingrediente Activo Grado Técnico.
- e) Registro Nacional de Plaguicida Químico de Uso Agrícola N° 0169 para el PQUA denominado TRYCICLAZOL VECOL 75% WP, al no exigir:
 - i. Ensayos de Eficacia
 - ii. Informes de Estudios Toxicológicos del Producto Formulado
 - iii. Informes descriptivos de los requisitos toxicológicos del Ingrediente Activo Grado Técnico.
 - f) Registro Nacional de Plaguicida Químico de Uso Agrícola N° 0178 para el PQUA denominado MANCOZEB + CYMONAXIL VECOL 72% WP, al no exigir:
 - i. Ensayos de Eficacia
 - g) Registro Nacional de Plaguicida Químico de Uso Agrícola N° 0181 para el PQUA denominado METHOLACLOR VECOL 960 EC, al no exigir:
 - i. Ensayos de Eficacia
 - h) Registro Nacional de Plaguicida Químico de Uso Agrícola N° 0175 para el PQUA denominado DIFENOPROPICONAZOL VECOL 500 EC, al no exigir:
 - i. Ensayos de Eficacia
 - i) Registro Nacional de Plaguicida Químico de Uso Agrícola N° 0179 para el PQUA denominado DIFENOCONAZOL VECOL 250 EC, al no exigir:
 - i. Ensayos de Eficacia
 - ii. Informes de Estudios Toxicológicos del Producto Formulado
 - iii. Informes descriptivos de los requisitos toxicológicos del Ingrediente Activo Grado Técnico
 - j) Registro Nacional de Plaguicida Químico de Uso Agrícola N° 0180 para el PQUA denominado PROPINEB VECOL 70% WP, al no exigir:



- i. Ensayos de Eficacia
- k) Registro Nacional de Plaguicida Químico de Uso Agrícola N° 0185 para el PQUA denominado PARAQUAT VECOL 200 SL, al no exigir:
 - i. Ensayos de Eficacia
- l) Registro Nacional de Plaguicida Químico de Uso Agrícola N° 0176 para el PQUA denominado THIAMETOXAN VECOL 25% WG, al no exigir:
 - i. Ensayos de Eficacia
 - ii. Informes de Estudios Toxicológicos del Producto Formulado
 - iii. Informes descriptivos de los requisitos toxicológicos del Ingrediente Activo Grado Técnico.

VI. MEDIDAS RECOMENDADAS

La Secretaría General, con base en las consideraciones que anteceden, recomienda que la República de Colombia realice las siguientes actuaciones:

1. Con el propósito de dar cumplimiento a la Decisión 436 en lo referente a la presentación obligatoria de ensayos de eficacia, y tal como fue expresamente señalado en el Dictamen

02-2006, la República de Colombia deberá interpretar que el artículo 4 de la Ley 822 de 2003 no exime al ICA de exigir la presentación de los referidos ensayos. En ese sentido, para efectos de la aplicación del referido artículo 4 de la Ley 822 de 2003, las "bases objetivas" que el ICA debe tener en cuenta al momento de conceder un registro de PQUA, incluyen la obligación de exigir los Ensayos de Eficacia de la nueva formulación y los Estudios de Toxicología Aguda para el Producto Formulado, tal como se señala en la Resolución 630.

2. Adelantar una reevaluación inmediata de los doce (12) Registros Nacionales calificados como incumplimiento de la normativa andina en el presente Dictamen, solicitando los requisitos faltantes.
3. Iniciar a la brevedad posible el proceso de expedición de la Resolución del Instituto Colombiano Agropecuario con miras a la reevaluación de los demás Registros Nacionales de PQUA, con la finalidad de adecuarse a lo establecido en la Decisión 436 y la Resolución 630 de la Secretaría General.

ALFREDO FUENTES HERNÁNDEZ
DIRECTOR GENERAL
ENCARGADO DE LA SECRETARÍA GENERAL