



Bogotá D.C., 25 de mayo de 2007

AUTO No. 1384

“Por medio del cual se requiere una información adicional y se modifican unos autos de inicio de trámite”

LA ASESORA DEL DESPACHO DEL VICEMINISTRO DE AMBIENTE –DIRECCIÓN DE LICENCIAS, PERMISOS Y TRÁMITES AMBIENTALES

En ejercicio de las facultades asignadas mediante la Resolución 802 del 10 de mayo de 2006, y en especial las otorgadas por la Ley 99 de 1993, la Ley 790 de 2002, el Decreto 1220 de 2005, modificado mediante el Decreto 500 de 2006, el Decreto 216 de 2003, el Decreto 3266 de 2004, la Resolución 0662 de 2003 y

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución 1182 del 19 de diciembre de 2001, el Ministerio de Ambiente, hoy Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial otorgó Licencia Ambiental para la actividad de importación del ingrediente activo IMIDACLOPRID y su producto formulado CONFIDOR SC 350, cuyo proveedor es BAYER AG (ALEMANIA).

Que mediante escrito CNA-004 del 5 de abril de 2002, radicado en este Ministerio bajo en No. 3113-1-5463 del 19 de abril de 2002, la empresa BAYER S.A., solicitó la inclusión de varios ingredientes activos y sus productos formulados entre los cuales se encuentra el ingrediente activo IMIDACLOPRID y sus productos formulados GAUCHO FS 600 y MURALLA EC 100 (Mezcla con ingrediente activo CYFLUTHRIN).

Que en el escrito 005/02 del 1 de agosto de 2002, radicado en este Ministerio bajo el No. 3113-1-9809 del 2 de agosto de 2002, la empresa BAYER S.A. informó que cambió su razón social a BAYER CROPSCIENCE S.A.

Que mediante Auto 1226 del 20 de diciembre de 2002, este Ministerio inició trámite de modificación de la Resolución 1182 del 19 de diciembre de 2001, a la empresa BAYER S.A., para la obtención de la Licencia Ambiental con el objeto de importar los productos GAUCHO FS 600 (Ingrediente activo IMIDACLOPRID) y MURALLA 100 EC (Ingredientes activos IMIDACLOPRID – CYFLUTHRIN).

Que mediante escrito radicado en este Ministerio bajo el No. 3111-1-2482 el 18 de febrero de 2003 la empresa BAYER S.A. allegó la publicación del auto 1226 del 20 de diciembre de 2002, realizada en el diario La Republica el día jueves 13 de febrero de 2003.

Auto 1384 del 25 de mayo de 2007

“Por medio del cual se requiere una información adicional y se modifican unos autos de inicio de trámite”

Que mediante Auto No. 1246 de diciembre de 2002, este Ministerio requirió información adicional a la empresa BAYER S.A., para las formulaciones GAUCHO FS 600 (ingrediente activo IMIDACLOPRID) y MURALLA EC 100 (ingredientes activos IMIDACLOPRID – CIFLUTHRIN),

Que mediante escrito 021/03 del 24 de enero de 2003, con radicación 3113-1-697 del 28 de enero de 2003, la empresa BAYER CROPSCIENCE S.A., informa que las empresas AgrEvo S.A., Rhône Poulenc Agro Colombia Ltda., se fusionaron a AVENTIS CROPSCIENCE COLOMBIA S.A., que luego se integró a BAYER S.A., como resultado la empresa BAYER CROPSCIENCE S.A.

Que en el escrito del 5 de marzo de 2003, radicado en este Ministerio bajo el No. 3111-1-4671 del 26 de marzo de 2003, la Empresa BAYER CROPSCIENCE S.A. informó que mediante la Resolución No. 320 de 2002 de la Superintendencia de Sociedades, se autorizó el trámite de escisión entre las empresas BAYER S.A. y BAYER CROPSCIENCE S.A.

Que en el escrito CNA-039 del 23 de junio de 2005, radicado en este Ministerio bajo el No. 4120-E1-55141 del 27 de junio de 2005, la empresa BAYER CROPSCIENCE S.A., presentó la información sobre la evaluación de riesgo ambiental para el Ingrediente activo grado técnico IMIDACLOPRID y sus productos formulados GAUCHO® FS 600, MURALLA® EC 100 y JADE® WG 70 y de la mezcla de ingredientes activos IMIDACLOPRID y BETA-CYFLUTHRIN y su producto formulado PROVADO COMBI SC 112.5.

Que en el escrito CNA-043 del 30 de junio de 2005, radicado en este Ministerio bajo el No. 4120-E1-56707, la empresa BAYER CROPSCIENCE S.A. solicitó incluir las formulaciones JADE WG 70 y PROVADO COMBI SC 112.5 (ingredientes activos Imidacloprid y Beta Cyfluthrin)

Que mediante Auto 1213 del 19 de julio de 2005, este Ministerio inició trámite administrativo para modificación de la Licencia Ambiental otorgada mediante Resolución 1149 del 12 de diciembre de 2001 a la empresa BAYER CROPSCIENCE S.A. para la importación del Ingrediente Activo IMIDACLOPRID y su formulación CONFIDOR SC 350, con proveedor BAYER AG (ALEMANIA), en el sentido de incluir los productos GAUCHO® FS 600, MURALLA® EC 100 y JADE® WG 70 y PROVADO COMBI SC 112.5.

Que en cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo Segundo del Auto 1213 del 19 de julio de 2005, la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales de este Ministerio, a través de la página Web (www.minambiente.gov.co/prensa/gacetas/2005/julio/auto_1213_190705.pdf), realizó la publicación del mencionado acto administrativo, en el mes de julio de 2005.

Que en el oficio del 6 de septiembre de 2005, con radicación 2400-E2-78378, este Ministerio remitió a la empresa BAYER CROPSCIENCE S.A., la liquidación de los servicios de evaluación para la obtención de licencia ambiental de los productos

Auto 1384 del 25 de mayo de 2007

“Por medio del cual se requiere una información adicional y se modifican unos autos de inicio de trámite”

GAUCHO® FS 600, MURALLA® EC 100 (Mezcla con I.A. Cyfluthrin) y JADE® WG 70 y PROVADO COMBI SC 112.5 (Mezcla con I.A Beta Cyfluthrin).

Que en el escrito CNA-073 del 19 de septiembre de 2006, con radicación 4120-E1-90066 del 30 de septiembre de 2006, la empresa BAYER CROPSCIENCE S.A., presentó el recibo de consignación de pago por concepto de evaluación para los productos formulados GAUCHO® FS 600, MURALLA® EC 100 y JADE® WG 70 del ingrediente activo IMIDACLOPRID, y PROVADO COMBI SC 112.5 de la mezcla de ingredientes activos IMIDACLOPRID y BETA-CYFLUTHRIN.

Que el Grupo de Evaluación de la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales del Ministerio, una vez revisó, analizó y evaluó la información allegada por la empresa BAYER CROPSCIENCE S.A. para los productos GAUCHO® FS 600, MURALLA® EC 100 y JADE® WG 70 del ingrediente activo IMIDACLOPRID y PROVADO COMBI SC 112.5 de la mezcla de ingredientes activos IMIDACLOPRID y BETA-CYFLUTHRIN., así como los demás documentos que reposan dentro del expediente 642, emitió el Concepto Técnico 707 del 8 de mayo de 2007, relacionado con el trámite de Licencia Ambiental, en el cual expreso lo siguiente:

DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD

“La solicitud corresponde a la modificación de la Licencia Ambiental de importación del ingrediente activo grado técnico IMIDACLOPRID y la formulación CONFIDOR® SC 350 para incluir las formulaciones insecticidas GAUCHO® FS 600 que se aplica en los cultivos de arroz, maíz, habichuela y papa, MURALLA® EC 100 en los cultivos de flores de corte (rosa y crisantemo), JADE® WG 70 en los cultivos de Tomate y frijol y PROVADO® COMBI SC 112.5, en los cultivos de arroz, tomate, habichuela, tabaco, cebolla y frijol.

1.1. INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO IMIDACLOPRID

NOMBRE COMÚN (ISO) TC.:	IMIDACLOPRID
NOMBRE QUÍMICO:	<i>1-(6-chloro-3-pyridylmethyl)-N-niroimidazolidin-2-ylideneamine</i>
FORMULA EMPÍRICA:	<i>C₉H₁₀ClN₅O₂</i>
CAS No.:	<i>138261-41-3</i>
GRUPO QUÍMICO:	<i>Cloronicotinilo</i>
GRADO DE PUREZA	<i>950g/kg</i>
ISÓMEROS	<i>No presenta isómeros</i>
ADITIVOS	<i>No presenta aditivos</i>
MECANISMO DE ACCIÓN	<i>Insecticida no sistémico con acción por contacto y estomacal, actúa sobre el sistema nervioso central del insecto.</i>
IMPUREZAS RELEVANTES	<i>No presenta impurezas relevantes.</i>
FABRICANTE Y PAÍS DE ORIGEN	<i>BAYER CROPSCIENCE AG – Alemania</i>

“Por medio del cual se requiere una información adicional y se modifican unos autos de inicio de trámite”

1.2. INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO CYFLUTHRIN

NOMBRE COMÚN (ISO) TC.:	CYFLUTHRIN
NOMBRE QUÍMICO (IUPAC)	(RS)- α -cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarboxylate
FORMULA EMPÍRICA:	$C_{22}H_{18}Cl_2FNO_3$
CAS No.:	68359-37-5
GRUPO QUÍMICO:	Piretroide
GRADO DE PUREZA	920 g/kg
ISOMEROS	Diastereoisomero I, Diastereoisomero II, Diastereoisomero III, Diastereoisomero IV
MECANISMO DE ACCIÓN	Insecticida no sistema cuya acción es por contacto y acción estomacal, actúa sobre el sistema nervioso.

1.3. INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO BETACYFLUTHRIN

NOMBRE COMÚN (ISO) TC.:	BETACYFLUTHRIN
NOMBRE QUÍMICO (IUPAC)	α -cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl -3-(2,2- dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate
FORMULA EMPÍRICA:	$C_{22}H_{18}Cl_2FNO_3$
CAS No.:	68359-37-5
GRUPO QUÍMICO:	Piretroide
GRADO DE PUREZA	975 g/kg
ISOMEROS	Diastereoisomero II y Diastereoisomero IV en relación 1:2
MECANISMO DE ACCIÓN	Insecticida no sistémico cuya acción es por contacto y acción estomacal, actúa sobre el sistema nervioso.

1.4. FORMULACIONES LOCALES:

1.4.1 GAUCHO® FS 600

NOMBRE	GAUCHO® FS 600
CLASE Y TIPO	Insecticida, Suspensión concentrada para tratamiento de semillas.
DOSIS MAXIMA DE APLICACION	10 cm ³ de PF/semilla ha
FABRICANTE Y PAÍS DE	BAYER CROPS SCIENCE S.A.- Colombia

Auto 1384 del 25 de mayo de 2007

“Por medio del cual se requiere una información adicional y se modifican unos autos de inicio de trámite”

ORIGEN	
--------	--

1.4.2 JADE® WG 70

NOMBRE	JADE® WG 70
CLASE Y TIPO	Insecticida, Gránulos dispersables
DOSIS MAXIMA DE APLICACION	0.4 kg de PF/ha.
FABRICANTE Y PAÍS DE ORIGEN	BAYER CROPSCIENCE S.A.- Colombia

1.4.3 MURALLA® EC 100

NOMBRE	MURALLA® EC 100
CLASE Y TIPO	Insecticida, Concentrado emulsionable o Emulsión concentrada
DOSIS MAXIMA DE APLICACION	1 l de PF/ha.
FABRICANTE Y PAÍS DE ORIGEN	BAYER CROPSCIENCE S.A.- Colombia

1.4.4 PROVADO® COMBI SC 112.5

NOMBRE	PROVADO® COMBI SC 112.5
CLASE Y TIPO	Insecticida, Suspensión concentrada
DOSIS	1 l de PF/ha
FABRICANTE Y PAÍS DE ORIGEN	BAYER CROPSCIENCE S.A.- Colombia

2. EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN REQUERIDA MEDIANTE EL AUTO 1246 DEL 9 DE MAYO DE 2002

Se evaluó la información requerida por este Ministerio en el Auto 1246 del 9 de mayo de 2002 presentada por la empresa BAYER CROPSCIENCE S.A. para la modificación de la Resolución 1182 del 19 de diciembre de 2001, mediante la cual se otorga la Licencia Ambiental para la importación del ingrediente activo grado técnico IMIDACLOPRID y su formulación CONFIDOR SC 350 para incluir las formulaciones GAUCHO® FS 600, MURALLA® EC 100 y JADE® WG 70 y PROVADO COMBI SC 112.5, de acuerdo con lo establecido en el manual técnico andino, con las siguientes observaciones:

2.1. Artículo primero: “Requerir a la empresa BAYER S.A. para que presente información adicional a los estudios de impacto ambiental las formulaciones GAUCHO FS 600 (ingrediente activo IMIDACLOPRID), MURALLA EC 100 (ingredientes activos IMIDACLOPRID – CIFLUTHRIN)...”

“Del producto formulado:

Auto 1384 del 25 de mayo de 2007

“Por medio del cual se requiere una información adicional y se modifican unos autos de inicio de trámite”

- “1. DESCRIPCION GENERAL: (Con todos sus numerales)
- “2. COMPOSICION (NUMERALES 2.1 y 2.2)
- “3. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS (Con todos sus numerales)
- “4. DATOS SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO (Con todos sus numerales)
- “5. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO.
- “6. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO (con todos sus numerales)
- “7. DATOS SOBRE RESIDUOS DEL PRODUCTOS FORMULADO
- “8. DATOS TOXICOLOGIA DEL PRODUCTO FORMULADO (Con todos sus numerales).
- “9. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE (Con todos sus numerales. Si se dispone información, si no se hará con datos del ingrediente activo)
- “10. INFORMACION ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACION
- “11. HOJA DE SEGURIDAD
- “12. RESUMEN DE LA EVALUACION DEL PRODUCTO”

“La empresa BAYER CROPSCIENCE S.A. allegó el estudio ambiental incluyendo otros dos productos formulados JADE® WG 70 y PROVADO® COMBI 112.5. Para los cuatro productos formulados la empresa presentó que el nombre y domicilio del formulador es BAYER CROPSCIENCE S.A., Bogotá-Colombia.

“Los nombres de los productos de acuerdo con su proyecto de rotulado con su composición se listan a continuación:

PRODUCTO FORMULADO	INGREDIENTE ACTIVO
JADE® WG 70	IMIDACLOPRID
GAUCHO® FS 600	IMIDACLOPRID
MURALLA® EC 100	IMIDACLOPRID - BETA-CYFLUTHRIN
PROVADO® COMBI 112.5.	IMIDACLOPRID - BETA-CYFLUTHRIN

“También presenta las propiedades fisicoquímicas de cada producto, datos de toxicidad en mamíferos, datos sobre la aplicación, en que cultivos y dosis de aplicación.

2.2. Artículo primero: “Adicionalmente, para las formulaciones que son mezclas de dos ingredientes activos: MURALLA EC 100 (ingredientes activos IMIDACLOPRID – CYFLUTHRIN) (...) (...) deberá realizarse la evaluación de riesgo ambiental – ERA- (de acuerdo con la sección 7 de la Norma Andina”.

“Para las formulaciones que son mezclas de dos ingredientes activos MURALLA® EC 100, y PROVADO® COMBI SC 112.5, se realiza la evaluación de riesgo ambiental para aves, peces e invertebrados, abejas y lombriz de tierra

Que el Concepto Técnico 707 del 8 de mayo de 2007, emitido por el Grupo de Evaluación de la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales de este Ministerio, finalmente consideró lo siguiente:

“Por medio del cual se requiere una información adicional y se modifican unos autos de inicio de trámite”

“Se evaluó la información presentada por la empresa BAYER CROPSCIENCE S.A., para el ingrediente activo grado técnico IMIDACLOPRID y sus formulaciones GAUCHO® FS 600, MURALLA® EC 100 y JADE® WG 70 y PROVADO COMBI SC 112.5, de acuerdo con lo establecido en el Manual Técnico Andino, con las siguientes observaciones:

1. **“Generalidades:** En el Auto 1226 del 26 de diciembre de 2002, se inició trámite administrativo para la modificación de la Resolución 1182 del 19 de diciembre de 2002 para la obtención de la licencia ambiental para los productos GAUCHO FS 600 cuyo ingrediente activo es IMIDACLOPRID y MURALLA EC 100 cuyo ingredientes activos IMIDACLOPRID Y CYFLUTHRIN.

“En el Auto 1213 del 19 de julio de 2005, se inició trámite administrativo para la modificación de la Licencia Ambiental otorgada mediante Resolución 1149 del 12 de diciembre de 2001 para la importación del ingrediente activo IMIDACLOPRID y su formulación CONFIDOR SC 350, en el sentido de incluir los productos formulados GAUCHO® FS 600, MURALLA® EC 100, JADE® WG 70 y PROVADO® COMBI SC 112.5.

“En los proyectos de rotulado los nombres de los productos reportados son GAUCHO® FS 600 Y MURALLA® EC 100. Es de aclarar que el acto administrativo que otorga licencia ambiental para la importación del ingrediente activo grado técnico IMIDACLOPRID y su formulación CONFIDOR SC 350 es la Resolución 1182 del 19 diciembre de 2001.

“Por lo que se considera necesario modificar el Auto 1213 del 19 de julio de 2005 en el sentido de aclarar que el inicio de trámite administrativo para la modificación de la Licencia Ambiental otorgada mediante Resolución 1182 del 19 de diciembre de 2001 para la importación del ingrediente activo IMIDACLOPRID y su formulación CONFIDOR SC 350 para incluir los productos JADE® WG 70 y PROVADO® COMBI SC 112.5 y aclara que los nombres de los productos a los cuales se les inició trámite de modificación en el Auto 1226 del 26 de diciembre de 2002 son GAUCHO® FS 600 y MURALLA® EC 100.

2. **“Producto formulado MURALLA® EC100:** En el Auto de inicio de modificación de trámite el producto formulado MURALLA® EC 100 reporta que esta compuesto de IMIDACLOPRID y CYFLUTHRIN, en el estudio entregado por la empresa informa que este producto está compuesto por el ingrediente activo grado técnico IMIDACLOPRID y BETA-CYFLUTHRIN. Revisada la base de datos suministrada por el Instituto Colombiano Agropecuario reporta que el producto MURALLA® EC 100 el ingrediente activo es IMIDACLOPRID. Por lo tanto se considera necesario que la empresa aclare de que ingredientes activos grado técnico está compuesto el producto formulado MURALLA® EC 100.

3. **“Ingredientes activos grado técnico IMIDACLOPRID, CYFLUTHRIN y BETA CYFLUTHRIN:** En la información presentada se informa que el país de origen del ingrediente activo grado técnico IMIDACLOPRID es Alemania y para los ingrediente activos grado técnico CYFLUTHRIN y BETACYFLUTRHIN son Alemania e India, pero no informa el nombre del fabricante. Por lo que se considera necesario que se informe el país de origen y el nombre del fabricante o

“Por medio del cual se requiere una información adicional y se modifican unos autos de inicio de trámite”

proveedor de los ingredientes activos grado técnico mencionados de acuerdo con el numeral 1.2 de la parte A), sección 2 del manual técnico andino.

“En el estudio no informa el grado de pureza de los ingredientes activos grado técnico ni las impurezas relevantes.

4. **“Productos formulados:** En la información adicional presentada no se allegan las hojas de seguridad de los productos GAUCHO® FS 600, MURALLA® EC 100 y JADE® WG 70 y PROVADO COMBI SC 112.5. Por lo anterior es necesario que la empresa allegue las hojas de seguridad de cada uno de los productos formulados mencionados de acuerdo con el numeral 13 de parte B) sección 2 del manual técnico andino.
5. **“Evaluación de riesgo ambiental en aves:** Se realiza la evaluación en estas especies para los cuatro productos formulados GAUCHO® FS 600, JADE® WG 70, MURALLA® EC 100 y PROVADO® COMBI SC 112.5 utilizando como la especie más sensible la codorniz. Se determinó la concentración ambiental estimada, utilizando las tablas de Hoeger y Kenaga (1972), considerando a la codorniz como ave pequeña que consume el 30% del peso corporal, del cual 70% es semillas y 30% insectos pequeños. Se determinaron los valores de EEC y del cociente de riesgo RQ_{agudo} , para cada producto. Los resultados obtenidos de RQ_{agudo} para los productos GAUCHO® FS 600, JADE® WG 70, MURALLA® EC 100 y PROVADO® COMBI SC 112.5 son menores de 0.1

“Sin embargo el producto formulado GAUCHO® FS 600 se aplica para el tratamiento de semillas, por lo que se considera necesario que la empresa realice nuevamente la evaluación de riesgo en aves para el ingrediente activo grado técnico imidacloprid tomando en cuenta que este producto se aplica para el tratamiento de semillas y se toma como si fuera un compuesto granulado, de acuerdo con lo establecido en el Manual Técnico de la Norma Andina y la literatura de la EPA¹.

“Para el producto formulado JADE® WG 70, la evaluación de riesgo ambiental en aves se realizó con un modelo diferente al propuesto en el manual técnico andino. Por lo que se considera necesario que se realice nuevamente la evaluación de riesgo ambiental en aves de acuerdo con el numeral 6.2 de la sección 7 del manual técnico andino.

“Para los productos formulados MURALLA® EC 100 y PROVADO® COMBI SC 112, mezclas de dos ingredientes activos, se considera necesario que se realice nuevamente la evaluación de riesgo ambiental en aves para ambos ingredientes activos de cada producto formulado de acuerdo con el numeral 6.2 de la sección 7 del manual técnico andino.

6. **“Evaluación de riesgo ambiental en especies acuáticas:** Se realiza la evaluación en estas especies para los cuatro productos formulados GAUCHO® FS 600, JADE® WG 70, MURALLA® EC 100 y PROVADO® COMBI SC 112.5, utilizando como las especies más sensibles la trucha arcoiris y *Daphnia magna*.

¹ http://www.epa.gov/oppefed1/ecorisk_ders/toera_analysis_exp.htm

“Por medio del cual se requiere una información adicional y se modifican unos autos de inicio de trámite”

“Para calcular la concentración ambiental estimada, la empresa tuvo en cuenta el efecto por escorrentía y por deriva en la aplicación de los productos JADE® WG 70, MURALLA® EC 100 y PROVADO® COMBI SC 112.5 y solamente por escorrentía al producto GAUCHO® FS 600. Por el efecto de escorrentía para determinar el porcentaje se utilizó la relación entre la solubilidad de los ingredientes activos y el porcentaje de escorrentía; por el efecto de deriva por aplicación terrestre se asumió un valor del porcentaje por deriva de 10%, ninguna banda de seguridad y el 100% de biodisponibilidad del ingrediente activo. Se obtuvieron los valores de la concentración ambiental estimada y de riesgo agudo para estas especies para cada producto formulado. Los resultados obtenidos RQ_{agudo} para los productos formulados son menores de 0.1.

“En la determinación de la concentración ambiental estimada para el producto formulado GAUCHO® FS 600, se utiliza un valor de la dosis de aplicación de 10ml/kg semilla, asumiendo el valor de 14 kg de semilla/ha.

“Para los productos formulados MURALLA® EC 100 y PROVADO® COMBI SC 112.5, se considera necesario que se realice la evaluación de riesgo ambiental por cada ingrediente activo.

“Por lo tanto se considera para los cuatro productos que se realice nuevamente la evaluación de riesgo ambiental en especies acuáticas de acuerdo con el numeral 6.3 de la sección 7 de la norma andina y para el producto formulado GAUCHO® FS 600, debe sustentar técnica y bibliográficamente la presunción para determinar la dosis de aplicación el uso del valor de 14 kg de semilla/ha, así mismo la presunción del 10% del porcentaje de deriva sin banda de seguridad.

“Si la evaluación pasa al segundo nivel, se sugiere que la empresa proponga metodologías para la evaluación de riesgo ambiental en especies acuáticas, en las que se incluyan factores que influyan en la determinación de la concentración ambiental estimada, las cuales deben ser sustentadas técnica y bibliográficamente y proponer medidas ambientales para la protección de estas especies.

“Con base en la evaluación, si alguna especie pasa a nivel III, la empresa BAYER CROPSCIENCE S.A., deberá presentar pruebas con el producto formulado o pruebas simuladas de campo para ser analizadas, adicionalmente debe presentar medidas de control para disminuir los efectos del producto, como se establece para el tercer nivel de evaluación en el manual técnico andino.

7. Evaluación de riesgo ambiental en abejas y lombriz de tierra

- *“En la evaluación de riesgo ambiental en abejas para los cuatro productos, los cocientes de riesgo fueron mayores de 50. Sin embargo para los productos formulados MURALLA® EC 100 y PROVADO® COMBI 112.5, se considera necesario que se realice nuevamente la evaluación de riesgo ambiental en abejas por cada ingrediente activo de acuerdo al numeral 6.4 de la sección 7 del Manual Técnico Andino.*
- *“En la evaluación de riesgo ambiental en lombriz de tierra para los cuatro productos formulados se determinaron el cociente de riesgo RQ menores de*

“Por medio del cual se requiere una información adicional y se modifican unos autos de inicio de trámite”

0.5, esto indica que no se presenta riesgo en esta especie. Sin embargo para los productos formulados MURALLA® EC 100 y PROVADO® COMBI 112.5, se considera necesario que se realice nuevamente la evaluación de riesgo ambiental en lombriz de tierra por cada ingrediente activo de acuerdo al numeral 6.5 de la sección 7 del Manual Técnico Andino.”

Que el numeral 14 del Artículo 5º de la Ley 99 de 1993, contempla como función de este Ministerio “Definir y regular los instrumentos administrativos y mecanismos necesarios para la prevención y el control de los factores de deterioro ambiental y determinar los criterios de evaluación, seguimiento y manejo ambientales de las actividades económicas”.

Que el Artículo 49 de la Ley 99 de la precitada Ley, 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 numeral 8 del artículo 52 de la Ley 99 de 1993, Dispone que el Ministerio del Medio Ambiente (hoy Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial) otorgará de manera privativa la licencia ambiental, para la producción e importación de pesticidas y aquellas sustancias, materiales o productos sujetos a controles por virtud de los tratados, convenios o protocolos internacionales.

Que mediante la expedición del Decreto 1220 del 21 de abril de 2005, modificado por el Decreto 500 de 2006, el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, reglamentó el Título VIII de la Ley 99 de 1993 sobre licencias ambientales, y en cuanto a la actividad de importación de plaguicidas, estableció en el artículo 8 numeral 12 lo siguiente: *“La producción de pesticidas y de aquellas sustancias, materiales o productos sujetos a controles por virtud de tratados, convenios y protocolos internacionales. La importación de plaguicida químicos de uso agrícola, se ajustará al procedimiento señalado en la Decisión Andina 436 del Acuerdo de Cartagena y sus normas reglamentarias.....(..)”*

Que la Decisión 436, denominada: Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, contempló en su artículo 8 que *“ cada País miembro deberá adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para la aplicación de la presente Decisión”*

Que el artículo 54 de la Decisión 436, denominada: Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola dispuso *“De acuerdo con su ordenamiento jurídico y procedimientos internos, cada País Miembro definirá las áreas de responsabilidad institucional para la evaluación de los aspectos agronómicos, de salud y ambientales, inherentes al registro”*.

Que en el mismo sentido el artículo 70 de la Decisión 436, denominada: Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, estableció que *“La*

Auto 1384 del 25 de mayo de 2007

“Por medio del cual se requiere una información adicional y se modifican unos autos de inicio de trámite”

presente decisión entrará en vigencia al momento de la aprobación del Manual Técnico Andino, el cual será elaborado en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de la presente Decisión.

Dicho Manual, en su fase de elaboración, será puesto a consideración de los Países Miembros, del Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas y posteriormente adoptado mediante Resolución de la Secretaría General”.

Que mediante la Resolución 630 del 25 de junio de 2002, expedida por la Secretaría General de la Comunidad Andina, se adoptó el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola.

Que mediante la Resolución 502 del 05 de marzo de 2003, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural reglamentó el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Que con el fin de adecuar el procedimiento administrativo ambiental respecto de la actividad de importación de plaguicidas, conforme con el alcance y contenido de la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, este Ministerio expidió la Resolución 0662 del 17 de junio de 2003, *“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, sobre la importación de plaguicidas químicos de uso agrícola, y se adoptan otras determinaciones.”*

Que el artículo 1º de la Resolución 662 del 17 de junio de 2003, definió el Dictamen Técnico Ambiental así: *“Dictamen Técnico Ambiental.- Es el concepto técnico y legal realizado por especialistas del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, a partir de 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”.*

Que el párrafo del artículo 2º de la Resolución 662 de 2003, dispuso: *“PARAGRAFO.- El registro nacional comprende además de la actividad de importación, a la fabricación, formulación, exportación, envasado y distribución, del 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”.*

Que el artículo 3º de la resolución antes mencionada, señala el procedimiento que debe seguir y la documentación que debe aportar el interesado en la obtención del Dictamen Técnico Ambiental para obtener el Registro Nacional de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, la cual debe estar acompañada del Estudio Técnico, que se debe elaborar de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico Andino, o la norma que lo modifique o sustituya, y establece entre otras cosas, la facultad de este Ministerio, para requerir información adicional de acuerdo al Manual Técnico y en este evento se interrumpirán los términos que tiene la autoridad para decidir.

Auto 1384 del 25 de mayo de 2007

“Por medio del cual se requiere una información adicional y se modifican unos autos de inicio de trámite”

Que de acuerdo con las consideraciones realizadas en el Concepto Técnico 707 del 8 de mayo de 2007, se requerirá a través de la parte dispositiva del presente acto administrativo, a la empresa BAYER CROPS SCIENCE S.A., para que complemente la información relacionada con el trámite de modificación de la Licencia Ambiental de importación del ingrediente activo grado técnico IMIDACLOPRID y la formulación CONFIDOR® SC 350 para incluir las formulaciones insecticidas GAUCHO® FS 600 que se aplica en los cultivos de arroz, maíz, habichuela y papa, MURALLA® EC 100 en los cultivos de flores de corte (rosa y crisantemo), JADE® WG 70 en los cultivos de Tomate y frijol y PROVADO® COMBI SC 112.5, en los cultivos de arroz, tomate, habichuela, tabaco, cebolla y frijol, de acuerdo con lo contemplado en el Manual Técnico de la Norma Andina.

Que la anterior normatividad, debe ser observada en concordancia con el artículo 12 del Código Contencioso Administrativo el cual establece que: *“Si las informaciones o documentos que proporcione el interesado al iniciar una actuación administrativa no son suficientes para decidir, se le requerirá, por una sola vez, con toda precisión y en la misma forma verbal o escrita en que haya actuado, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las autoridades decidan. Desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzarán otra vez a correr los términos pero, en adelante, las autoridades no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en aquello de que dispongan”*.

Que el artículo 13 del precitado Código, dispone: *“Desistimiento.- Se entenderá que el peticionario ha desistido de su solicitud si hecho el requerimiento de completar los requisitos, los documentos o las informaciones se que tratan los dos artículos anteriores, no da respuesta en el término de dos (2) meses. Acto seguido se archivará el expediente, sin perjuicio de que el interesado presente posteriormente una nueva solicitud”*.

Que no obstante lo anterior, cabe señalar a la empresa BAYER CROPS SCIENCE S.A., que los actos administrativos y específicamente el trámite para la expedición de autorizaciones ambientales, como lo es la Licencia Ambiental, cuenta con el impulso por parte del interesado y por lo tanto se debe entender que los términos de evaluación y expedición del mismo, para el proyecto que nos ocupa, se encuentran suspendidos por parte de la administración hasta tanto el solicitante, no allegue la información requerida.

Que el artículo 209 de la Carta Magna establece: *“La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones”*.

Que el artículo 3 del Código Contencioso Administrativo que trata de los principios orientadores que de manera específica dice: *“en virtud del principio de eficacia, se tendrá en cuenta que los procedimientos deben lograr su finalidad removiendo de oficio los obstáculos puramente formales y evitando decisiones inhibitorias”*

Que teniendo en cuenta que en el concepto técnico No. 707 del 8 de mayo de 2007 se solicito modificar el auto 1213 del 19 de julio de 2005 en el sentido de aclarar que el inicio

Auto 1384 del 25 de mayo de 2007

“Por medio del cual se requiere una información adicional y se modifican unos autos de inicio de trámite”

de trámite administrativo es para la modificación de la Licencia Ambiental otorgada mediante Resolución 1182 del 19 de diciembre de 2001 y no la Resolución 1149 del 12 de diciembre de 2001; para la importación del ingrediente activo IMIDACLOPRID y su formulación CONFIDOR SC 350 en el sentido de incluir los productos JADE® WG 70 y PROVADO® COMBI SC 112.5, igualmente solicitó aclarar que los nombres de los productos formulados a los cuales se les inició trámite de modificación de la Resolución 1182 del 19 de diciembre de 2001 mediante el Auto 1226 de diciembre de 2002 para incluirlos en el trámite son GAUCHO® FS 600 y MURALLA® EC 100 y no GAUCHO FS 600 Y MURALLA EC 100 este Ministerio en la parte resolutive del presente acto administrativo procederá a realizar las modificaciones en comento por encontrarlas procedentes.

Que el Decreto 216 del 3 de Febrero de 2003 determina los objetivos, la estructura orgánica del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y se dictan otras disposiciones. En su artículo 2º, establece que el Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial, continuará ejerciendo las funciones contempladas en la ley 99 de 1993.

Que mediante el Artículo Tercero del Decreto 3266 del 08 de octubre de 2004, el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, creó la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales, adscrita al Despacho del Viceministro de Ambiente.

Que por virtud de las funciones asignadas en la Resolución 802 del 10 de mayo de 2006, el Asesor de la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales del Despacho del Viceministerio de Ambiente, se encuentra facultado para suscribir los actos administrativos relacionados con la información adicional para impulsar el procedimiento de evaluación en el licenciamiento ambiental y demás instrumentos de manejo y control ambiental.

Que en mérito de lo anterior,

DISPONE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Modificar el Auto 1213 del 19 de julio de 2005 en el sentido de determinar que el inicio de trámite administrativo es para la modificación de la Licencia Ambiental otorgada mediante Resolución 1182 del 19 de diciembre de 2001 y no la Resolución 1149 del 12 de diciembre de 2001; para la importación del ingrediente activo IMIDACLOPRID y su formulación CONFIDOR SC 350 con el objeto de incluir los productos JADE® WG 70 y PROVADO® COMBI SC 112.5., igualmente se aclara que los nombres de los productos formulados a los cuales se les inició trámite de modificación de la Resolución 1182 del 19 de diciembre de 2001 mediante el Auto 1226 de diciembre de 2002 para incluirlos en el trámite son GAUCHO® FS 600 y MURALLA® EC 100.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Requerir a la empresa BAYER CROPS SCIENCE S.A., para que presente al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, la siguiente

“Por medio del cual se requiere una información adicional y se modifican unos autos de inicio de trámite”

información para continuar con el trámite de modificación de la Licencia Ambiental para la importación del ingrediente activo IMIDACLOPRID y su producto formulado CONFIDOR SC 350 otorgada mediante Resolución 1182 del 19 de diciembre de 2001 para incluir los productos formulados GAUCHO® FS 600, JADE ® WG 70, MURALLA® EC 100 y PROVADO® COMBI SC 112.5. de conformidad con lo establecido en el Manual Técnico de la Norma Andina, en un plazo no mayor a dos (2) meses, contados a partir de la ejecutoria del presente acto administrativo:

1. Aclarar cuales son los ingredientes activos grado técnico del producto formulado MURALLA® EC 100.
2. Informar el país de origen y el nombre del fabricante o proveedor de los ingredientes activos grado técnico IMIDACLOPRID, CYFLUTHRIN y BETA-CYFLUTHRIN de acuerdo con el numeral 1.2 de la parte A), sección 2 del manual técnico andino.
3. Informar el grado de pureza y las impurezas relevantes de los ingredientes activos IMIDACLOPRID, CYFLUTRHIN y BETA-CYFLUTHRIN.
4. Presentar las hojas de seguridad de de los productos formulados GAUCHO® FS 600, JADE ® WG 70, MURALLA® EC 100 y PROVADO® COMBI SC 112.5 de acuerdo con el numeral 13 de parte B) sección 2 del manual técnico andino.
5. Realizar nuevamente la evaluación de riesgo ambiental en aves para el producto formulado GAUCHO ® FS 600, que se usa para el tratamiento de semillas, de acuerdo con lo establecido en la literatura de la EPA.
6. Realizar nuevamente la evaluación de riesgo ambiental en aves por ingrediente activo grado técnico para los productos JADE® WG 70, MURALLA® EC 100 y PROVADO® COMBI SC 112.5, utilizando la metodología del Manual Técnico Andino, numeral 6.2, sección 7.
7. Realizar nuevamente la evaluación de riesgo ambiental en peces y especies acuáticas para los productos JADE® WG 70 y GAUCHO® FS 600, de acuerdo con el numeral 6.3, sección 7 del Manual Técnico Andino y sustentar técnica y bibliográficamente la presunción en la dosis de aplicación el dato de 14kg de semilla/ha para el producto GAUCHO® FS 600, así mismo la presunción del 10% del porcentaje de deriva sin banda de seguridad.
8. Realizar nuevamente la evaluación de riesgo ambiental por ingrediente activo grado técnico para los productos MURALLA® EC 100 y PROVADO® COMBI SC 112.5, de acuerdo con el numeral 6.3, sección 7 del Manual Técnico Andino.

Si la evaluación pasa al segundo nivel, se sugiere que la empresa proponga metodologías para la evaluación de riesgo ambiental en especies de aves en las que se incluyan factores que influyan en la determinación de la concentración

“Por medio del cual se requiere una información adicional y se modifican unos autos de inicio de trámite”

ambiental estimada, las cuales deben ser sustentadas técnica y bibliográficamente y proponer medidas ambientales para la protección de estas especies.

Con base en la evaluación, si alguna especie pasa a nivel III, la empresa BAYER CROPSCIENCE S.A., deberá presentar pruebas con el producto formulado o pruebas simuladas de campo para ser analizadas, adicionalmente debe presentar medidas de control para disminuir los efectos del producto, como se establece para el tercer nivel de evaluación en el manual técnico andino.

9. Para los productos formulados MURALLA® EC 100 y PROVADO® COMBI 112.5, realizar nuevamente la evaluación de riesgo ambiental en abejas y lombriz de tierra por cada ingrediente activo de acuerdo con los numerales 6.4 y 6.5 de la sección 7 del Manual Técnico Andino.

ARTÍCULO TERCERO.- Los términos en el trámite de la solicitud de Licencia Ambiental adelantado, quedan suspendidos, hasta tanto la empresa BAYER CROPSCIENCE S.A. presente a este ministerio la información adicional indicada en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO.- Por la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales de este Ministerio, ordenar la publicación en la Gaceta Ambiental, del encabezado y la parte resolutive del presente acto administrativo y allegar un ejemplar de dicha publicación con destino al expediente 642, de conformidad con los términos señalados en el artículo 71 de la Ley 99 de 1993.

ARTÍCULO QUINTO.- Por la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales de este Ministerio, notificar el presente acto administrativo a la empresa BAYER CROPSCIENCE S.A. a través de su representante legal y/o apoderado debidamente constituido.

ARTÍCULO SEXTO.- Por la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales de este Ministerio, comunicar el presente acto administrativo al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, al Ministerio de la Protección Social y a la Procuraduría Delegada para Asuntos Ambientales.

ARTICULO SEPTIMO.- Contra el presente acto administrativo, procede por vía gubernativa el recurso de reposición, el cual se podrá interponer dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación y con el lleno de los requisitos legales conforme a lo dispuesto en los artículos 50, 51 y 52 del Código Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Auto 1384 del 25 de mayo de 2007

“Por medio del cual se requiere una información adicional y se modifican unos autos de inicio de trámite”

**MARTHA ELENA CAMACHO BELLUCCI.
ASESOR DEL DESPACHO DEL VICEMINISTRO DE AMBIENTE
DIRECCIÓN DE LICENCIAS, PERMISOS Y TRÁMITES AMBIENTALES.**

Exp. 642

Proyectó: Fabio Andrés Acuña Bernal Abogado Contratista – DLPTA.

Concepto Técnico: 707 del 8 de mayo de 2007