



**MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y
DESARROLLO TERRITORIAL**

**RESOLUCIÓN NÚMERO
(2327)**

29 de Noviembre de 2006

“Por medio de la cual se emite un dictamen técnico ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M dentro del trámite administrativo de registro”

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

En ejercicio de las facultades delegadas por la Ministra de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial mediante la Resolución 2116 de 2005, y en especial las otorgadas por la Ley 99 de 1993, la Ley 790 de 2002, el Decreto 1220 de 2005 modificado por el Decreto 500 de 2006, El Decreto 216 de 2003 y el Decreto 3266 de 2004, Resolución No 0662 de 2003 y

CONSIDERANDO:

Que mediante oficio 2.5.3 11943 del 10 de noviembre de 2005 radicado bajo el No. 4120-E1-104805, el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, remitió a la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales de este Ministerio, la solicitud presentada por la empresa SYNGENTA S.A. con el fin de obtener el Dictamen Técnico Ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M, como requisito parcial para obtener el Registro Nacional del referido plaguicida químico de uso agrícola, ante dicha entidad.

Que con la mencionada solicitud, la empresa SYNGENTA S.A., anexó el Estudio técnico del producto incluyendo la Evaluación de Riesgo Ambiental y el Plan de Manejo Ambiental, la liquidación y copia constancia de pago, Certificado de existencia y Representación Legal de la Cámara de Comercio de Bogotá.

Que mediante Auto No. 2049 del 22 de noviembre de 2005 esta Dirección inició el trámite administrativo tendiente a emitir el Dictamen Técnico Ambiental, a nombre de la empresa SYNGENTA S.A., para la expedición del Dictamen Técnico Ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M.

Que el señor José Manuel Murillo Reyes identificado con la C.C. 79.783.678, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa peticionaria, se notificó personalmente del mencionado acto administrativo el día 2 de diciembre de 2005.

“Por medio de la cual se emite un dictamen técnico ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M dentro del trámite administrativo de registro”

Que en cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo Tercero del Auto No. 2049 del 22 de noviembre de 2005, la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales de este Ministerio, a través de la página Web (www.minambiente.gov.co/prensa/gacetitas/2005/noviembre/auto_2049_221105.pdf), realizó la publicación del mencionado acto administrativo, en el mes de noviembre de 2005.

Que mediante Auto No. 182 del 3 de febrero de 2006, este Ministerio solicitó información adicional con el objeto de continuar con el trámite para emitir el Dictamen técnico ambiental a la empresa SYNGENTA S.A. para el producto APRON® XL 350 ES con base en el ingrediente activo grado técnico METALAXIL M.

Que por medio de escrito radicado en este Ministerio bajo el No. 4120-E1-33576 del 17 de abril de 2006, la empresa SYNGENTA S.A. solicitó la ampliación del plazo para hacer llegar a este Ministerio la información requerida en el Auto No. 182 del 3 de febrero de 2006.

Que mediante Auto No. 860 del 5 de mayo de 2006, este Ministerio concedió una prórroga de dos meses a la empresa SYNGENTA S.A. para la entrega de la información adicional requerida mediante Auto No. 182 del 3 de febrero de 2006.

Que por medio de escrito radicado en este Ministerio bajo el No. 4120-E1-108817 del 10 de noviembre de 2006, la empresa SYNGENTA S.A. entregó la información adicional solicitada en el auto No. 182 del 3 de febrero de 2006.

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 SYNGENTA S.A., así como los demás documentos que reposan dentro del expediente 3373, emitió el Concepto Técnico No. 2236 del 22 de noviembre de 2006, relacionado con la formulación APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M., en el cual expuso lo siguiente:

1. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

*“El producto formulado APRON XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL-M se importa para utilizarse como fungicida sistémico en emulsión para el tratamiento de semillas para el control del Mildeo Velloso (*Peronosclerospora sorghi* y *Sclerophthora macrospora*) en el cultivo de maíz, con una dosis máxima de 1.0 centímetro cúbico por kilogramo de semilla.*”

1.1. PRODUCTO FORMULADO APRON XL 350 ES

NOMBRE	<i>Apron XL 350 ES</i>
CLASE Y TIPO	<i>Fungicida en emulsión para el tratamiento de semillas (ES)</i>
DOSIS	<i>1.0 centímetro cúbico por kilogramo de semilla</i>
FABRICANTE Y PAÍS DE ORIGEN	<i>Syngenta Production France S.A.S., Francia</i>

“Por medio de la cual se emite un dictamen técnico ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M dentro del trámite administrativo de registro”

1.2. INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO METALAXIL-M

NOMBRE COMÚN (ISO)	<i>Metalaxil-M, racemato RS</i>
NOMBRE QUÍMICO (IUPAC)	<i>Metil N-(metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-D-alaninato Metil (R)-2-[[[(2,6-dimetilfenil) metoxiacetil] amino] propionato</i>
FÓRMULA EMPÍRICA	<i>C₁₅H₂₁NO₄</i>
GRUPO QUÍMICO	<i>Acilalanina</i>
GRADO DE PUREZA	<i>Información tratada como confidencial</i>
NÚMERO CAS	<i>57837-19-1</i>
ISÓMEROS	<i>No tiene isómeros</i>
ADITIVOS	<i>Información tratada como confidencial</i>
MECANISMO DE ACCIÓN	<i>El Metalaxil-M inhibe la síntesis de proteína en el hongo a través de la interferencia con la síntesis del ARN ribosomal.</i>
IMPUREZAS RELEVANTES	<i>Información tratada como confidencial</i>
FABRICANTE Y PAÍS DE ORIGEN	<i>SF CHEM AG, Suiza</i>

2. EVALUACIÓN DEL ESTUDIO AMBIENTAL

“La evaluación de la documentación entregada por la empresa SYNGENTA S.A. para el producto APRON XL 350 ES con base en el ingrediente activo grado técnico METALAXIL-M, se realizó teniendo en cuenta el Manual Técnico de la Norma Andina para plaguicidas químicos de uso agrícola, con las siguientes observaciones:

2.1. INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO METALAXIL-M

2.1.1. Propiedades fisicoquímicas

ASPECTO	<i>Líquido viscoso de color café claro con olor débil característico</i>
PUNTO DE FUSIÓN	<i>- 38.7°C</i>
PUNTO DE EBULLICIÓN	<i>Descomposición térmica a partir de 270°C</i>
PRESIÓN DE VAPOR	<i>3.3 x 10⁻³ Pa a 25°C</i>
SOLUBILIDAD EN AGUA	<i>26 gramos por litro</i>
COEFICIENTE DE PARTICIÓN n-OCTANOL /AGUA	<i>Log P Kow = 1.71</i>
COEFICIENTE DE ADSORCIÓN NORMALIZADA Koc	<i>300</i>
ESTADO FÍSICO	<i>Líquido</i>
DT₅₀ SUELOS	<i>28 días</i>
DT₅₀ AGUAS	<i>30 días</i>

“Por medio de la cual se emite un dictamen técnico ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M dentro del trámite administrativo de registro”

2.1.2. Efectos tóxicos en especies mamíferas

TOXICIDAD	ESPECIE	TOXICIDAD AGUDA	CRITERIOS	CATEGORÍA
ORAL	Rata	667 mg/kg	200 - 2000 mg/kg	II Moderadamente peligroso
DÉRMICA	Rata	> 2000 mg/kg	400 - 4000 mg/kg	II Moderadamente peligroso
INHALATORIA	Rata	> 2.29 mg/l de aire (4 horas)	2.0 - 10.0 mg/lit	II Moderadamente peligroso
IRRITACIÓN CUTÁNEA	Conejo	No irritante	Irritación leve o ligera (no irritación o ligero eritema)	Severidad IV, Ligeramente peligroso
IRRITACIÓN OCULAR	Conejo	Riesgo de daño serio	Corrosivo (Destrucción no reversible del tejido ocular)	Severidad I, Extremadamente peligroso
SENSIBILIZACIÓN	Cobayo	No sensibilizante	-	-

2.1.3. Efectos tóxicos sobre otras especies

- Efectos sobre las aves

TOXICIDAD	ESPECIE	AGUDA DL ₅₀ (mg/kg)	CRITERIOS	CATEGORÍA
ORAL	Codorniz	981	501 – 2000 mg/kg	Levemente tóxico

- Efectos sobre organismos acuáticos

TOXICIDAD	ESPECIE	AGUDA CL ₅₀ (ppm)	CRITERIOS	CATEGORÍA
ORAL	Trucha arco iris	> 121	> 100 ppm	Prácticamente no tóxico
ORAL (48 horas)	Daphnia magna	> 113	> 100 ppm	Prácticamente no tóxico

- Efectos sobre las abejas

TOXICIDAD	ESPECIE	AGUDA DL ₅₀ (µg/abeja)	CRITERIOS	CATEGORÍA
ORAL	Aphis melifera	269	> 100 µg/abeja	Prácticamente no tóxico
CONTACTO	Aphis melifera	> 25	> 11 – 100 µg/abeja	Ligeramente tóxico

- Efectos sobre la lombriz de tierra

TOXICIDAD	ESPECIE	AGUDA	CRITERIOS	CATEGORÍA
-----------	---------	-------	-----------	-----------

“Por medio de la cual se emite un dictamen técnico ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M dentro del trámite administrativo de registro”

		CL₅₀ (mg/kg)		
ORAL (14 días)	Eisenia foetida	> 1000	-	-

2.2. PRODUCTO FORMULADO

2.2.1. Propiedades fisicoquímicas

ASPECTO	Líquido de color rojo claro a rojo oscuro con olor débil característico
COMPOSICIÓN	Metalaxil-M 350 gramos por litro
DOSIS	1.0 centímetro cúbico por kilogramo de semilla
CULTIVOS A TRATAR	Maíz
ESTABILIDAD EN EL ALMACENAMIENTO	El producto presenta estabilidad en sus propiedades físicas y químicas a condiciones normales de almacenamiento
INFLAMABILIDAD	Punto de inflamación mínimo negativo a 103°C
pH	3.8
EXPLOSIVIDAD	El producto no es explosivo
CORROSIVIDAD	El producto no es corrosivo
DENSIDAD	1.08 g/cm ³ a 20°C
TIPO DE FORMULACIÓN	Fungicida en emulsión para el tratamiento de semillas (ES)

2.3. EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL

2.3.1. INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO METALAXIL-M

2.3.1.1. Destino y comportamiento ambiental

- Suelo

DT₅₀	Koc	PERSISTENCIA	MOVILIDAD
28 días	300	Es persistente debido a que su tiempo de vida media es mayor a 3 semanas	Se considera móvil debido a que el Koc es menor a 500

- Agua

- Subterránea

DT₅₀	Koc	GUS	POTENCIAL DE LIXIVIACIÓN
28 días	300	2.2	Moderado

- Superficial

“Ni la hidrólisis ni la fotólisis directa son mecanismos relevantes en la degradación del Metalaxil-M en sistemas acuáticos bajo condiciones naturales, por lo tanto, bajo condiciones prácticas, la dilución de los residuos en el cuerpo de agua evitará la formación de residuos significativos en el sedimento.

- Aire

“Por medio de la cual se emite un dictamen técnico ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M dentro del trámite administrativo de registro”

“Es posible que el Metalaxil-M se volatilice, sin embargo, debido a que el producto se utilizará como tratamiento de semillas, la posibilidad de volatilización del producto es nula.

2.3.1.2. Evaluación del riesgo ambiental en aves

“Para una dosis máxima de producto de 1.0 centímetro cúbico por kilogramo de semilla, equivalente a 0.007 Kg i.a./ha, se determinó la Concentración Ambiental Esperada (EEC). Para el cálculo del Cociente de Riesgo (RQ) se tomó como especie indicadora la codorniz.

“Teniendo en cuenta que el producto será aplicado como tratamiento de semillas en cultivo de maíz, se calculará el coeficiente de riesgo en términos de toxicidad aguda por pie cuadrado (DL_{50}/ft^2). Se asume como peor escenario el tratamiento al voleo sin incorporación, asumiendo que el 100% de las semillas no son incorporados.

“Se trabaja con la siguiente ecuación base:

$$EEC \text{ (mg i.a./ pie}^2\text{)} = \left[\frac{(\text{lbs de producto / acre}) (\% \text{ i.a.}) (453590 \text{ mg / lb})}{(43560 \text{ pie}^2 / \text{acre})} \right]$$

“Para hallar las libras de producto por acre se trabaja con la densidad del producto, la concentración del ingrediente activo en el producto y la cantidad necesaria de semilla para sembrar en una hectárea (20 kg), obteniendo un valor de 0.017 lb/acre.

“Para hallar el porcentaje de ingrediente activo se toma una base de cálculo de un litro de producto y se usa la concentración del i.a. en el producto y la densidad, obteniendo un valor de 32.4%.

“Con un porcentaje de plaguicida disponible del 100%, para el cálculo del coeficiente de riesgo se usa la siguiente ecuación:

$$RQ = \left[\frac{(\text{mg i.a./ pie}^2) (\% \text{ de plaguicida disponible})}{DL_{50}} \right]$$

DOSIS DE I.A. (kg/Ha)	ESPECIE INDICADORA	PEOR ESCENARIO	EEC (mg i.a./ft ²)	TOXICIDAD AGUDA (ppm)	RQ	NIVEL CRITICO (LOC)	RIESGO (SI/NO)
0.007	Codorniz	Al voleo sin incorporación	0.057	981	0.000058	0.1	NO

“Debido a que el RQ es menor a 0.1, no es necesario continuar con el refinamiento de la información en el nivel II.

2.3.1.3. Evaluación del riesgo ambiental acuático

“Para una dosis máxima de producto de 1.0 centímetro cúbico por kilogramo de semilla, equivalente a 0.007 Kg i.a./ha, se determinó la Concentración Ambiental

“Por medio de la cual se emite un dictamen técnico ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M dentro del trámite administrativo de registro”

Esperada (EEC). Para el cálculo del Cociente de Riesgo (RQ) se tomaron como especies indicadoras la trucha arco iris y la Daphnia magna.

DOSIS DE I.A. (kg/Ha)	ESPECIE INDICADORA	EEC (mg/lit)	TOXICIDAD AGUDA (ppm)	RQ	NIVEL CRITICO	RIESGO (SI/NO)
0.007	Trucha arco iris	0.00035	> 121	2.3×10^{-7}	0.1	NO
0.007	Daphnia magna	0.00035	> 113	3.1×10^{-7}	0.1	NO

“Como los RQ son menores a 0.1 no es necesario continuar con la evaluación en el nivel II.

2.3.1.4. Evaluación del riesgo ambiental en abejas

DOSIS DE I.A. (g/Ha)	TOXICIDAD AGUDA (μ g/abeja)	Q _{HC}	Q _{HO}	NIVEL CRÍTICO	RIESGO
7	> 127 - Oral	-	0.055	< 50	NO
7	> 25 - Contacto	0.28	-	< 50	NO

“Como el coeficiente de riesgo oral es menor a 50, no es necesario continuar con la evaluación en el nivel II.

2.3.1.5. Evaluación del riesgo ambiental en lombriz de tierra

DOSIS DE I.A. (Kg/Ha)	TOXICIDAD AGUDA CL ₅₀ (mg/kg)	% QUE ALCANZA EL SUELO	EEC (mg/kg)	RQ	NIVEL CRÍTICO	RIESGO
0.007	1000	100	0.00938	0.0000938	0.5	NO

2.4. PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

“El plan de manejo ambiental presentado por la empresa SYNGENTA S.A. contiene los siguientes aspectos:

2.4.1. Identificación y evaluación de posibles impactos.

“En el estudio presenta los impactos toxicológicos y ambientales para el producto, planteando las recomendaciones para el mejor manejo del plaguicida.

2.4.2. Programas de acción

Presenta los programas de acción y los divide en:

2.4.2.1. Investigación y desarrollo: “Se presenta información sobre los centros de investigación que la empresa posee en diferentes países, presentado datos sobre estos.

2.4.2.2. Soporte técnico: “Este programa asegura la transferencia de tecnología a través de sistemas de producción agrícola integrada, de técnicas y métodos de aplicación y de diagnóstico de plagas y enfermedades.

“Por medio de la cual se emite un dictamen técnico ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M dentro del trámite administrativo de registro”

Debido al amplio portafolio de productos, la empresa promueve la asistencia integral al agricultor mediante información y orientación para el uso y manejo adecuado de los plaguicidas de acuerdo a las recomendaciones de la etiqueta, de la hoja de seguridad y de la ficha técnica del producto.

- 2.4.2.3. Custodia de productos y educación: *“El objetivo principal de este programa es continuar con las actividades de capacitación, asesoría, soporte e información a todos los clientes y asociados que intervienen en el ciclo de vida de los productos para la protección de los cultivos.*

2.4.3. Programa de reducción de desechos

“Se presenta información sobre las estrategias que la empresa plantea para reducir el volumen de desechos en el ciclo de vida del producto, además del tratamiento y disposición de estos. Se informa sobre los sistemas de distribución que se han desarrollado para el manejo de los envases en diferentes sitios del país. Se indican además las medidas que se tienen en cuenta en la planta de producción para el manejo, tratamiento y eliminación de desechos.

2.4.4. Programa de monitoreo ambiental

“El plan de monitoreo está constituido por una serie de actividades tendientes al control del medio ambiente y cuyo propósito es examinar y controlar los impactos negativos que se produzcan por el uso del producto en el área directa de aplicación, así como en las áreas de influencia indirecta.

2.4.5. Programa de atención de emergencias y contingencias

“La empresa informa que a nivel nacional e internacional, de acuerdo a las leyes locales, han diseñado planes de atención especiales para el control de eventos indeseados en las diferentes actividades en las cuales sus productos se encuentran involucrados. Se informa sobre el manejo de emergencias con productos e insumos químicos.”

Que el Concepto Técnico 2236 del 22 de noviembre de 2006, emitido por el Grupo de Evaluación de la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales del Ministerio finalmente consideró lo siguiente:

1. *“En el estudio de impacto ambiental presentado por la empresa SYNGENTA S.A. se establece que el objeto de la importación del producto APRON XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL-M es su uso como fungicida sistémico en emulsión para el tratamiento de semillas para el control del Mildeo Velloso (*Peronosclerospora sorghi* y *Sclerophthora macrospora*) en el cultivo de maíz, con una dosis máxima de 1.0 centímetro cúbico por kilogramo de semilla.*
2. *“El ingrediente activo grado técnico Metalaxil-M no podrá tener en su contenido la impureza 2,6-dimetilanilina en un contenido mayor a 18 g/kg.*
3. *“El estudio plantea que el ingrediente activo grado técnico Metalaxil-M tiene las siguientes características de comportamiento ambiental:*

“Por medio de la cual se emite un dictamen técnico ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M dentro del trámite administrativo de registro”

- 3.1. *“El Metalaxil-M es persistente en el suelo debido a su tiempo de vida media de 28 días. Con un Koc reportado de 300, se considera que la sustancia es móvil. Se calculó el Potencial de Lixiviación (GUS) con fundamento en el coeficiente de adsorción y el tiempo de vida media, obteniendo un valor de 2.2, indicando que el producto tiene un potencial de lixiviación moderado.*
- 3.2. *“El impacto sobre el aire es mínimo, debido a que el producto se utilizará como tratamiento de semillas, por lo que es poco probable que el Metalaxil-M afecte este componente.*
- 3.3. *“El Metalaxil-M se considera levemente tóxico para aves, prácticamente no tóxico para organismos acuáticos y varía entre prácticamente no tóxico y ligeramente tóxico para abejas.*
- 3.4. *“La evaluación de riesgo ambiental se realizó teniendo en cuenta el Manual Técnico de la Norma Andina para plaguicidas químicos de uso agrícola, encontrando que para los organismos objeto de estudio acuáticos, aves, abejas y lombriz de tierra, la evaluación no supera el primer nivel de evaluación, por lo que se considera que no existe riesgo para estas especies.*
4. *“La jerarquización de los impactos ambientales identifica que si el producto formulado es correctamente utilizado de acuerdo con las recomendaciones estipuladas, no se espera tener ningún efecto adverso para el medio ambiente en el cual es aplicado, así mismo, el estudio recomienda seguir las instrucciones de manejo, por lo cual se deben tomar las medidas necesarias para la aplicación y recuperación del producto dentro de las instalaciones, con el objeto de evitar contaminación en suelos y aguas.*
5. *“Siguiendo los lineamientos de la Agenda 21 en el sentido de “atribuir un alto grado de prioridad a la evaluación de los peligros de los productos químicos, es decir, de sus propiedades intrínsecas, como base apropiada para la evaluación de los riesgos”, y con el propósito de validar la evaluación de impactos y verificar la eficacia del desempeño ambiental previsto en el Plan de Manejo Ambiental, de acuerdo con las características intrínsecas del ingrediente activo, y teniendo en cuenta las particularidades que definen los usos especificados del producto formulado, este Ministerio considera necesario que se orienten al compartimento aguas superficiales las acciones de seguimiento en el mediano plazo.”*

CONSIDERACIONES JURÍDICAS:

Que el artículo 8º de la Constitución Nacional establece: *“Es obligación del Estado y de las Personas proteger las riquezas culturales y naturales de la Nación”.*

Que el artículo 79 de la Carta Magna, determina entre otras cosas que es deber del Estado proteger la diversidad e integridad del ambiente, conservar las áreas de especial importancia ecológica y fomentar la educación para el logro de dichos fines.

“Por medio de la cual se emite un dictamen técnico ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M dentro del trámite administrativo de registro”

Que el artículo 80 del mismo ordenamiento superior, determina que: *“El Estado planificará el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales, para garantizar su desarrollo sostenible, su conservación, restauración o sustitución.*

Además, deberá prevenir y controlar los factores de deterioro ambiental, imponer las sanciones legales y exigir la reparación de los daños causados”.

Que la parte IV del Decreto - Ley 2811 de 1974 se refiere a: *“De las normas de preservación ambiental relativas a elementos ajenos a los recursos naturales” y en el Título I: “Productos Químicos, sustancias Tóxicas y Radioactivas” establece: “Artículo 32. Para prevenir el deterioro ambiental o daño en la salud del hombre y de los demás seres vivos se establecerán los requisitos y condiciones para la importación, la fabricación, el transporte, el almacenamiento, la comercialización, el manejo, el empleo o la disposición de sustancias y productos tóxicos o peligrosos”.*

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

Que el Decreto 1843 de 1991, expedido por el Ministerio de Salud (hoy Ministerio de la Protección Social) por medio del cual se reglamentan parcialmente los Títulos III, V, VII y XI de la Ley 09 de 1979, sobre uso y manejo de plaguicidas, respecto del uso, manejo de medidas de seguridad para a aplicación de plaguicidas, establece en sus artículos 86 y 87:

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

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

Que el artículo 2º de la Ley 99 de 1993, dispone la creación del Ministerio del Medio ambiente (hoy Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial), como organismo rector de la gestión del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, encargado entre otras cosas, de definir las regulaciones a las que se sujetarán la conservación, protección, manejo, uso y aprovechamiento de los recursos naturales renovables y el medio ambiente de la Nación, a fin de asegurar el desarrollo sostenible.

“Por medio de la cual se emite un dictamen técnico ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M dentro del trámite administrativo de registro”

Que de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 8º del artículo 52 de la Ley 99 de 1993, en concordancia con lo señalado en el numeral 12 de artículo 8º del Decreto 1220 del 2005, reglamentario del Título VIII de la mencionada ley, modificado por el Decreto 500 de 2006, este Ministerio tiene la competencia para otorgar de manera privativa la licencia ambiental entre otros para la *“Importación y producción de pesticidas y de aquellas sustancias, materiales o productos sujetos a controles, convenios y protocolos internacionales. La importación de plaguicidas químicos de uso agrícola, se ajustará al procedimiento señalado en la Decisión Andina 436 del Acuerdo de Cartagena y sus normas reglamentarias. Tratándose de Organismos Vivos Modificados - OVM, para lo cual se aplicará en su evaluación y pronunciamiento únicamente el procedimiento establecido en la Ley 740 de 2002, y en sus decretos reglamentarios.”*

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”*.

“Para análisis de riesgo-beneficio, la autoridad nacional competente, basará su decisión en los dictámenes técnicos emitidos por las instituciones señaladas supra, o en la opinión de especialistas que sean convocados para asesorar en la materia, cuando se considere necesario”.

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: *“La 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 el Decreto 502 del 05 de marzo de 2003, el Gobierno Nacional reglamentó la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, y designó al Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, como la Autoridad Nacional Competente, para llevar el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola y responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión, su Manual Técnico y el citado Decreto.

Que mediante la Resolución 662 del 17 de junio de 2003, este Ministerio estableció el procedimiento para la expedición del Dictamen Técnico Ambiental al que alude la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de

“Por medio de la cual se emite un dictamen técnico ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M dentro del trámite administrativo de registro”

Uso Agrícola, Decisión 436, de la Comisión de la Comunidad Andina, sobre la importación de plaguicidas químicos de uso agrícola, y se adoptaron otras determinaciones.

Que el artículo 1º de la Resolución No. 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, la de fabricación, formulación, exportación, envasado y distribución, de plaguicidas químicos de uso agrícola, de conformidad con lo dispuesto en la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola Decisión 436 de 1998 de la Comisión de la Comunidad Andina”.*

Que el artículo 11 de la resolución ibídem, estableció que *“Las solicitudes de Licencia Ambiental de importación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola que se hayan efectuado antes de la entrada en vigencia del Decreto 1180 del 10 de mayo de 2003, continuarán su trámite de conformidad con las normas vigentes al momento de efectuada la solicitud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de la citada norma. Las licencias ambientales así otorgadas, serán el fundamento ambiental para continuar con el trámite tendiente a la obtención del Registro Nacional de plaguicidas químicos de uso agrícola ante la Autoridad Nacional Competente.*

“Las solicitudes de emisión del dictamen técnico ambiental al que alude el artículo 54 de la Decisión Andina 436 de 1998 para el Registro Nacional de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, que se hayan presentado a partir de la fecha de entrada en vigencia del Decreto 1180 de 2003, se les aplicará lo dispuesto en el párrafo 1 del decreto citado y el procedimiento señalado en la presente Resolución”.

Que de acuerdo a lo señalado en las normas citadas, este Ministerio es la autoridad competente para emitir el Dictamen Técnico Ambiental solicitado por la empresa SYNGENTA S.A., en el Estudio Ambiental.

Que a su vez, mediante el decreto 1443 del 07 de mayo de 2004, *“Por el cual se reglamenta el Decreto 2811 de 1974, la Ley 253 de 1996 y la Ley 430 de 1998, en relación con la prevención y control de contaminación ambiental por el manejo de plaguicidas y desechos o residuos provenientes de los mismos y se toman otras determinaciones”.* El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, estableció medidas ambientales para el manejo de plaguicidas y para la prevención y manejo seguro de dichos desechos o residuos peligrosos, con el fin de proteger la salud pública y al medio ambiente, a los cuales se encuentran sujetos los beneficiarios de las resoluciones mediante las cuales se emite el Dictamen Técnico Ambiental, para la obtención del Registro Nacional de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Que igualmente, mediante Decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005: *“Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral”*, este Ministerio estableció obligaciones, responsabilidades y medidas ambientales para la disposición,

“Por medio de la cual se emite un dictamen técnico ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M dentro del trámite administrativo de registro”

prevención y control de la contaminación ambiental de los referidos desechos o residuos peligrosos, con el mismo fin de proteger la salud pública y al medio ambiente, a las que también se encuentran sujetos los beneficiarios de las mencionas resoluciones.

Que los documentos presentados por la empresa SYNGENTA S.A., para que se emitiera el Dictamen Técnico Ambiental, a efectos de obtener el Registro Nacional de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M, ya fueron revisados, analizados y evaluados por el Grupo de Evaluación de la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales de este Ministerio y con base en los pronunciamientos contenidos en el Concepto Técnico 2236 del 22 de noviembre de 2006, se procederá a emitir el correspondiente Dictamen Técnico Ambiental, mediante el presente acto administrativo.

Que el Decreto 216 del 13 de febrero de 2006, 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 por virtud de las funciones delegadas por la Ministra de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, en el Artículo Primero de la Resolución 2116 del 21 de diciembre de 2005, el Asesor de la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales del despacho del Viceministerio de Ambiente, se encuentra facultado para expedir el presente acto administrativo.

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.

Por mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Emitir el Dictamen Técnico Ambiental a la empresa SYNGENTA S.A., con N.I.T. 830.074.222-7, para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M para continuar con el trámite administrativo de registro ante el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA., de acuerdo con lo expuesto en el presente acto administrativo.

El fabricante del ingrediente activo será SF CHEM AG. de Suiza. El fabricante del producto formulado será SYNGENTA PRODUCTION FRANCE S.A.S. de Francia.

El ingrediente activo grado técnico METALAXIL M no podrá tener en su contenido la impureza 2,6-dimetilanilina en un contenido mayor a 18 g/kg.

ARTÍCULO SEGUNDO: El objetivo de la expedición del Dictamen Técnico Ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente

“Por medio de la cual se emite un dictamen técnico ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M dentro del trámite administrativo de registro”

activo grado técnico METALAXIL M, es la venta y uso directo del producto formulado como fungicida sistémico en emulsión para el tratamiento de semillas para el control del Mildew Velloso (*Peronosclerospora sorghi* y *Sclerophthora macrospora*) en el cultivo de maíz, con una dosis máxima de 1.0 centímetro cúbico por kilogramo de semilla.

ARTÍCULO TERCERO: El Dictamen Técnico Ambiental concedido mediante la presente Resolución, sujeta a la empresa SYNGENTA S.A., al cumplimiento de las obligaciones de carácter legal y reglamentario en materia ambiental, a las derivadas de la información contenida en la Evaluación de Riesgo Ambiental, en el Plan de Manejo Ambiental, así como al cumplimiento de las siguientes obligaciones:

1. La empresa SYNGENTA S.A., debe presentar informes anuales de cumplimiento de las actividades propuestas en el Plan de Manejo Ambiental, así como las siguientes referentes a:
 - 1.1. Capacitación y difusión de información al personal que manipula el producto formulado y el ingrediente activo incluyendo: objetivos, contenido del programa, participantes, persona ó entidad encargada de la capacitación, fecha de realización, evaluación de los resultados y la obligación de dar estricto cumplimiento a las condiciones y requisitos establecidas por el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA.
 - 1.2. Programa de supervisión de distribuidores y transportadores.
 - 1.3. Gestión tendiente a reducir y manejar adecuadamente los desechos generados durante el ciclo de actividades que se realizan con el plaguicida a que hace referencia este Dictamen Técnico Ambiental, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1443/2004, 4741/2005 y demás normas reglamentarias.
 - 1.4. Registro de consumo o demanda señalando: nombre comercial de la formulación, volúmenes demandados y utilizados, según cultivo y región.
 - 1.5. Costos, personal y recursos asignados a la implementación del Plan de Manejo Ambiental y evaluación del mismo.
 - 1.6. Registro sobre el manejo y disposición final de los desechos de plaguicidas vencidos ó fuera de especificaciones técnicas.
 - 1.7. Implementación y desarrollo del Plan de Emergencias.
 - 1.8. Informar y coordinar las actividades del Plan de Manejo Ambiental, con las autoridades encargadas de la gestión ambiental en la respectiva jurisdicción (Corporaciones Autónomas Regionales – CAR, UMATAS, Secretarías, Departamentos Administrativos) en forma anual y sobre actividades que realice la empresa SYNGENTA S.A., tales como actividades informativas, de capacitación, de prevención, entre otras.

ARTICULO CUARTO: La empresa SYNGENTA S.A., debe informar por escrito y previamente para pronunciamiento, por parte del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial sobre los cambios que se produzcan durante la vigencia de

“Por medio de la cual se emite un dictamen técnico ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M dentro del trámite administrativo de registro”

este Dictamen, con respecto a la preparación de nuevas formulaciones, distribución del ingrediente activo y/o formulación, cambios de nombres comerciales y usos de los plaguicidas. Así mismo, sobre las actividades de importación y exportación.

ARTICULO QUINTO: La empresa SYNGENTA S.A., Debe presentar cuando este Ministerio así lo requiera en el ejercicio de su función, los estudios y documentos utilizados como soporte en la elaboración del Estudio Ambiental. Así mismo la información relacionada con nuevos resultados sobre riesgos para la salud humana y el medio ambiente ocasionados por la formulación a importar. En el mismo sentido, deberá allegar la información sobre nuevos conocimientos y datos relacionados con el manejo del producto que puedan contribuir al establecimiento de medidas de protección ambiental y de la salud de las personas.

ARTICULO SEXTO: La empresa SYNGENTA S.A., debe atender los requerimientos técnicos y jurídicos del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial orientados a la realización de monitoreos, para la prevención y control de contaminación del medio ambiente con el producto amparado en este Dictamen Técnico Ambiental.

ARTICULO SEPTIMO: A menos que los términos de contratación con el distribuidor de los productos formulados contemplen acciones que garanticen el manejo y disposición adecuada de los plaguicidas vencidos ó fuera de especificaciones técnicas, la empresa SYNGENTA S.A., es la responsable de la recolección y disposición final de éstos desechos.

ARTÍCULO OCTAVO: En el caso de importar las sustancias relacionadas en el artículo primero del presente acto administrativo, de un fabricante diferente al señalado en el mismo, deberá informar previamente al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, solicitando la modificación del presente Dictamen Técnico Ambiental ó el trámite de un nuevo Dictamen en el caso que amerite otro estudio de Impacto Ambiental.

ARTÍCULO NOVENO: El producto que comprende este Dictamen Técnico Ambiental sólo pueden ser utilizado de acuerdo a los usos autorizados en los rotulados vigentes por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA.

ARTICULO DECIMO: En el evento en que la empresa SYNGENTA S.A., llegare o tuviere que realizar movimientos transfronterizos para la disposición de desechos peligrosos, deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en el Convenio de Basilea, sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, ratificado por la Ley 253 del 09 de enero de 1996, y especial, respecto de las obligaciones que como responsable en su carácter de fabricante o importador de un producto o sustancia química de propiedad peligrosa le establece el capítulo II de la Ley 430 del 16 de enero de 1998, y el Decreto 1443 del 07 de mayo de 2004, por el cual se reglamenta el Decreto 2811 de 1974, la Ley 253 de 1996 y la ley 430 de 1998, el Decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005 y demás normas reglamentarias en relación con la prevención y control de la

“Por medio de la cual se emite un dictamen técnico ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M dentro del trámite administrativo de registro”

contaminación ambiental, por el manejo de plaguicidas y desechos de residuos peligrosos provenientes de los mismos.

ARTÍCULO DECIMO PRIMERO: El Dictamen Técnico Ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M, que se considera viable otorgar a la empresa SYNGENTA S.A., mediante el presente acto administrativo, tiene una vigencia igual a la duración del Registro Nacional.

ARTÍCULO DECIMO SEGUNDO: En caso de detectarse durante el tiempo de ejecución de las actividades, efectos ambientales no previstos, la empresa beneficiaria de este Dictamen Técnico Ambiental, deberá suspender las actividades e informar de manera inmediata al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, para que este determine y exija las medidas correctivas que considere necesarias, sin perjuicio de las medidas que debe tomar la empresa para impedir la degradación del medio ambiente.

El incumplimiento de estas medidas dará lugar a las sanciones legales vigentes.

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

ARTÍCULO DECIMO CUARTO: La empresa SYNGENTA S.A., deberá enviar copia de la presente Resolución a las Corporaciones Autónomas Regionales, en cuya jurisdicción se vaya a aplicar y a utilizar el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M, de conformidad con las recomendaciones contenidas en el Proyecto de Rotulado, con el fin de dar cumplimiento al inciso segundo del artículo 59 de la Decisión 436 del 26 de junio de 1998.

ARTÍCULO DECIMO QUINTO: Por la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales de este Ministerio, notificar el contenido del presente acto administrativo al representante legal y/o apoderado debidamente constituido de la empresa SYNGENTA S.A.

ARTÍCULO DECIMO SEXTO: 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 3587, de conformidad con los términos señalados en el artículo 71 de la Ley 99 de 1993.

ARTÍCULO DECIMO 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.

“Por medio de la cual se emite un dictamen técnico ambiental para el producto formulado APRON® XL 350 ES a partir del ingrediente activo grado técnico METALAXIL M dentro del trámite administrativo de registro”

NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CUMPLASE

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

Expediente: 3373

Proyectó Fabio Andrés Acuña Bernal – Abogado contratista Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales.

Revisó: Martha Elena Camacho. Asesor de la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales.

Concepto Técnico: 2236 de 2006.