

**哥伦比亚 农药产品登记材料要求**
**REGISTRATION CONDITIONS OF PESTICIDES IN COLOMBIA**

<b>PROCESO DE REGISTRO- REVALIDA(登记程序)</b>		
	El proceso de registro o re-evaluación en Colombia está fundamentado en el manual técnico -Anexo 2, Norma Andina- donde se solicita información tanto del ingrediente activo como del producto formulado (Ver anexo).	哥伦比亚的登记程序基于技术手册——附件 2，安第斯准则——其中原药和制剂所要求的信息（见附件）。
	Los documentos más importantes que deben ser aportados por el proveedor y contenidos el manual técnico Andino son:	最重要的是必须由供应商提供资料，安第斯技术手册包含的内容为：

<b>编号</b>	<b>材料要求</b>	<b>材料要求(中文)</b>
1.	- Estudios de toxicología aguda del producto formulado (Six Tox pack), debe ser propia	制剂产品的急性毒理研究（6包毒理性），必须是原件
2.	-Certificado de Análisis (COA) del i.a. concentración (%) y contenido de las impurezas o contaminantes (% o ppm), certificado por un laboratorio de control de calidad reconocido en el país de origen.	活性成分浓度（%）分析证书（COA）和杂质或污染物含量（%或 PPM），原产国认可的质量控制实验室认证书。
3.	-Certificado de composición: Contenido de i.a. + cada uno de los Inertes que hacen parte de la formulación (solventes, adherentes, surfactantes, etc.) con descripción detallada, expresados en % w/w, o gr/l, o gr/Kg, etc.	组分证明：活性成分含量+制剂惰性（溶剂，粘合剂，表面活性剂，等等。）详细列明，表达为：% w/w, o gr/l, o gr/Kg, 等等。
4.	- Características o propiedades físico químicas del producto formulado.	制剂产品的理化性质
5.	- Métodos de análisis para ingrediente activo grado técnico	原药分析方法
6.	- Métodos de análisis para detección de residuos del i.a. en agua, suelo y en plantas.	活性成分在水，土壤和植物中残留检测分析方法
7.	- Espectro de adsorción del i.a.	活性成分的吸收（吸附）光谱

8.	-Algunos estudios ecotoxicológicos para medir el impacto en agua, suelo y aire y que sirven para construir el ERA (estudio de riesgo ambiental) y el PMA (plan de manejo ambiental).	一些生态毒理学研究，衡量在水，土壤和空气的影响，并用来构建（环境风险研究）和（环境管理计划）。
9.	- Carta soporte autorizando para el uso de la información	信息使用授权书

**NOTA IMPORTANTE (重要提示)**

10.	Debido a que en Colombia se debe registrar el origen y el proveedor se debe tener en cuenta:	因为在哥伦比亚必须进行原产地登记，供应商必须考虑到：
11.	El proveedor del producto formulado final debe ser el mismo que aparece registrado en los certificados de análisis, certificado de composición y en el origen de la sustancia activa utilizada para los estudios toxicológicos agudos del producto formulado.	在注册时，最终产品供应商必须与分析证书，组分证明中显示相同并与作为产品急性毒性研究使用的活性物质的原产地证书相符
12.	Buena parte de la información sobre el i.a. que exige el manual técnico, puede ser tomada de la información pública existente, cuando es una molécula vieja. Si es un nuevo ingrediente activo, por supuesto la información debe ser propia.	大部分技术手册中要求的关于活性成分的信息，可以从旧的公开资料中采取（获得），采取的许多资料。如果它是一个新的活性成分，当然，信息必须是原件。

说明：以上信息，仅作公司内部用，非授权请勿外传。