



Sistema de Gestión

ANÁLISIS DE OBSERVACIONES DEL DISEÑO

Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de productor, productor por contrato, envasador, importador, unidades de evaluación agronómica de ensayos de eficacia de bioinsumos para uso agrícola. Así mismo se establecen los requisitos para el registro de bioinsumos para uso agrícola y se establecen otras disposiciones.

CONSULTA PÚBLICA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN DEL 06 DE OCTUBRE DE 2017 AL 12 DE ENERO DE 2018

No.	FECHA	CONSULTANTE	OBSERVACIONES	RESPUESTAS
1	17/10/2017	Carolina Vargas Rodríguez - BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A.	Con respecto al proyecto de Resolución "Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de productor, productor por contrato, envasador, importador, unidades de evaluación agronómica de ensayos de eficacia de bioinsumos para uso agrícola", tengo sólo un comentario y está relacionado con el registro de Inoculantes Biológicos, en el párrafo, del Capítulo III - Artículo 11, (Pagina 11 - PARÁGRAFO). Desde mi punto de vista éste párrafo puede generar confusión. Por las siguientes dos razones: 1. Con algunas excepciones, los inoculantes tienen características de especificidad con respecto a la especie vegetal en la que logran un mejor desempeño y eficiencia. 2. La prueba de eficacia puede dar soporte a los demás cultivos agrícolas siempre que estén taxonómicamente relacionados (especie o género), lo cual se referiría a "Cultivos Menores" De acuerdo con lo anterior, mi sugerencia para éste párrafo es: " Para el caso de los inoculantes biológicos se debe realizar una prueba de eficacia por cada cultivo y dosis, que se recomiende. Con excepción de los cultivos menores, en los cuales podrá acogerse a la Resolución ICA No 004754 de Dic 2011".	Teniendo en cuenta las observaciones, en el documento final se retiró el párrafo de los inoculantes biológicos, de tal manera que de acuerdo a la norma los inoculantes requieren prueba de eficacia para cada cultivo que vaya a registrar.

2	17/11/2017	Jairo Alberto Maldonado - Vakter Bio Science S.A.S.	<p>En el numeral: 4.2.4 REGISTRO DE UNIDADES DE EVALUACIÓN AGRONÓMICA, DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA. El solicitante del registro deberá aportar copia del contrato suscrito con un profesional universitario de las siguientes profesiones, disciplinas o especialidades: entomología, agronomía, ingeniería agronómica, biología, fitopatología, protección vegetal, microbiología o patología de insectos, anexando matrícula profesional vigente, quien será el responsable de la ejecución de ensayos de eficacia. Este requisito no aplica cuando el solicitante de registro sea el mismo responsable de la ejecución de ensayos de eficacia, en su defecto aportará certificación escrita.</p> <p>Esta última frase, donde si el solicitante del registro es el mismo responsable de la ejecución no requiere unidad técnica de ensayos de eficacia. En mi opinión para el caso que el solicitante del registro sea una persona natural que no tenga la formación solicitada para realizar ensayos (ej: contador, abogado, administrador etc) pues no podrá ser responsable del mismo, sin embargo esta última frase se puede interpretar que si puede hacerlo, sin necesidad de unidad técnica o departamento técnico. Para el caso de Personas Jurídicas también se abre la posibilidad que estas no contraten o creen una unidad técnica con personal idóneo y experiencia investigativa, por que las personas jurídicas por lo general también son representadas en su mayoría por administradores o contadores, o abogados. y tienen una estructura mucho más amplia donde se involucra más gente, y posiblemente estas actividades sean asumidas por personas de la organización que se dediquen a otras actividades (comercial) la cual no siempre está ligada a las profesiones con el conocimiento idóneo para una prueba de eficacia y menos en bioinsumos, además sabemos en derecho que la persona Jurídica también puede crear sus unidades técnicas y ejecutar ensayos de eficacia si su razón social se lo permite.</p> <p>Por lo tanto considero que no debería incluirse esta excepción y siempre solicitar unidad técnica, bien sea propia o de terceros, por que se pone en peligro la calidad agronómica del registro y también se pone en peligro el registro de unidades técnicas, o se volverían obsoletas.</p> <p>Punto dos: Así mismo y de acuerdo a la revisión de los documentos entregados la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas o la dependencia que haga sus veces, solicitara al usuario la copia de la licencia ambiental o concepto de no requerimiento de esta, expedida por la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA). Con la información requerida anteriormente la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas del ICA emitirá o no el Concepto de experimentación para la importación de acuerdo a las recomendaciones de dichos conceptos. De acuerdo a la frase anterior donde se solicitara Licencia Ambiental para emitir conceptos de importación, es importante aclarar bajo que marco normativo del ANLA se basa esta solicitud de licencia, en especial para bioinsumos con actividad biocida, es decir, si se requerirá consulta previa, DAA, Evaluación de Impacto Ambiental, Plan Antropológico, etc,etc, que son requisitos para el otorgamiento de licencias ambientales, o va más hacia el desarrollo de un Dictamen Técnico Ambiental, donde se hace una evaluación de riesgo ambiental basados en el uso del producto en condiciones locales. Muchas gracias por su tiempo.</p>	<p>Frente a su punto primero, se atiende parcialmente y se ajusta redacción.</p> <p>Entendiendo que el punto dos de su petición hace referencia al trámite de importación de bioinsumos de uso agrícola, se le indica que los trámites o documentos que solicite el ANLA, no son de competencia del ICA regular, por lo tanto no son objeto de referencia de la presente norma. No se acepta observación.</p>
3	25/11/2017	Gustavo Arevalo	<p>El numeral 4.2.4 "REGISTRO DE UNIDADES DE EVALUACIÓN AGRONÓMICA, DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA", se sugiere debe formar parte del Capítulo III "DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA". En este mismo ítem se debería tener en cuenta además de las profesiones, disciplinas o especialidades mencionadas, las profesiones afines con experiencia en investigación en bioinsumos y en ensayos de evaluación agronómica.</p>	<p>Se acepta parcialmente observación. Se ajusta el texto y se mantiene en el orden establecido en el proyecto de Resolución.</p>
			<p>Buenos días</p> <p>Estoy realizando unos comentarios al proyecto de norma. Si más adelante recogemos más apreciaciones en la compañía también las haremos llegar.</p> <p>3.2. Definición de Bioinsumo</p> <p>"Por la pequeñez del volumen que se emplean"... Es impreciso dejar así la definición. Si la cantidad de I.A se comparara con la de un pesticida químico y en proporción fueran iguales o superior no cumpliría</p>	<p>Se acepta, se ajusta el texto.</p>

4	1/12/2017	Liliana Ruiz Marín - Ecoflora Agro Sas	<p>"No se consideran los metabolismos secundarios." se contradice con el numeral 3.2.3 en la definición de extractos vegetales.</p> <p>3.15 Ingrediente activo</p> <p>Organismo o componente biológicamente activo que se garantiza dentro de la composición del producto y al cual se le atribuye la eficacia de los Bioinsumos de uso agrícola. La norma debe incluir un numeral donde se indique que para garantizar la composición debe de existir una prueba analítica que lo confirme.</p> <p>Ejemplo: "Para un Extracto. Análisis de compuestos marcadores, que siempre tenga el mismo rango de concentración, que permita identificar Cualitativa y Cuantitativamente el extracto a utilizar, ejemplo Análisis de Cromatografía líquida de alta resolución o cromatografía gaseosa".</p> <p>Para una sustancia pura, ya sea del 3.2.3 (Extracto de plantas) o del 3.2.5 (Producto bioquímico), "Una metodología Analítica instrumental que permita determinar Cuantitativamente el compuesto a utilizar, ejemplo Análisis de Cromatografía líquida de alta resolución o cromatografía gaseosa, Espectroscopia Raman, Espectroscopia Infrarroja Cuantitativa, Espectroscopia Infrarroja del espectro cercano (Nir) ó Resonancia Magnética Nuclear (RMN)".</p> <p>El punto 3.22 Prueba de Estabilidad: Dice que incluye la evaluación de la composición garantizada. Pero no dice por que método, A esto adicionamo el comentario anterior o contemplar la posibilidad de que sean válidas las pruebas de estabilidad acelerada bajo las diferentes metodologías que existe (duración de la prueba y temperatura)</p> <p>Capitulo IV.</p> <p>Adicionar, un párrafo o artículo que especifique que sea necesario una caracterización química del producto a registrar. Que muestre cuantitativamente el contenido de ingrediente activo así como si es un extracto, un perfil cromatográfico que permita dar seguimiento a la correcta reproducibilidad del producto, y que garantice que siempre se usa la misma planta. Así mismo, un análisis de contenido de residuos, esto con el fin de impedir la puesta en venta de producto supuestamente de origen natural pero que tienen entre sus componentes productos químicos no declarados.</p> <p>4.18 Cuando no exista la capacidad analítica registrada en el ICA para el control de calidad de los ingredientes activos de los Bioinsumos para uso agrícola, se aceptará el contrato de control de calidad y los resultados de estabilidad del producto realizados por un laboratorio internacional acreditado ante la ONA o avalado por la entidad sanitaria competente del país proveedor de estas pruebas. (se refieren a la ONAC?)</p>	<p>En la definición de extractos vegetales no se consideran metabolitos secundarios.</p> <p>No se acepta observación</p> <p>No se acepta observación</p> <p>No se acepta observación</p> <p>No se acepta observación</p> <p>Se refiere al Organismo Nacional de Acreditación del país. Se ajusta texto.</p>
5	2/12/2017	Armando Osorio Fajardo	<p>Modificar el Parágrafo del capítulo III Artículo 11, por: "Los bioinsumos de uso agrícola requerirán de dos pruebas de eficacia con evaluaciones en dos zonas agro ecológicas y/o agro climáticas diferentes, en cultivos agrícolas que así lo requieran, soportándose en una descripción detallada de la metodología científica de evaluación y teniendo en cuenta las normas de bioseguridad vigentes para el uso de bioinsumos. Por otro lado, se sugiere describir las demás causales del motivo de rechazo de las pruebas de eficacia.</p>	<p>Se señalan causales de Rechazo de las pruebas de ensayo. No se aceptan las demás observaciones.</p>
6	9/01/2018	Oscar Mauricio Archila	<p>3.17. Material de referencia: Se entiende como los estándares de un producto bioquímico, el material técnico de un extracto vegetal, las cepas de microorganismos viables, los especímenes de parasitoides y depredadores que actúan como ingrediente activo en los productos que trata la presente resolución, que es empleado como control para las determinaciones del ingrediente activo de una Bioinsumo. UNA Bioinsumo. (corregir redacción)</p> <p>PARÁGRAFO: El envasador solo está autorizado para envasar bioinsumos para uso agrícola que cuenten con registro ante el ICA y autorización del titular del registro de tales productos. Esta disposición no aplica cuando se trate de microorganismos, depredadores y parasitoides. No resulta claro. Puede interpretarse como: Puedo envasar cualquier bioinsumo cuyo ingrediente activo sea microorganismo, depredador o parasitoide sin necesidad de que cuenten con registro ICA?</p>	<p>Se acepta observación, se ajusta texto.</p> <p>Se acepta observación. Se ajusta texto.</p>

			<p>PARAGRAFO. Para el caso de los Inoculantes biológicos sólo se realizará una prueba de eficacia sobre un cultivo agrícola, que servirá de referencia para dar soporte de eficacia de a los demás cultivos agrícolas. En caso de que se recomiende un cultivo y dosis específicos se deberán realizar ensayos de eficacia sobre estos. Sugiero aclarar que en el rotulado solo irá el cultivo y dosis correspondiente a la prueba de eficacia realizada ? o puedo decir que se use a la dosis x para todos los cultivos?</p> <p>Felicitaciones. Buen esfuerzo que amplía y aclara. Celebro este esfuerzo</p>	<p>Se acepta parcialmente, se ajusta texto.</p> <p>Gracias por sus observaciones.</p>
7	Laura Rivera ONAC	<p>Dado que el RT desenvuelve el tema de requisitos para el registro de productos, en este caso bioinsumos; y adicionalmente, alineados con el trabajo y avance en temas de BPL OCDE en el país; los ensayos realizados a los bioinsumos deberían estar soportados en los estudios realizados por entidades reconocidas como BPL OCDE.</p> <p>Como dice el RT: si el producto ya fue estudiado, avalado por la entidad sanitaria correspondiente o acreditado por un ONA, y por ende registrado en otro país, y además el ICA no tiene la capacidad, este aceptaría los resultados de estos laboratorios; en este punto entonces se podría incluir el tema de BPL OCDE, pues precisamente si el producto ya fue estudiado y registrado en un país que hace parte del Acuerdo Mutuo de Datos de la OCDE, se deberían aceptar dichos estudios para el registro de los productos.</p>	<p>Las consultas presentadas en su observación no son objeto de esta regulación de productos bioinsumos y por tanto se revisará en la regulación del ICA referente a laboratorios. No se acepta observación</p>	
8	Laura Rivera	<p>PROPUESTA DE REDACCIÓN 1. En el párrafo se estipula que para recibir resultados de laboratorios extranjeros, estos deben estar acreditados por un ONA; partiendo de este punto, se propone de igual manera exigir a los laboratorios nacionales este mismo requisito con el fin de no generar diferencias entre lo que se exige al mercado internacional y lo que se exige en el país, se debe tener en cuenta que los procedimientos de evaluación de la conformidad no deben ser discriminatorios ni crear obstáculos innecesarios al comercio.</p> <p>Por último contemplando esta recomendación, se ayudaría a seguir incentivando a los laboratorios nacionales a adquirir mejores prácticas de calidad y así mismo la acreditación, lo que se resume en el mejoramiento de la calidad de los productos en el país.</p> <p>2. Se propone la siguiente redacción: "... se aceptará el contrato de control de calidad y los resultados de estabilidad del producto realizados por un laboratorio nacional acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC- o por un laboratorio internacional acreditado ante un organismo de acreditación el cual sea miembro signatario del acuerdo de reconocimiento mutuo -MRA- de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios -ILAC-.</p>	<p>El ICA verifica las condiciones y el cumplimiento de los laboratorios internos de control de calidad y terceros registrados para ejercer el control de calidad, conforme la normativa vigente de laboratorios. No se acepta observación</p>	
		<p>Esta reglamentación enfatiza en los controles de tipo documental. De acuerdo con el Párrafo 2o del Considerando, estos reglamentos deben ser adoptados con base en ESTÁNDARES INTERNACIONALES; por lo tanto, deben revisarse los documentos expedidos por la Comunidad Europea sobre el particular (Ver Real decreto 999 de 2017, de España), cuya copia se adjunta y los reglamentos de los Estados Unidos sobre productos BIORRACIONALES (Puede consultarse directamente en Farm Chemicals Handbook, disponible en la web o en préstamo por la Cámara de Protección de Cultivos de la ANDI.</p> <p>La misión del ICA es minimizar los riesgos de los insumos para la salud humana, la sanidad agropecuaria o el ambiente, pero debe fomentar las prácticas de agricultura sostenible (ley 101 de 1993 Art. 66 y Decreto 1840 de 1994)). El ICA debe evitar la subjetividad en la reglamentación y ser específico y claro en los requisitos exigidos; esto conlleva a elaborar normas y formatos específicos, para no caer en exigencias que se pueden convertir en OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO INTERNACIONAL.</p>	<p>Los Estandares internacionales, estan fijados por organizaciones intergubernamentales como las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias. No se acepta la observación</p> <p>No es claro frente a los presuntos obstáculos técnicos al comercio – Con el control técnico a los Insumos agrícolas, se garantiza la inocuidad.</p>	

9	12/01/2018	Ricardo Barreto Reyes	<p>La exigencia de estándares analíticos debe ser exclusivamente para aquellos productos que los requieran y no para los que pueden tomarse muestras de los productos comerciales. En relación con organismos vivos (parasitoides), el ICA no dispone de instalaciones para la preservación y multiplicación de los mismos, como estándares de referencia, por lo cual no debe exigirlos.</p> <p>En casos de emergencias sanitarias, el ICA puede autorizar la producción o la importación de productos de comprobada eficacia e inocuidad, que no tengan registro de venta. Es el caso de algunos registros de Trichogramma que solamente están autorizados para caña de azúcar, cuando su uso debe ser como parasitoide de huevos de insectos dañinos en diferentes cultivos. También está el caso de la declaratoria de emergencia sanitaria por Diathrea, para lo cual se han autorizado insectos parasitoides CON REGISTRO DE VENTA, pero que no hay disponibilidad suficiente de los mismos para responder a la emergencia.</p> <p>La filosofía del Art 66 de la Ley 101 sobre fomentar la producción y utilización de bioinsumos se perdió en la asignación de tarifas para el registro de estos insumos, que actualmente se equiparan a las de plaguicidas químicos de uso agrícola. En el año 2004 se diseñaron tarifas de fomento, por el 50% del valor de los otros registros.</p> <p>Debe compatibilizarse este proyecto con la RESOLUCIÓN 187 de 2006 sobre Producción Agropecuaria Ecológica, para facilitar así el registro de productos inocuos en Colombia. La gente sostiene con razón que "EN COLOMBIA ES MÁS FÁCIL REGISTRAR UN PLAGUICIDA QUE UN PRODUCTO ECOLÓGICO O UN BIOINSUMO".</p> <p>Igualmente, los costos de registro, al incluir estudios toxicológicos y ambientales para muchas sustancias y productos que no los requieren (por ser inocuos), se elevan bastante y no permiten su producción a pequeños empresarios, favoreciendo así los monopolios de las multinacionales.</p> <p>Se requiere coordinación entre el Grupo de Inocuidad e Insumos Agrícolas y el Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas, para que no se exija al cliente la entrega de dobles documentaciones. Los documentos entregados al LANIA deben estar disponibles para que el personal encargado de los registros los pueda revisar.</p>	<p>Para efectos de registro, solo se requiere Certificación de la entrega del material de referencia de los depredadores y parasitoides en el Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (LANIA) del ICA o el que haga sus veces. Los procedimientos que se surten son independientes. No se acepta ob</p> <p>La situación expuesta se debe dar en virtud de una Medida Fitosanitaria de emergencia, de que trata el Decreto 1071 de 2015, por tanto no es objeto de esta norma. No se acepta observación</p> <p>La modificación en las tarifas de trámites, no son objeto de regulación del presente proyecto. No se acepta observación</p> <p>La Resolución 187 de 2006, no es aplicable a insumos o bioinsumos agrícolas. No se acepta observación</p> <p>El ICA no tiene competencia frente a los requerimientos y tarifas que se fijen por otras entidades. No se acepta observación.</p> <p>Para efectos de registro, solo se requiere Certificación de la entrega del material de referencia en el Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (LANIA) del ICA o el que haga sus veces. Los procedimientos que se surten son independientes. No se acepta observación</p>
			<p>Art. 1 El objeto El objeto debe ser igual al título</p> <p>Art. 2 El ámbito de aplicación El texto debe ser mejor redactado, que corresponda con el título Por falta de definición de TITULAR se cae en redundancias que hacen complejo el texto. En responsable de registro debe aparecer TITULAR DE REGISTRO, e incluye todos los actores del objeto de la Resolución.</p> <p>Art. 3 Definiciones Algunas definiciones no corresponden a la terminología adoptada internacionalmente, tales como: Inoculante biológico, Producto bioquímico (se incluyen productos que no son bioquímicos, como la tierra de diatomeas, aceites vegetales y el ácido bórico; esta definición corresponde fundamentalmente a feromonas, kairomonas y otros); Bioabono.</p> <p>La definición de Ficha Técnica, corresponde a Hoja de Seguridad de un producto. Deben tenerse en cuenta los diccionarios internacionales de ciencias biológicas, para no caer en contradicciones, ya que no existe una Norma Técnica que contenga el Glosario. Revisar la nueva reglamentación europea (copia adjunta) que incluye en el campo de los fertilizantes aquellos productos que además de nutrientes, contienen microorganismos benéficos).</p> <p>Actualmente no existe definición de productos misceláneos (tierra de diatomeas, aceites esenciales, bórax, etc.) Definir productos misceláneos (protectores solares, sustratos, embellecedores de plantas, protectores post-cosecha, etc y establecer requisitos mínimos o su exención de registro.</p> <p>Art. 4 Requisitos Con la definición de titular, se ahorran 5 renglones y la norma queda más clara en el texto.</p> <p>Dice: dene presentar solicitud escrita de acuerdo al Anexo 1: Debe decir: Diligenciando el Anexo 1 de la presente Resolución y presentándolo ante ...</p>	<p>El objeto es concordante. No se acepta observación.</p> <p>El titular obedece a la persona a la que ya se le ha otorgado un registro. No se acepta la observación.</p> <p>se revisan técnicamente y se ajustarán las observaciones</p> <p>La Hoja Técnica corresponde a un documento diferente a la Hoja de Seguridad, esta última que para efectos de registro no se requiere. No se acepta observación.</p> <p>No se ajustan a la categorización de Bioinsumos los sustratos, embellecedores de plantas, protectores u otros. No se acepta observación.</p> <p>El titular obedece a la persona a la que ya se le ha otorgado un registro.No se acepta observación.</p> <p>Se ajusta redacción texto.</p>

10	12/01/2018	Ricardo Barreto Reyes	<p>NI EL RUT ni la cédula pueden ser documentos legales de registro. Deberá ser el Certificado de Cámara de comercio como persona jurídica y Matrícula mercantil, si es persona natural.</p> <p>Los requisitos generales y específicos mostrarlos en una tabla para c/u de los actores. No presentarlos en texto porque es confuso</p> <p>4.2.4. En los req. Específicos la idoneidad se define de acuerdo con el área en que se va a laborar Profesionales idoneos (quitar entomólogos y demás especializaciones, porque no son profesiones; los agrólogos también están avalados por el MADR). Tener en cuenta incluir el REGENTE de la empresa (representante ante el ICA), no solamente el gerente .</p> <p>No para todas las actividades es requerido el Permiso de Vertimientos.</p> <p>Debe aclararse el registro de importador para consumo propio.</p> <p>Art. 5 Trámites/procedimiento Se redundante en el texto del artículo Con la definición de TITULAR se obvian tres renglones de la Resolución, en cada cita.</p> <p>En vez de acortar o disminuir los tiempos, se estan alargando mucho más Antes era máximo 2 meses y con la propuesta más o menos 75 días, 15 días más</p> <p>Art. 6 Visita técnica Debe diseñarse un Formato para Actas de Visita a empresas y a ensayos de eficacia.</p> <p>Art. 7 Expedición del registro Ya no se expide RV sino Resolución con # de RV Con la resolución es un poco más largo el proceso</p> <p>Art. 8 Vigencia del registro sin comentarios</p> <p>Art. 9 Modificación del registro No esta en la norma y es excepción Clarificar que no tiene costo el cambio de nomenclatura de la empresa.</p> <p>Art. 10 Cancelación del registro sin comentarios</p> <p>Art. 11 Pruebas de eficacia (debemos profundizar demasiado) La propuesta dice que todos los bioinsumos requieren ensayos de eficacia. Definir qué productos requieren y cuales no requieren ensayos de eficacia de acuerdo con el estado de la técnica. Los inoculantes biológicos de suelos no deben ser incluidos en cultivos, ya que su acción está en el suelo, independientemente del cultivo que se siembre.</p> <p>Solo se pueden registrar productos con ensayos de eficacia. Debe existir la posibilidad de homologar productos ensayados en países tropicales para agilizar el registro</p> <p>Art. 12 No hay un formato o una hoja de chequeo para revisión de los ensayos de eficacia en campo Diseñar Hoja de chequeo para el Acta de visita.</p> <p>Art. 13 y 14 Tiempos P de eficacia, aprobación protocolo y ejecución del ensayo Hoy la revisión y aprobación del protocolo demora bastante y no se pueden incluir los cronogramas, ya que los tiempos del ICA son inciertos. Revisar los tiempos y manifestarlos en el documento, debe ser muy rápido el proceso por lo menos en aprobación del protocolo</p> <p>Art. 15 Concepto de Importación para experimentación de bioinsumos. 15.2. Ficha técnica del producto. La Evaluación de Riesgos debe ser para agentes biológicos patógenos y nó para benéficos. El tiempo de respuesta en evaluación de riesgos toma bastante tiempo. Un formulario único (Anexo III) que incluya todos los items propuestos en el documento.</p> <p>Art. 16 Importación de muestras para experimentación Dice Recibo de pago Debe decir: Factura ICA</p> <p>Art. 17 Requisitos para el registro del producto Anexo V. Revisar 17.3, 17.4 y 17.5 Ceñirnos al formulario, pero aparte de esto corregir requerimientos, ya que cada tipo de bioinsumos tiene requisitos específicos. No se puede generalizar porque confunde.</p> <p>Revisar parágrafos 3. Los laboratorios extranjeros deben estar registrados en el ICA ?</p> <p>Paragrafo 5 es discutible técnicamente. El garantizar carbono orgánico en inoculantes biológicos lleva a diferentes interpretaciones no técnicas. Para qué se incluye? Metales pesados y patógenos deben exigirse especialmente en productos procedentes de residuos de origen vegetal o animal.</p>	<p>Los documentos solicitados son para efectos de identificación de las Personas Naturales o las Personas Jurídicas. No se acepta observación.</p> <p>Se ajusta la redacción de los requisitos en dos artículos. No se acepta observación. La norma será socializada.</p> <p>Se ajusta redacción de texto. Se acepta parcialmente.</p> <p>Según aplique debe o no, presentar permiso de vertimientos.</p> <p>No es objeto de regulación. Se ajusta Anexo I.</p> <p>No se acepta observación</p> <p>Se acepta parcialmente – los tiempos expuestos son prorrogados si el ciudadano lo solicita. Se ajusta el texto</p> <p>El ICA establecerá los documentos y procedimientos para dar cumplimiento a la norma.</p> <p>En cumplimiento al debido proceso a favor de los ciudadanos, se debe expedir Acto Administrativo. No se acepta observación.</p> <p>Gracias por la apreciación.</p> <p>Las Tarifas, no son objeto de reglamentación de la presente resolución.</p> <p>Gracias por la apreciación</p> <p>Es necesario el soporte de eficacia de los productos en campo para comprobar la eficacia del producto en campo. No se acepta observación.</p> <p>No se acepta observación. Ojo respuesta Inv. OCDE.</p> <p>El ICA establecerá los documentos y procedimientos para dar cumplimiento a la norma.</p> <p>Los tiempos están establecidos en el artículo 12 del proyecto de Resolución.</p> <p>No se acepta observación.</p> <p>Esta entidad emite comprobantes de pago que evidencian la cancelación de la tarifa establecida por el trámite. No se acepta observación</p> <p>El formato es general y se debe diligenciar los campos que apliquen para el producto específico. No se acepta observación.</p> <p>Reunión con Laboratorios.</p> <p>El carbono orgánico se está incluyendo dentro de las exigencias del producto, dada la necesidad del mercado. Los productos elaborados en soportes no estériles, requieren estos análisis.</p>
----	------------	-----------------------	---	---

<p>Art. 18 Trámites registro de venta Revisar tiempos Los tiempos son más extensos en la propuesta</p> <p>Art. 19 Expedición del registro Revisar tiempos. Revisar tiempos. Antes era registro de venta. Hoy una Resolución que toma mas tiempo.</p> <p>Art. 20 Vigencia del registro A qué se refiere EVALUACIONES ALEATORIAS? Aclarar</p> <p>Art. 21 Modificación del registro Modificación del registro. a) Revisar PAIS DE ORIGEN Y PROVEEDOR. Son trámites continuos y dependen y afectan el Comercio Internacional. Simplemente el ICA debe tomar nota de cada nuevo proveedor, sin que haya afectación al registro.</p> <p>b) El cambio de teléfono o correo electrónico no es razón de peso para modificar un registro de venta.</p> <p>c) Si no se afecta la composición garantizada, el fabricante puede (de acuerdo con la disponibilidad del mercado) cambiar sus materias primas.</p> <p>d) Debe diseñarse un Formulario con los requisitos para cada caso del 21.1. al 21.6.</p> <p>Art. 22 Cancelación del registro Cancelación del registro. 22.2. Por INEFICACIA del producto. Cómo se demuestra? Citar procedimiento</p> <p>Art. 23 Homologación resultados de ensayos de eficacia Obligaciones y Prohibiciones Es general.</p> <p>Art. 24 Obligaciones OBLIGACIONES DE LOS TITULARES (Productores, importadores, etc.). Si se define titular se ahorran 3 renglones y se hace menos pesada la lectura del reglamento.</p> <p>24.4. Los nombres pueden ser cambiados, siempre y cuando se cumplan los requisitos del ICA (razones técnicas).</p> <p>24.7. Por razones fitosanitarias, estos productos no pueden ingresar al país.</p> <p>Prohibiciones VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD Deben incluirse las normas técnicas sobre Hojas de Seguridad para mercancías peligrosas (NTC 1692) especialmente para sustancias o productos de la Clase 6.2. sustancias Infeciosas y sobre Buenas Prácticas de Laboratorio (ISO 17025)</p> <p>Anexos Los formatos deben ser mejorados/más fácilmente diligenciables y específicos para cada tipo de bioinsumos Todos los formatos deben estar diseñados para que puedan ser diligenciados vía web para mayor facilidad y agilidad. La Ley de Agilización de Trámites exige que los formularios sean electrónicos para ser diligenciados por los usuarios a través de la página web. Igualmente, no se deen exigir documentos que ya reposan en los archivos de la entidad.</p> <p>Art. 27 Control oficial CONTROL OFICIAL. OK</p> <p>Art. 28 Transitorio TRANSITORIO. " Plazo de 24 meses para que los titulares cumplan los requisitos aquí señalados".</p> <p>Art. 30 Vigencia. Si se trata de un reglamento técnico, rige 65 días después de su Publicación en el Diario Oficial.</p> <p>PARTIDAS ARANCELARIAS AFECTADAS. No aparece la lista de posiciones arancelarias afectas, exigida por la Norma Andina sobre reglamentos Técnicos.</p>	<p>en cumplimiento al debido proceso a favor de los ciudadanos y de simplificación de trámites se redujeron sustancialmente los tiempos de trámite de la norma.</p> <p>En cumplimiento al debido proceso a favor de los ciudadanos, se debe expedir Acto Administrativo. No se acepta observación.</p> <p>Forma parte de las atribuciones legales del ICA, en virtud de la Inspección Control y Vigilancia que debe realizar a los Insumos Agrícolas.</p> <p>A su literal a), no se acepta observación, debido a que es necesario que en el registro se indique el país de origen y proveedor para facilitar las aprobaciones ante la VUCE.</p> <p>Al literal b) se debe mantener actualizada la información de la empresa para garantizar que los datos de contacto sean actuales.</p> <p>Al Literal c) No está contemplado en el acto administrativo que sea una modificación del registro.</p> <p>A su literal d), en el anexo VI se establecen los requisitos para modificaciones si aplican para cada caso.</p> <p>En el ejercicio de IVC el ICA podrá comprobar la eficacia de los productos. Se ajusta texto. No se acepta observación.</p> <p>No es clara la observación.</p> <p>El titular obedece a la persona a la que ya se le ha otorgado un registro. No se acepta la observación.</p> <p>El cambio de nombre del producto implica una modificación del registro. No se acepta observación.</p> <p>No es clara la observación.</p> <p>Frente a la Ficha técnica, es potestad de cada empresa el manejo de este Documento. Frente a BPL no es objeto de regulación en la presente resolución.</p> <p>Ajustar Justificación,</p> <p>Gracias por la apreciación.</p> <p>se debe establecer a partir de qué momento empieza a correr el plazo. No se acepta observación</p> <p>De acuerdo con el Acuerdo de OTC, se debe notificar con 60 días antes de adoptar la norma, para que los países miembro realicen observaciones. No se acepta observación</p> <p>No es objeto de la presente regulación.</p>
<p>Muy a la ligera te doy algunos conceptos.</p> <p>.-Un agente de control biológico no es un enemigo, es un competidos o antagonista natural</p> <p>.- en 3.13. Fecha de vencimiento. Es necesario aclarar que la fecha limite hasta la cual se garantiza que el producto, ALMACENADO EN OPTIMAS CONDICIONES, mantiene su</p> <p>.- 4.2.4 Cuando dice que este requisito no aplica cuando el solicitante de registro sea el mismo responsable de la jecución de los ensayos de eficia, SIEMPRE Y CUANDO TENGA ALGUNA DE LAS PROFESIONES ANTES DESCRITAS,</p>	<p>se ajusta la definición en función de la regulación en materia de bioinsumos</p> <p>La estabilidad garantiza las condiciones propias de cada producto. No se acepta observación</p> <p>Aceptada parcialmente. Se ajusta texto.</p>

11	12/01/2018	José Ramiro Millán Rios	<p>.- Debe aclararse cuales son las exigencias que debe llevar un protocolo, incluyendo tipo de diseño estadístico, número de replicaciones, tamaño de las parcelas (Que sea realizable, entre más grandes, se puede presentar mayor error experimental)que sea manejable de acuerdo al cultivo. Tipo de análisis a realizar.</p> <p>.- Las pruebas de eficacia deben ser los más prácticas posible. Demostrar el objetivo de la prueba.</p> <p>.- Una prueba de eficacia debe tener la dosis a registrar, un comparativo comercial con su dosis aprobada y un testigo absoluto. Para evaluaciones de fitotoxicidad, además de la dosis a registrar, se debe evaluar el doble de la dosis a registrar para determinar que pasaría en caso de un traslape.</p> <p>.- Un ensayo de eficacia debe tener exigencias técnicas que se puedan cumplir sin afectar la precisión investigativa, teniendo en cuenta el cultivo, las características y tipo de ensayos.</p> <p>.- Luego de aprobado el protocolo se debe dar un plazo máximo de seis meses para iniciar los trabajos de campo.</p> <p>.- Debe quedar muy claro las responsabilidades de los departamentos técnicos y del ICA especialmente sobre las visitas de supervisión.</p> <p>.- Las unidades técnicas deben guardar los informes y registros de campo máximo un año.</p> <p>.- Definir los puntos que deben ir en un informe.</p> <p>.- Definir que son zonas agroecológicas para determinar la diferencia entre ellas.</p> <p>.- Definir los tiempos máximos de presentación de un informe final y el tiempo de aprobación de parte del ICA.</p>	<p>En su anexo II de la regulación consultada se incluye las aclaraciones e información solicitada, señalando que el protocolo tiene una vigencia de 3 años. Se aceptan parcialmente las observaciones</p>
12	7/12/2017	Ministry of Commerce & Industry, Govt. Of India	<p>This has reference to SPS notification no. G/SPs/J/col,272 dated 11th October 2017. The Government of India acknowledges the SPS notification issued by Colombia at the WTO concerning bioinputs for agricultural use. India appreciates the Colombian authorities for Providing an Opportunity to comment on this notification.</p> <p>As per the notification, the Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) has issued this draft resolution on requirements for registration of bioinputs for agricultural use. We observed that the document is available only in Spanish language. In this Context, we would like to submit our below comments In Article 17 — Requirements for the Registration of Bio-inputs for Agricultural Use, India finds that the documents and information must be submitted in Castilian language. In this regard, we would like to know whether the Colombian authorities would accept the translated version of the documents as the efficiency dossiers may be originally produced in English or other languages.</p> <p>Further India understands that the importer must register and the registration requirements are listed in Annex V. In Annex V — Application for Registration of Sale of Bio-inputs for Agricultural Use, we find that the registrant must submit the efficacy trial protocol approved by the ICA. We are of the view that only the producers or Contract producers may submit the efficacy trial protocol document as they may have taken approval from ICA. However, it may not be feasible for importers or manufacturers of exporting country as the trials would have been conducted in region other than Colombia Hence, we would like to know whether the Colombian authorities would consider the efficacy trial protocol for bio-inputs which may have been genera or submitted for registration in originating country. Such details are requested to have clarity on the requirements for registration of bio-inputs of agricultural use in Colombia.</p> <p>In this regard, India would like to rely on Article 5.8 of the WTO — SPS Agreement which mandates the following:</p>	<p>Colombia a través de correo electrónico del pasado 11 de diciembre de 2017, frente a la notificación MSF n.º G/SPS/N/COL/272 del 11 de octubre de 2017, referente al proyecto de Resolución del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA- “Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de productor, productor por contrato, envasador, importador, unidades de evaluación agronómica de ensayos de eficacia de bioinsumos para uso agrícola. Así mismo se establecen los requisitos para el registro de bioinsumos para uso agrícola y se establecen otras disposiciones”, se realizó la revisión de los comentarios expuestos a la misma de la siguiente manera:</p> <p>Frente a su consulta: “we would like to know whether the Colombian authorities would accept the translated version of the documents as the efficiency dossiers may be originally produced in English or other languages.” En tal sentido se aclara que se aceptarán versiones traducidas al idioma castellano (español) por traductores oficiales autorizados del país de origen de la documentación y/o autorizados en Colombia. La anterior aclaración será tenida en cuenta para su ajuste en el proyecto de Resolución.</p> <p>En relación con la observación “we would like to know whether the Colombian authorities would consider the efficacy trial protocol for bio-inputs which may have been genera or submitted for registration in originating country” se aclara que el desarrollo de las pruebas de Eficacia agronómica para el registro y subsecuentes ampliaciones de uso de los productos deben ser realizadas en dos zonas agroecológicas en Colombia. No se aceptarían pruebas de eficacia agronómica realizadas en otros países. En relación con lo anterior los protocolos de ensayos de eficacia deberán ser presentados y aprobados por el ICA antes del desarrollo de los mismos.</p> <p>A este respecto en sus comentarios se relaciona el “Article 5.8 of the WTO — SPS Agreement which mandates the following: When a Member has reason to believe that a specific sanitary or phytosanitary measure introduced or maintained by another Member is constraining, or has the potential to constrain, its exports and the measure is not based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, or such standards, guidelines or recommendations do not exist, an explanation of the reasons for such sanitary</p>

			<p>When a Member has reason to believe that a specific sanitary or phytosanitary measure introduced or maintained by another Member is constraining, or has the potential to constrain, its exports and the measure is not based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, or such standards, guidelines or recommendations do not exist, an explanation of the reasons for such sanitary or phytosanitary measure may be requested and shall be provided by the Member maintaining the measure.</p> <p>India would like to request the Colombian authorities to take into consideration the above mentioned comments. These comments are without prejudice to any stand that India may adopt on this issue later.</p> <p>It may kindly be noted that the Ministry of Commerce & Industry, Government of India has assigned Agricultural & Processed Food products Export Development Authority (APEDA), to review the SPS Notifications made by the member Countries.</p> <p>Early response in this regard would be highly appreciated.</p>	<p>or phytosanitary measure may be requested and shall be provided by the Member maintaining the measure.”</p> <p>Por lo cual se aclara que el requerimiento sobre la realización de las Pruebas de Eficacia agronómica en territorio Colombiano obedece a las particularidades climáticas, edáficas y de los cultivos que son específicas a la biogeografía colombiana las cuales no pueden ser reproducibles en otros países y que buscan comprobar la Eficacia agronómica de los productos, mas no es una evaluación de los riesgos que puede generar la entrada de los productos en el territorio colombiano.</p> <p>En este sentido, las medidas adoptadas buscan que tanto los productores nacionales, como los internacionales, puedan garantizar al usuario final que los productos Bioinsumos registrados, cumplan su función agronómica dentro de las condiciones agroclimáticas del territorio Colombiano.</p> <p>Del mismo modo se señala que estas disposiciones se dan en respeto al preámbulo del Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias para preservar los vegetales, sin intención de crear barreras u obstáculos al comercio, existiendo normas regionales homologas a la disposición contenida en el artículo 17 del <u>Proyecto de Resolución de Bioinsumos en Consulta pública por parte de Colombia tal como la decisión 804.</u></p>
13	22/01/2018	ASOBIOCOL	<p>Art. 2 CAMPO DE APLICACIÓN: Se sugiere definir claramente la metodología de los ensayos. Se debe tener en cuenta que los productos no tienen lo que dice la etiqueta</p> <p>3.2 Bioinsumos: Eliminar La parte Por la pequeñez de volumen” puesto que no aplica. Es importante que quede claridad sobre el hecho de estar incluidos los metabolitos secundarios. Aclarar Las exclusiones y el alcance de las mismas.</p> <p>3.2.2. Agentes de Control Biológico: Aclarar si la levadura está incluida. En caso de desear que se incluyan los agentes benéficos de cultivos, se debe realizar un modelo de definición.</p> <p>3.2.3. Extracto vegetal: Se sugiere una modificación, dentro del texto original, quedando: “3.2.3. Extracto vegetal: Sustancia o mezcla de sustancias de origen natural, obtenido de una o varias especies vegetales que conservan sus propiedades esenciales y que actúan como controladores de plagas y/o bioestimulantes.” La idea es dejar claridad sobre la inclusión del extracto vegetal como bioestimulantes, no limitario únicamente a control de plagas.</p> <p>3.4. Bioensayo: En cuanto a la prueba a nivel de laboratorio, se solicita una aclaración con respecto a la inclusión de invernaderos. Se sugiere, mantener la definición de la Resolución 698 del 2011. - Especialmente para macro-controladores tiene más sentido hacerlo en invernadero.</p> <p>3.5. Cepa: Se debe aclarar los aditivos que tienen los Bioinsumos.</p> <p>3.8. Control de Calidad: Incluir “establecidos para los fines del registro”.</p> <p>3.17. Material de referencia: No se encuentra incluido en esta, los agentes benéficos como los polinizadores.</p> <p>PARÁGRAFO 1. La persona natural o jurídica que realice exclusivamente la actividad de distribución de bioinsumos para uso agrícola, solo debe registrar su establecimiento de comercio conforme a lo dispuesto en la resolución 1167 de 2010 o aquella que la modifique, adicione o sustituya.: Verificar Resolución 1167 de 2010.</p> <p>4.2.3 REGISTRO DE ENVASADOR: Se propone modificar, el texto, incluyendo “...Bacteriologo o profesional afines” la idea es no limitarlo.</p> <p>ARTÍCULO 17.- DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA: No debería existir anexo 7. Por los efectos que tendría. Se sugiere estudiar el mismo.</p> <p>PARÁGRAFO 4 ART. 17. Se evaluará el tema de la prueba de eficacia. La relevancia de compatibilidad de los Bioinsumos es suministrada por la empresa en cuestión.</p> <p>ARTÍCULO 22.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO: Se solicita al ICA aclarar las acciones que tendrá la autoridad y como se va a vigilar y controlar el efectivo cumplimiento de las empresas. Surge la idea de acerca de la manera en que pueda viricularse en este proceso las otras sociedades.</p>	<p>El comentario no es claro, la metodología se especifica en el anexo de protocolo</p> <p>No se considera la garantía de los metabólicos secundarios debido a los métodos de análisis y de estabilidad de los mismos en el producto terminado sin la presencia de microorganismos. Se revisa el texto frente a "la pequeñez del volumen" y la especificidad, se acepta parcialmente.</p> <p>Dentro del término hongo se encuentran ubicadas las levaduras. No se entiende a que se refiere con agentes benéficos de los cultivos.</p> <p>Se podría incluir la acción bioestimulante de los extractos, para lo cual se debe encontrar la definición correcta y considerar que la acción se amplie para todos los bioinsumos.</p> <p>Revisar como realizar la aclaración en el concepto, de que a nivel de laboratorio refiere a las metodologías aceptadas por el área de laboratorios</p> <p>Los aditivos no tiene que ver con este punto. No se acepta observación se ajusta el texto</p> <p>Los "agentes benéficos" no se consideran como insumos agrícolas. Referente a los polinizadores.</p> <p>Distribución/comercialización ... ya que la 1167 solo habla del término comercialización</p> <p>Se acepta la modificación con afines</p> <p>no se incluire el anexo 7 hay que revisar si en el documento se mencionan las NTC. Solo dejar la de etiquetado</p> <p>Modificar el párrafo para que quede claro que es opcional y solo a petición del titular.</p> <p>El ICA debe indicar cuales son las acciones de IVC o estas son parte de las funciones por decreto del ICA, es decir ¿sería redundante? Las funciones de IVC están contempladas en el Decreto 1071 de 2015. No se acepta observación</p>

			<p>Artículo 23.- OBLIGACIONES: 23.6 aclarar tiempos de respuesta y del informe de los resultados. - El chequeo de los productor por parte del ICA debería de ser al principio del proceso, ya sea la importación o la producción de los mismos, no en un paso intermedio entre este y la aplicación del mismo, ya que ha podido haber contaminación o haber sido almacenado en condiciones no idóneas.</p> <p>ARTÍCULO 25 ANEXOS: Si solicita de ser posible, poner a disposición de todos, los Anexos en formatos edita bien en la página web para poderlos editar e ingresar la información.</p> <p>- ¿Que quieren decir con area de cria y/o parasitación en el anexo 1?</p> <p>Modificar anexo VII (Si se deja queda obllgatoria.) NO DEBE INCLUIRSE EL ANEXO 7 en esta resolución.</p> <p>ANEXO V - Compatibilidad de los productos con productos existentes. No tener que realizar las pruebas de compatibilidad otra vez pero basarnos en la nformación existente actualmente. Side Effect List</p> <p>ANEXO II. Solicitud de registro de aprobación de protocolos de ensayo de eficacia de Bioinsumos de uso agrícola. No aplicable para Macros.</p>	<p>El proceso de IVC se realiza sobre todo en almacenes ya que es el punto de contacto entre el usuario y el producto. Los proceso de distribución y comercialización son responsabilidad del titular del registro.</p> <p>Se refiere a las áreas de una planta con producción de parasitoides y/o depredadores.</p> <p>Informar cual es la lista a la que se refieren, no se conoce lista de efectos aplicable para bioinsumos</p> <p>No se entiende a que se refiere con MACROS</p>
14	6/12/2017	Ministerio de Agricultura,	<p>ARTÍCULO 1 OBJETO: Cómo se define a un productor?? No se contempla la actividad de formulador, distribuidor o comercializador... El productor engloba a estas actividades?</p>	<p>La figura de formulador no existe para el registro de actividad en bioinsumos, ya que no se contempla la importación de materias primas sino del producto terminado, con la excepción de la importación de materias primas para las empresas ya registradas como productoras. La figura de distribuidor y comercializador, se encuentran incluidas dentro de las actividades permitidas para el productor, productor por maquila e importador.</p>
			<p>3.1 Aditivo: El aditivo utilizado puede ser de síntesis química?? Hay alguna restricción al respecto??</p>	<p>No existen restricciones taxativas hacia los aditivos usados dentro de la formulación de los productos, pero si se encuentran sujetos a control técnico, de tal manera que no generen riesgos fitosanitarios, ambientales o a la salud humana, y que tampoco se alteren la composición garantizada.</p>
			<p>3.2. Bioinsumo:Pequeñez??? hay cantidades establecidas???</p>	<p>La formulación de los Bioinsumos de Uso Agrícola es establecida pór el productor, no hay un requerimiento que especifique las cantidades a usar ya sea de ingredientes activos como aditivos. Se acepta la observación y se revisara el concepto de Bioinsumo.</p>
			<p>3.4. Bioensayo: En qué casos se acepta un blanco biológico diferente?? Se registran un complejo cultivo - plaga??</p>	<p>El registro de los bioinsumos de uso agrícola para control de plagas se otorga con base a la realización de pruebas de eficacia especificas a un cultivo y una plaga y se sustentan con la realización de un bioensayo que busca la validación de la actividad biológica del producto, durante el tiempo de estabilidad del mismo y hace parte del proceso de registro del producto.</p>
			<p>3.14.Hoja Técnica: De acuerdo a la definición de ingrediente activo de la CAN es una sustancia química de acción plaguicida que constituye la parte biológicamente activa presente en una formulación. Tal vez se puede tomar en consideración a "sustancia activa o componente biológicamente activo".</p>	<p>No es clara la observación.</p>
			<p>4.1.8. Se puede incluir la definición de ONA???</p>	<p>La ONA es el Organismo Nacional de Acreditación, se ajusta la redacción dentro del texto. No requiere definición.</p>
			<p>ARTÍCULO 4 - PARÁGRAFO 3: Le faculta formular y envasar el producto???</p>	<p>La actividad de producción incluye las actividades de formulación y envase de los Bioinsumos de uso agrícola.</p>
			<p>ARTÍCULO 11 - PARÁGRAFO: Para el resto de bioinsumos se requiere un ensayo por complejo cultivo - plaga???</p>	<p>Si, para el registro de los bioinsumos de uso agrícola se requiere la realización de un ensayo de eficacia con un cultivo y una plaga específicos, la excepción indicada en el paragrafo es sólo para los inoculantes biológicos.</p>
			<p>ARTÍCULO 18: No se requiere de un análisis toxicológico y ecotoxicológico???</p>	<p>Los requerimientos para el registro de un Bioinsumo de uso agrícola, se encuentran indicados en el artículo 17 y en el anexo V. En éste anexo se aclara que es necesario obtener un concepto toxicológico, el cual es emitido por el Instituto Nacional de Salud de Colombia, de tal manera que las metodologías y requerimientos para ello son competencia del INS. En relación con el analisis ecotoxicologico, las consideraciones ambientales del uso de los productos son competencia del Ministerio de Ambiente y son tenidos en cuenta para el registro de empresa productora y el ingreso de los productos importados al país, mas no en el registro del producto.</p>
			<p>ARTÍCULO 23 NÚMERAL 23.9.Por qué se contemplan más actividades de las autoridas - registradas?? Estâ implícito esto???</p>	<p>La actividad de productor incluye las actividades de fabricación, empaçado, envasado, distribución y comercialización de bioinsumos de uso agrícola.</p>

			ARTÍCULO 28. Se deben reevaluar los registros tanto de producto como de empresa?? Se establecerá un cronograma??	El artículo 28 refiere a un proceso de actualización de información del registro para el cual se optorga un periodo de dos años, mas no es un proceso de reevaluación como el que se surte en Productos químicos de uso agrícola.
NOMBRE			FIRMA	
				Forma 4-607. Versión 01.2010