

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

**EL GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)**

En uso de sus facultades legales y en especial de las que le confiere el artículo 2.13.16.1 del capítulo 6, título 1 Parte 13 del Decreto 1071 de 2015 y el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA debe ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios, así como de las importaciones de productos en material genético animal y semillas para siembra con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar al país en su producción primaria.

Que un sistema de registro y control de los bioinsumos para uso agrícola adoptado con base en estándares internacionales, contribuye a mejorar su producción, comercialización y uso elevando así los niveles de calidad, de eficacia y de seguridad para la salud humana y el ambiente.

Que el ICA debe velar por mantener o elevar su nivel adecuado de protección teniendo en cuenta estándares internacionales, convenios y acuerdos, para así poder garantizar la protección de la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria.

Que es necesario mantener actualizadas las normas bajo las cuales se establecen los requisitos para el registro de productos, producción empaque, envase, importación y unidades de evaluación agronómica de bioinsumos para uso agrícola.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer los requisitos para el registro de productor, productor por contrato, envasador, importador y unidades de evaluación agronómica de ensayos de eficacia de bioinsumos para uso agrícola. Así mismo establecer los requisitos para el registro de bioinsumos para uso agrícola y establecer otras disposiciones.

ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN. La presente resolución aplica a las personas naturales o jurídicas que produzcan, produzcan por contrato, importen, ejecuten ensayos

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

de eficacia agronómica de Bioinsumos para uso agrícola en el territorio nacional; así como aquellos que deseen registrar Bioinsumos para uso agrícola.

ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES. Para efectos de la presente Resolución se adoptan las siguientes definiciones:

- 3.1. Aditivo:** toda sustancia que se agrega a un ingrediente activo en el proceso de formulación para adecuarlo a los fines propuestos, sin que altere la composición garantizada.
- 3.2. Bioinsumo:** Producto que se emplea con fines de manejo integrado de plagas o en la mejora de la productividad de los cultivos y el suelo que se distinguen de los plaguicidas químicos convencionales por sus singulares modos de acción, por la pequeñez del volumen en que se emplean y por su especificidad para la especie que se trata de combatir. No se consideran los metabolitos secundarios, productos antibióticos, toxinas, Organismos Genéticamente Modificados (OGM) y los bioinsumos catalogados como extremada y altamente tóxicos por el Instituto Nacional de Salud o la entidad que haga sus veces.

Se clasifican en:

- 3.2.1. Acondicionador biológico de suelos:** Producto que garantiza microorganismos y tiene la capacidad de mejorar las características biológicas y/o fisicoquímicas del suelo.
- 3.2.2. Agentes de Control Biológico:** Enemigo natural antagonista o competidor u otro organismo utilizado para el control de plagas. Se incluyen bacterias, hongos, virus, nemátodos entomopatógenos, parasitoides o depredadores.
- 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.
- 3.2.4. Inoculante biológico:** Producto que contiene microorganismos capaces de actuar, directa o indirectamente, sobre el todo o parte de las plantas, elevando su productividad, sin tener en cuenta su valor hormonal o estimulante y podrán garantizar carbono orgánico. A través de mecanismos como fijación de nitrógeno, solubilización de fósforo, absorción de nutrientes, degradación de materia orgánica o promoción de crecimiento vegetal.
- 3.2.5. Productos Bioquímicos:** Sustancia química natural, no sometida a síntesis química, que actúa como controlador de plagas, como la tierra de diatomeas, aceites de origen vegetal, o el ácido ortobórico de minas. O sustancia sintetizada químicamente que debe ser estructuralmente idéntica a una sustancia química natural y que permita el control de plagas modificando los

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

comportamientos de esta, como lo son las feromonas, alomonas y kairomonas.

- 3.3. Bioabono.** Sustancia o mezcla de sustancias elaboradas a partir de un abono orgánico obtenido de procesos de compostaje de residuos vegetales solidos o materiales orgánicos de origen vegetal separados en la fuente, utilizado para mejorar las características biológicas de un suelo y al cual se le han adicionado microorganismos viables que son garantizados en la composición del producto y que pueden garantizar carbono orgánico.
- 3.4. Bioensayo:** Prueba a nivel de laboratorio que permite establecer la acción biológica de un bioinsumo para uso agrícola; En el caso de los controladores biológicos su acción puede ser demostrada sobre un blanco biológico diferente al que se pretende registrar siempre y cuando demuestre su acción mediante prueba de eficacia.
- 3.5. Cepa:** Organismo que presenta un fenotipo característico reproducible de una generación a la otra al cual se le atribuye una acción biológica definida que se utiliza para iniciar procesos de multiplicación masiva y como material de referencia en el control de calidad de bioinsumos.
- 3.6. Composición garantizada:** Contenido de cada uno de los organismos, compuestos o sustancias expresados en las correspondientes unidades internacionales, consecuentes con el tipo de formulación de un bioinsumo de uso agrícola y que son declarados en el registro del producto.
- 3.7. Concepto toxicológico:** Documento oficial expedido por el Instituto Nacional de Salud, o la entidad que haga sus veces, mediante el cual se establece la categoría toxicológica de los Bioinsumos para Uso Agrícola, formulados con base a controladores de plagas.
- 3.8. Control de Calidad:** Conjunto de acciones destinadas a garantizar en todo momento la producción uniforme de lotes de productos formulados o terminados que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos.
- 3.9. Control post registro:** Proceso técnico de seguimiento, mediante el cual se corrobora la eficacia, los riesgos y los beneficios de un bioinsumo para uso agrícola ya registrado, el cual debe incluir la dosis aprobada en el registro inicial cuando se trate de eficacia.
- 3.10. Ensayo de eficacia:** Trabajo realizado a nivel de campo tendiente a comprobar o demostrar la eficacia agronómica de un bioinsumo de uso agrícola con fines de registro.
- 3.11. Envase:** Es el recipiente que contiene el producto para protegerlo o conservarlo y que facilita su manipulación, almacenamiento, distribución y sobre el cual se presenta la etiqueta o rotulo aprobado.

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

- 3.12. Etiqueta o Rotulo:** Cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el envase que contiene un Bioinsumo o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete o envoltorio exterior de los envases para uso o distribución.
- 3.13. Fecha de vencimiento o Vigencia:** Fecha límite hasta la cual se garantiza que el producto mantiene su actividad biológica, pureza, composición garantizada y sus características físicas, químicas declaradas en el registro del producto.
- 3.14. Hoja Técnica:** Documento en el cual se describen los riesgos de un producto y suministra la información sobre cómo se puede manipular, usar y almacenar dicho material.
- 3.15. Ingrediente activo:** 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.
- 3.16. Lote:** Cantidad de un bioinsumo que se produce en un solo ciclo de fabricación, de características homogéneas e identificadas mediante la asignación de un código con números, letras o su combinación que asegura su trazabilidad.
- 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.
- 3.18. Organismo Genéticamente Modificado (OGM):** Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados -OVM- a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.
- 3.19. País de origen:** País donde se realiza la fabricación del ingrediente activo o la formulación de un Bioinsumo para uso agrícola.
- 3.20. Plaga:** Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.
- 3.21. Protocolo:** Documento que contiene los antecedentes, objetivos, diseño experimental, metodología y consideraciones tomadas en cuenta para el desarrollo de los ensayos de eficacia con fines de registro.
- 3.22. Prueba de estabilidad:** Estudio para establecer el período de vigencia de un bioinsumo bajo condiciones adecuadas de almacenamiento que incluye la evaluación de bioensayo, composición garantizada, pureza y características fisicoquímicas.

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

3.23. Registro de Producto: Proceso técnico-administrativo por el cual el ICA aprueba la utilización y venta de un Bioinsumo para uso agrícola, de conformidad con lo establecido en la presente resolución.

3.24. Responsable de Registro: Persona natural o jurídica que cumple con las obligaciones conferidas en el registro de un bioinsumo para uso agrícola y responde por las características y obligaciones del uso de sus productos.

ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE PRODUCTOR, PRODUCTOR POR CONTRATO, ENVASADOR, IMPORTADOR, Y UNIDADES DE EVALUACIÓN AGRONÓMICA DE ENSAYOS DE EFICACIA DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA. Toda persona natural o jurídica que desee registrarse como productor, productor por contrato, envasador, importador, unidades de evaluación agronómica de ensayos de eficacia de bioinsumos para uso agrícola, debe presentar solicitud escrita de acuerdo al Anexo I de la presente resolución, según la actividad a registrar, ante la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, o aquella que haga sus veces, adjuntando la información y documentos:

4.1 REQUISITOS GENERALES:

- 4.1.1** Original o copia del certificado de existencia y representación legal expedido por la cámara de comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días calendario previo a la presentación de la solicitud ante el ICA. Matrícula mercantil o RUT y cedula de ciudadanía, si se trata de una persona natural.
- 4.1.2** Acreditar la propiedad, posesión o tenencia de las instalaciones (bodegas, oficinas y/o plantas). Este requisito no aplica para aquellas actividades que se realicen por contrato.
- 4.1.3** Croquis de las instalaciones en el que se identifiquen las áreas correspondientes al flujo de procesos.
- 4.1.4** Descripción de cada una de las etapas que se desarrollan en las áreas del flujo de procesos, este requisito no aplica para unidades de evaluación agronómica.
- 4.1.5** Certificado del uso del suelo expedido por la autoridad competente. Este requisito no aplica para unidades de evaluación agronómica ni para productores por contrato.
- 4.1.6** Documento donde informe el servicio de atención al cliente, quejas y reclamos.
- 4.1.7** Contar con un laboratorio de control de calidad registrado en el ICA o anexar copia del contrato suscrito con un laboratorio registrado ante el ICA, salvo para el caso de las Unidades de Evaluación Agronómica de Ensayos de

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

Eficacia. Para el caso de los importadores, este requisito será exigible al momento de la solicitud del trámite de registro del(os) producto(s).

4.1.8 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.

4.1.9 Recibo de pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.

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.

PARÁGRAFO 2. El registro como importador de Bioinsumos para uso agrícola, faculta a la importación de productos terminados ya registrados ante el ICA, así como la actividad de comercializar el producto registrado.

PARÁGRAFO 3. El registro como productor faculta la producción registrada ante el ICA, así como la actividad de comercializar el(los) producto(s) registrados.

4.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS. Además de los requisitos generales, los interesados deberán cumplir con la siguiente información y documentación cuando se trate de:

4.2.1 REGISTRO DE PRODUCTOR:

4.2.1.1. Copia del contrato suscrito con un profesional universitario ya sea un biólogo, químico, ingeniero químico, agrónomo, ingeniero agrónomo, microbiólogo, ingeniero biotecnológico o bacteriólogo; anexando matrícula profesional vigente cuando corresponda, que ejerce como director técnico responsable de la calidad del o los producto(s).

4.2.1.2. Presentar los siguientes procedimientos:

- a. Almacenamiento y conservación de materias primas.
- b. Procedimientos estándar operativos de producción que incluyan todas las etapas según corresponda. Para el caso de producción de los microorganismos se debe detallar la activación de cepas, inoculación de los ingredientes activos, escalamiento, formulación y envase.

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

- c. Sistema de codificación y liberación de lotes.
- d. Muestreo y control de calidad.
- e. Medidas de higiene.
- f. Disposición de desechos generados.

4.2.1.3. Concepto favorable de funcionamiento sanitario de las instalaciones o su equivalente expedido por la autoridad de salud pública.

4.2.1.4. Copia del permiso de vertimientos y emisiones atmosféricas para fuentes fijas, expedido por las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR) o quien haga sus veces, para el productor interesado en producir bioinsumos.

PARÁGRAFO. El registro como productor de bioinsumos para uso agrícola faculta a la importación de materias primas que aparezcan en el registro del producto, así como la actividad de comercializar el producto registrado.

4.2.2 REGISTRO DE PRODUCTOR POR CONTRATO: Copia del contrato de producción, suscrito entre el solicitante y una persona natural o jurídica registrada ante el ICA como productor de bioinsumos para uso agrícola, quien debe contar con la capacidad de producción de acuerdo a la actividad aprobada por el ICA para el servicio que va a prestar a la empresa productora contratante.

4.2.3 REGISTRO DE ENVASADOR:

4.2.3.1 Copia del contrato suscrito con un profesional universitario ya sea un biólogo, químico, ingeniero químico, agrónomo, ingeniero agrónomo, microbiólogo, ingeniero biotecnológico o bacteriólogo; anexando matrícula profesional vigente cuando corresponda, que ejerce como director técnico, responsable de la calidad técnica de proceso de envasado.

4.2.3.2 Descripción detallada de los procesos siguientes:

- a. Almacenamiento de producto terminado
- b. Envasado.
- c. Sistemas de codificación y liberación de lotes.
- d. Muestreo y control de calidad.
- e. Medidas de higiene y seguridad industrial.
- f. Disposición de desechos generados.
- g. Quejas y reclamos.

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

h. Servicio de Atención de servicio al cliente.

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.

- 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.

ARTÍCULO 5.- TRÁMITE PARA OBTENER EL REGISTRO DE PRODUCTOR, PRODUCTOR POR CONTRATO, ENVASADOR, IMPORTADOR Y UNIDADES DE EVALUACIÓN AGRONÓMICA DE ENSAYOS DE EFICACIA DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA.

El ICA en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud, revisará los requisitos documentales relacionados en el artículo 4 de la presente resolución. Cuando haya lugar a aclarar o corregir la información o allegar documentos adicionales, el ICA mediante comunicación podrá conceder al interesado un plazo máximo hasta de cuarenta y cinco (45) días hábiles contados a partir de la fecha de su recibo, para que allegue lo solicitado.

Vencido este término si el interesado no ha aclarado, corregido y/o allegado la información completa se considerará que desiste de la solicitud y el ICA procederá a la devolución de la misma, con sus respectivos soportes, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 6.- VISITA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN. El ICA dispondrá hasta de treinta (30) días hábiles a partir de la radicación completa de los requisitos para el registro de actividad según corresponda, para realizar la visita técnica de verificación.

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

Como resultado de la visita se diligenciará un acta que deberá ser firmada por ambas partes, en la cual constará el correspondiente concepto técnico que será favorable, aplazado o rechazado y formará parte integral del soporte para la expedición del registro, así:

6.1 Favorable: Cuando se cumple con la totalidad de los requisitos y la Subgerencia de Protección Vegetal o la que haga sus veces expedirá el registro según corresponda.

6.2 Aplazado: Cuando el establecimiento no cumple a cabalidad con los requisitos. En este caso el ICA podrá conceder un plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la visita, para que el interesado realice las acciones correctivas a que haya lugar. Una vez cumplidos dichos requerimientos, el interesado deberá informar al ICA dentro de los tres (3) días hábiles siguientes al cumplimiento de los mismos con el fin de programar una segunda visita de verificación, la cual se realizará dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes.

Si el interesado no ha realizado las acciones correctivas dentro del plazo de treinta (30) días hábiles señalados en el párrafo anterior, se considerará que desiste de la solicitud y se procederá a la devolución de la misma, con sus respectivos soportes, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud, o que éste antes del vencimiento solicite un plazo razonable para cumplir las acciones correctivas.

Rechazado: Si realizada la segunda visita de verificación por parte del ICA, el solicitante no ha dado cumplimiento al o los ajustes respectivos, el ICA mediante oficio procederá a la devolución de la solicitud, con sus respectivos soportes, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud.

ARTÍCULO 7.- EXPEDICIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOR, PRODUCTOR POR CONTRATO, ENVASADOR, IMPORTADOR Y UNIDADES DE EVALUACIÓN AGRONÓMICA DE ENSAYOS DE EFICACIA DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA.

La Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas o la dependencia que haga sus veces, tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles para evaluar la información y elaborar el correspondiente registro si el solicitante cumple a cabalidad con los requisitos establecidos en la presente resolución, el cual será expedido mediante resolución motivada y firmada por la Subgerencia de Protección Vegetal del ICA o la dependencia que haga sus veces.

ARTÍCULO 8.- VIGENCIA DEL REGISTRO. El registro a que hace referencia el artículo anterior tendrá vigencia indefinida, pero estará sujeto a evaluaciones aleatorias para la verificación de la aplicación de las disposiciones establecidas en la presente resolución por parte del ICA. Sin perjuicio de la potestad que se reserva el ICA para suspender o cancelar

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

el registro cuando se incumplan o modifiquen las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

ARTÍCULO 9.- MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. El titular del registro deberá solicitar la modificación del mismo, de manera escrita a la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas o la dependencia que haga sus veces, cancelando la tarifa correspondiente y adjuntando la documentación que corresponda, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 9.1 Cambio de razón social.
- 9.2 Cambio de dirección de las oficinas.
- 9.3 Cambio de plantas de producción y/o bodegas de almacenamiento.
- 9.4 Adición de una nueva sede y/o modificación de las oficinas, plantas de producción y bodegas de almacenamiento.
- 9.5 Cambio de los procesos de producción.
- 9.6 Cualquier otra que modifique la información que haya dado lugar a la obtención del registro inicial.

PARÁGRAFO. Estas modificaciones requieren visita de verificación por parte del ICA, excepto el numeral 9.1 y 9.2, que para el caso deben acompañar su solicitud de modificación con la actualización de los documentos de conformidad con lo establecido en el artículo 4 de la presente resolución, según el caso.

ARTÍCULO 10.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro otorgado podrá ser cancelado:

- 10.1 A solicitud del titular del registro.
- 10.2 Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución.
- 10.3 Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación irregular.

CAPÍTULO III

DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA

ARTÍCULO 11.- DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA APROBACIÓN DE UN ENSAYO DE EFICACIA. Toda unidad de evaluación agronómica con la autorización del importador y/o productor registrado ante el ICA, que desee la aprobación de un ensayo de eficacia de bioinsumos para uso agrícola, debe presentar solicitud escrita ante la Dirección

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas del ICA, o aquella que haga sus veces, adjuntando la siguiente información y documentos:

- 11.1. Protocolo con fines de registro o ampliación de uso de bioinsumos para uso agrícola por cultivo y blanco biológico en dos zonas agroecológicas diferentes, conforme a lo dispuesto en el Anexo II de la presente resolución.
- 11.2. Recibo de Pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.

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.

ARTÍCULO 12.- TRÁMITE PARA DESARROLLAR LOS ENSAYOS DE EFICACIA. El ICA en un plazo máximo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud, revisará el cumplimiento de los requisitos documentales relacionados en el artículo 11 de la presente resolución. Cuando haya lugar a aclarar la información o allegar documentos adicionales, el ICA mediante comunicación concederá al interesado un plazo máximo hasta de veinte (20) días hábiles contados a partir de la fecha de su recibo para que allegue lo solicitado.

Vencido este término si el interesado no ha aclarado la información se considerará que desiste de la solicitud y el ICA procederá a la devolución de la misma, con sus respectivos soportes, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 13.- APROBACIÓN DEL PROTOCOLO. El ICA dispondrá hasta de quince (15) días hábiles a partir de la radicación completa de la solicitud, para aprobar o no el respectivo protocolo y se devolverá al interesado mediante oficio, informándole su aprobación. Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia, el documento tendrá una vigencia de tres (3) años, término en el cual debe iniciar el ensayo.

ARTÍCULO 14.- EJECUCIÓN DEL ENSAYO. El interesado debe informar al ICA el cronograma que desarrollará en el ensayo de eficacia, indicando las coordenadas geográficas, ocho (8) días hábiles antes del inicio del mismo. El ICA hará el seguimiento a éste mediante visitas técnicas, para lo cual se elaborará un informe de cada una de ellas, que debe ser suscrito por el ICA y por el profesional responsable del ensayo de eficacia. El incumplimiento injustificado de las fechas del cronograma será causal de rechazo del ensayo.

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

Si se evidencia incumplimiento del desarrollo del protocolo aprobado, se levantará un acta sobre el rechazo de la prueba y se le informará al interesado tal decisión; por una única vez podrá reiniciar la prueba, presentando un nuevo cronograma ocho (8) días hábiles antes del nuevo inicio del ensayo; siempre y cuando el protocolo esté vigente.

Si realizada la segunda visita de seguimiento, el solicitante no ha dado cumplimiento a las observaciones y/o al cronograma establecido se rechazará el ensayo, concepto que deberá ser consignado en un acta, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud de aprobación de un nuevo protocolo con todos los requisitos establecidos.

El resultado del ensayo se determinará por medio de la evaluación estadística que debe ir incluida en el informe final de la prueba, documento que se requerirá al momento en que el interesado desee registrar su producto o modificar su registro y que el mismo tendrá vigencia de tres (3) años después de culminado el ensayo.

En caso de no realizarse la visita por parte del ICA, el interesado deberá presentar un oficio donde se informe la no visita, indicando el hecho al momento de presentar trámite de registro o modificación de registro del producto.

Las Unidades de Eficacia de Evaluación Agronómica de ensayos de eficacia para Bioinsumos para Uso Agrícola deben mantener archivos de los protocolos, informes finales y registro de datos de campo de los ensayos realizados a terceros durante tres (3) años.

ARTÍCULO 15.- CONCEPTO DE EXPERIMENTACIÓN DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA CON FINES DE REGISTRO. El productor y/o importador de bioinsumos, registrado ante el ICA, que requiera la importación de muestras para experimentación o análisis en laboratorios de materias primas y/o de productos terminados en cantidades limitadas, solicitara ante la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas o la dependencia que haga sus veces, el Concepto de Experimentación, cumpliendo con los siguientes requisitos:

- 15.1.** Oficio de solicitud dirigido a la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas.
- 15.2.** Declarar la composición y origen de la materia prima y/o producto terminado.
- 15.3.** Justificación de los volúmenes a importar.
- 15.4.** Diligenciar el Anexo III de la presente resolución.

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 el Concepto Técnico de Riesgos Fitosanitarios a la Dirección Técnica de Evaluación de Riesgos o la dependencia que haga sus veces.

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

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.

ARTÍCULO 16.- IMPORTACION DE MUESTRAS PARA EXPERIMENTACIÓN CON FINES DE REGISTRO. El productor y/o importador de bioinsumos, registrado ante el ICA, que requiera la importación de muestras para experimentación de materias primas y/o de productos terminados cantidades limitadas, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- 16.1** Oficio de solicitud dirigido a la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas.
- 16.2** Recibo de pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.
- 16.3** Diligenciar el Anexo IV de la presente resolución.
- 16.4** Concepto de experimentación para la importación emitido por la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas o la dependencia que haga sus veces.

PARÁGRAFO. Muestra que haya ingresado al país sin el cumplimiento del requisito de este artículo, hará a la empresa acreedora de una sanción en los términos de esta resolución y el procedimiento efectuado con esa muestra no tendrá ninguna validez ante el ICA.

CAPÍTULO IV DEL REGISTRO DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA.

ARTÍCULO 17.- DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA. Toda persona registrada ante el ICA como productor, productor por contrato e importador de bioinsumos para uso agrícola debe registrar el producto para la comercialización de este, para lo cual debe realizar solicitud escrita de acuerdo al Anexo V de la presente resolución ante la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas del ICA, o aquella que haga sus veces, adjuntando la información y documentos que la misma relacionan, los cuales deberán estar en idioma castellano.

Además de la información consignada en el citado Anexo deberá cumplir con:

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

- 17.1.** Original o copia del certificado de existencia y representación legal de forma física o digital, expedido por la cámara de comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días calendario previo a la presentación de la solicitud ante el ICA. Matricula mercantil, RUT o cedula de ciudadanía, si se trata de una persona natural.
- 17.2.** Copia de la Etiqueta de acuerdo al Anexo VII de la presente resolución.
- 17.3.** Concepto de experimentación de Bioinsumos para uso agrícola con fines de registro de la muestra, emitido a nombre del productor y/o importador que esté solicitando el registro de producto de bioinsumos de uso agrícola, cuando aplique. Este requisito es solo para productos importados.

PARÁGRAFO 1. Cada registro de producto bioinsumos ante el ICA, ampara un solo nombre del producto, sin embargo se podrá usar el mismo nombre siempre y cuando el producto sea de la misma empresa y se diferencie por su formulación o concentración del ingrediente activo.

Estos nombres deberán ajustarse a términos de moderación técnica y científica y corresponder a las características de uso del producto, en ningún caso serán admitidas las denominaciones exageradas que induzcan a engaño o sustantivos que desvirtúen la naturaleza del producto. No se registrarán productos con nombres que tengan relación con un cultivo y no se realizaron ensayos de eficacia aprobados por el ICA para éste.

PARÁGRAFO 2. Cada registro de producto de bioinsumos ante el ICA, ampara una sola composición garantizada, quiere decir que ésta no podrá ser modificada, debido a que se considera como un nuevo producto.

PARÁGRAFO 3 Aquellos productos que demuestren mediante prueba de eficacia tener doble finalidad de uso, deberán presentar los requerimientos correspondientes a cada uno de ellos y serán indicados en la tabla de usos y dosis en el registro y etiqueta aprobada.

PARÁGRAFO 4. La compatibilidad de los Bioinsumos para uso agrícola con otros insumos agrícolas, debe ser demostrada con prueba de eficacia para que pueda ser indicado en la tabla de usos y dosis en el registro y etiqueta aprobada.

PARÁGRAFO 5. Los inoculantes biológicos que de acuerdo a su soporte de producción puedan garantizar porcentajes de carbono orgánico, deben presentar los soportes de análisis de laboratorio donde se garanticen los siguientes parámetros:

- Ausencia de Salmonella en 25 gramos.
- Coliformes totales <1000 NMP o UFC/g.

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

- Huevos de Helminto viables <1 individuo en 4 g de muestra.
- Reportar contenido de carbono orgánico oxidable total mínimo de 20%, valor de pH y concentración de metales pesados en mg/Kg (ppm): Arsénico (As) 41, Cadmio (Cd) 39, Cromo (Cr) 1200, Mercurio (Hg) 17, Níquel (Ni) 420 y Plomo (Pb) 300.

ARTÍCULO 18.- TRÁMITE DEL REGISTRO DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA.

El ICA en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud, revisará los requisitos documentales relacionados en el artículo 17 de la presente resolución. Cuando haya lugar a aclarar la información o allegar documentos adicionales, el ICA mediante comunicación podrá conceder al interesado un plazo máximo hasta de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de su recibo para que allegue lo solicitado.

Vencido este término si el interesado no ha aclarado la información se considerará que desiste de la solicitud y el ICA procederá a la devolución de la misma, con sus respectivos soportes, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 19.- EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. La Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas del ICA o la dependencia que haga sus veces, tendrá un plazo de quince (15) días hábiles para evaluar la información y elaborar el correspondiente registro, que será expedido mediante resolución motivada y firmada por la Subgerencia de Protección Vegetal del ICA o la dependencia que haga sus veces.

ARTÍCULO 20.- VIGENCIA DEL REGISTRO. El registro a que hace referencia el artículo anterior tendrá vigencia indefinida, pero estará sujeto a evaluaciones aleatorias para la verificación de la aplicación de las disposiciones establecidas en la presente resolución por parte del ICA. Sin perjuicio de la potestad que se reserva el ICA para suspender o cancelar el registro cuando se incumplan y/o modifiquen las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

ARTÍCULO 21.- MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. El titular del registro deberá solicitar la modificación del mismo dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las circunstancias aquí establecidas, allegando la documentación señalada en el Anexo VI de la presente resolución, así:

- 21.1 Por cambio del titular del registro.
- 21.2 Por ampliación de uso.
- 21.3 Por modificación de la estabilidad del producto.

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

- 21.4** Por cambio y/o adición de país de origen; y/o proveedores.
- 21.5** Por modificación y/o cambio de la razón o denominación social y dirección que dio origen al registro como importador y/o productor, productor por contrato de bioinsumos para uso agrícola, diseño de empaque y/o presentaciones del producto.
- 21.6** Cualquier otra que modifique la información que haya dado lugar a la obtención del registro inicial.

PARÁGRAFO 1. El trámite que se debe cumplir para la modificación del registro de producto bioinsumos será el señalado en el artículo 18 de la presente resolución.

PARÁGRAFO 2. Cuando el registro tenga una no conformidad atribuible al ICA en la responsabilidad del trámite, la modificación se hará de oficio por iniciativa del ICA o por indicación del responsable del registro.

ARTÍCULO 22.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro otorgado podrá ser cancelado:

- 22.1** A solicitud del titular del registro.
- 22.2** Cuando se demuestre la ineficacia del producto para los usos aprobados.
- 22.3** Cuando las etiquetas o la publicidad incluyan usos diferentes a los aprobados por el ICA.
- 22.4** Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
- 22.5** Por el incumplimiento de cualquiera de las disposiciones descritas en la presente resolución.

CAPÍTULO V

OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES DEL PRODUCTOR, PRODUCTOR POR CONTRATO, ENVASADOR, IMPORTADOR Y UNIDADES DE EVALUACIÓN AGRONÓMICA DE ENSAYOS DE EFICACIA DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA

ARTÍCULO 23.- OBLIGACIONES. El titular del registro debe:

- 23.1.** Hacer el seguimiento de sus productos, garantizando su calidad, eficacia e inocuidad hasta el nivel de consumidor.
- 23.2.** Retirar del mercado aquellos productos que se encuentren vencidos o deteriorados; una vez haya sido informado de este hecho, por parte del comercializador de insumos agropecuarios y/o semillas para siembra, que haya comprado tales

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

productos; tal como lo establece la resolución 1167 de 2010 o aquella que la modifique, adicione o sustituya.

- 23.3. Utilizar únicamente los empaques, envases y etiquetados aprobados en el registro.
- 23.4. Realizar la distribución de los productos únicamente a través de almacenes o expendios registrados ante el ICA.
- 23.5. Ajustarse a los contenidos e indicaciones de las etiquetas aprobadas con el registro, para la publicidad de productos en prensa, radio, hojas volantes, plegables u otro medio de comunicación, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo IV del presente Resolución.
- 23.6. Reponer en las bodegas, almacenes y expendios, los productos cuyos envases o empaques hayan sido abiertos por funcionarios del ICA, en cumplimiento de sus actividades de control oficial.
- 23.7. Asumir los gastos que se causen por el sellado, decomiso, transporte, desnaturalización, inactivación o disposición final de cualquier producto que resulte afectado con estas medidas en el control oficial, sin derecho a indemnización alguna.
- 23.8. Realizar los análisis para control interno de la calidad de acuerdo al plan de análisis definido y tomar acciones sobre la producción e importación cuando los resultados así lo ameriten.
- 23.9. Enviar antes del 30 de abril de cada año, el reporte estadístico de comercialización (producción, empaçado, envasado, importación, fabricación, formulación, envasado o empaqué, ventas en el país y exportación) de sus productos del año inmediatamente anterior y cuando fuere requerido por el ICA o el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, los precios vigentes de venta al público.
- 23.10. Cumplir y mantener las condiciones técnicas autorizadas para la producción, importación, comercialización y evaluación de los bioinsumos según el caso.
- 23.11. Responder por la información contenida en la etiqueta y por los efectos adversos a la sanidad agropecuaria, la salud humana y al ambiente.

ARTÍCULO 24.- PROHIBICIONES. El titular del registro se abstendrá de:

- 24.1. Hacer publicidad a productos usando el nombre del ICA o sus signos distintivos para fines de promoción comercial.
- 24.2. Mencionar información no aprobada por el ICA.
- 24.3. Comercializar productos sin el registro ICA.
- 24.4. Modificar el nombre del producto registrado, así como su composición garantizada y/o tipo de formulación.
- 24.5. Colocar autoadhesivos sobre la etiqueta de los bioinsumos para uso agrícola, alterando o modificado u obstruyendo total o parcialmente la información reglamentaria. Los adhesivos con el precio de venta al público del producto dentro del área de la etiqueta.

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

- 24.6.** Importar productos con códigos o composiciones secretas.
- 24.7.** Importar suelos y bioinsumos para uso agrícola elaborados con base en soportes no esterilizados.
- 24.8.** Producir o importar bioinsumos para uso agrícola utilizando procedimientos o materiales que contengan organismos patógenos para la salud humana o la sanidad agropecuaria.

CAPITULO VI. DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULOS 25.- ANEXOS. Hacen parte integral de la presente resolución los siguientes anexos:

- 25.1.** Anexo I Solicitud de registro de empresas de bioinsumos para uso agrícola.
- 25.2.** Anexo II Solicitud de registro de aprobación de protocolos de ensayos de eficacia de bioinsumos para uso agrícola.
- 25.3.** Anexo III Solicitud de concepto para la experimentación de bioinsumos para uso agrícola.
- 25.4.** Anexo IV Solicitud de permiso de importación para experimentación con fines de registro bioinsumos para uso agrícola.
- 25.5.** Anexo V Solicitud de registro de venta de bioinsumos para uso agrícola.
- 25.6.** Anexo VI Solicitud de modificación de registro bioinsumos para uso agrícola.
- 25.7.** Anexo VII Verificación de la Conformidad.

ARTÍCULOS 26.- CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente resolución, tendrán el carácter de Inspectores de Policía Sanitaria, gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia en el lugar.

Los titulares de los registros y/o administradores de los lugares que se supervisen, están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios del ICA para el cumplimiento de sus funciones.

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

ARTÍCULO 28.- TRANSITORIO. Se concede plazo de veinticuatro (24) meses contados a partir de la fecha de publicación de la presente resolución, para que los productores, productores por contrato, envasadores, importadores y unidades de evaluación agronómica de ensayos de eficacia de bioinsumos para uso agrícola, registrados ante el ICA bajo la Resolución 698 de 2011 y sus modificatorias y los titulares del registro de producto, cumplan con los requisitos aquí establecidos, sin perjuicio de los tiempos administrativos establecidos en la presente resolución.

Vencido este plazo el ICA procederá a cancelar el registro a los titulares que no cumplan con lo señalado en la presente resolución.

Así mismo los registros de producto de bioinsumos para uso agrícola, deberán tener en cuenta los plazos establecidos en la resolución ICA 1316 de 2007 de agotamiento de inventarios en los establecimientos de comercialización y almacenamiento, o aquella que la modifique, adicione o sustituya.

ARTÍCULO 29.- SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en la Parte 13 Título 1 Capítulo 10 del Decreto 1071 de 2015 o aquella que la modifique adicione o sustituya, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 30.-VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial y deroga las Resoluciones 698 de 2011, 12632 de 2016 y 16180 de 2016.

PUBLÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá,

LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

Proyectó: FMM/AVN/MARP

Aprobó: MLTB. Subgerente de Protección Vegetal
MLOM. Subgerente de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria
JRGA. Director Técnico de Inocuidad e Insumos Agrícolas
CMCV. Directora Técnica de Asuntos Nacionales

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

ANEXO I

SOLICITUD DE REGISTRO DE EMPRESAS DE BIOINSUMOS PARA USO AGRICOLA

Fecha: _____

Yo, _____, identificado con el documento No. _____ expedido en _____, representante legal de la empresa con NIT _____, declaro conocer la normatividad vigente y de acuerdo a ella me permito solicitar a ustedes la expedición del registro de empresa como:

<input type="checkbox"/>	Productor
<input type="checkbox"/>	Productor por Contrato
<input type="checkbox"/>	Importador

<input type="checkbox"/>	Envasador
<input type="checkbox"/>	Unidades de Evaluación Agronómica de Ensayos de Eficacia

Adjuntar la siguiente documentación general:

N°	Documentos	Si	No	N.A
1	Original o copia del certificado de cámara y comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días, matrícula mercantil o RUT y cedula de ciudadanía, si se trata de una persona natural.			
2	Copia del documento que acredita la propiedad, posesión o tenencia de las Instalaciones (bodegas, oficinas y/o plantas). Nota: No aplica para actividades que se realicen por contrato			
3	Croquis de las instalaciones en el que identifiquen las áreas correspondientes al flujo de procesos			
4	Descripción de las etapas que se desarrollan en las áreas del flujo de procesos indicando los equipos utilizados. Nota: Este requisito no aplica para unidades de evaluación agronómica ni para productores por contrato			
5	Certificado del Uso del Suelo expedido por la autoridad competente Nota: No aplica para unidades de evaluación agronómica ni para productores por contrato			
6	Documento donde informe servicio de atención al cliente (quejas y reclamos). Nota: No aplica para importadores para consumo propio			
7	Copia del registro del laboratorio de control de calidad o certificado del solicitante en el que conste que tiene contrato con un laboratorio registrado ante el ICA Nota: No aplica para las Unidades de Evaluación Agronómica de Ensayos de Eficacia, para el caso de los importadores, será exigible al momento de la solicitud del trámite de registro del(os) producto(s)			
8	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA			

Adjuntar la siguiente documentación específica (según corresponda):

Productor

N°	Documentos	Si	No	N.A
1	Copia del contrato suscrito con un profesional universitario ya sea un biólogo, químico, ingeniero químico, agrónomo, ingeniero agrónomo, microbiólogo, ingeniero biotecnológico o bacteriólogo para ejercer las funciones de Director Técnico responsable de la calidad del o los producto(s). Nota: Cuando corresponda se debe anexar copia de la matrícula profesional vigente			
2	Procedimientos: Almacenamiento y conservación de materias primas Procedimientos estándar operativos de producción que incluyan todas las etapas según corresponda. Nota: En el caso de producción de microorganismos se debe detallar la activación de cepas, inoculación de los ingredientes activos, escalamiento, formulación y envase. Sistemas de codificación y liberación de lotes Muestreo y control de calidad Medidas de higiene y seguridad industrial Quejas y reclamos Disposición de desechos generados			
3	Concepto favorable de funcionamiento sanitario de las instalaciones o su equivalente expedido por la autoridad de salud pública			
4	Copia del permiso de vertimientos, expedido por las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR) o la autoridad competente			
5	Copia del permiso de emisiones atmosféricas para fuentes fijas, expedido por las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR) o la autoridad competente.			

Productor por contrato

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

N°	Documentos	Si	No	N.A
1	Copia del contrato de producción suscrito entre el solicitante y una persona natural o jurídica registrada ante el ICA como productor de Bioinsumos para uso agrícola.			

Envasador

N°	Documentos	Si	No	N.A
1	Copia del contrato suscrito con un profesional universitario ya sea un biólogo, químico, ingeniero químico, , ingeniero agrónomo, agrónomo, microbiólogo, ingeniero biotecnológico o bacteriólogo para ejercer las funciones de Director Técnico responsable de la calidad técnica del proceso de envasado del producto. Nota: Cuando corresponda se debe anexar copia de la matrícula profesional vigente			
2	Copia del permiso de vertimientos, expedido por las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR) o la autoridad competente.			
3	Copia del permiso de emisiones atmosféricas para fuentes fijas, expedido por las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR) o la autoridad competente.			
4	Procedimientos:			
	Almacenamiento de producto terminado			
	Envasado			
	Sistemas de codificación y liberación de lotes			
	Muestreo y control de calidad			
	Medidas de higiene y seguridad industrial			
	Disposición de desechos generados			
	Quejas y reclamos			
	Servicio al cliente			

Unidades de Evaluación Agronómica de Ensayos de Eficacia

N°	Documentos	Si	No	N.A
1	Copia del contrato suscrito con un profesional universitario de las siguientes profesiones, disciplinas o especialidades: entomología, ingeniería agronómica, agronomía, biología, fisiopatología, protección vegetal, microbiología o patología de insectos, ciencias agronómicas quien será el responsable de la ejecución de los ensayos de eficacia. Nota: Cuando corresponda se debe anexar copia de la matrícula profesional vigente. No aplica si el solicitante de registro es el mismo responsable de la ejecución del ensayo de eficacia.			

Complementar la siguiente documentación específica (según corresponda), indicando:

TIPO DE BIOINSUMO A PRODUCIR/IMPORTAR/ENVASAR:

<input type="checkbox"/>	Inoculante Biológico.	<input type="checkbox"/>	Producto Bioquímico.
<input type="checkbox"/>	Controladores de Plagas.	<input type="checkbox"/>	Acondicionador biológico de suelos.
<input type="checkbox"/>	Extracto Vegetal.		

1. PERSONAL TECNICO RESPONSABLE DE LOS PROCESOS DE PRODUCCION:

1.1 Jefe o Director de Producción:

Nombre _____ Profesión _____ Experiencia _____

1.2 Responsable del Control de Calidad

Nombre _____ Profesión _____ Experiencia _____

2. INFORMACION SOBRE LAS INSTALACIONES DE LA PLANTA DE PRODUCCION O BODEGA DE ALMACENAMIENTO:

Ubicación de la planta de producción: _____
Teléfono: _____ Correo Electrónico: _____

3. IDENTIFICACION DE AREAS DE ACUERDO AL TIPO DE PROCESO:

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

Tipo de proceso	Si	No	NA
Generales:			
Almacenamiento de materias primas.			
Empaque			
Control de Calidad y Bioensayos			
Almacenamiento de Producto Terminado			
Lavado de Materiales			
Eliminación de Desechos			
Invernadero			
Otros			
Inoculantes, Agentes Biológicos, Acondicionadores biológicos de suelos			
Esterilización.			
Siembra y Cultivos.			
Incubación.			
Recolección de Cultivos			
Formulación			
Parasitoides o Predadores:			
Áreas de Cría			
Áreas de Parasitación			
Preparación del soporte			
Productos Bioquímicos:			
Áreas de Producción o Impregnación			
Extractos Vegetales:			
Áreas de Cultivos			
Preparación del Extracto			

¿Existe separación estructural y funcional de las áreas? SI NO

4. PROCESO DE PRODUCCION:

4.1 Relacione las materias primas utilizadas:

DESCRIPCIÓN	PORCENTAJE (%) EN LA FORMULACIÓN

4.2 Existe documentación del control de calidad de las materias primas? SI NO

5. EQUIPOS EMPLEADOS EN EL PROCESO:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

5.1 Están documentados el mantenimiento y la calibración de los equipos? SI NO

5.2 Existen formatos normalizados para registros de procesos? SI NO

5.3 Se emplean los elementos de seguridad? SI NO

NOTA: Para dar trámite a esta solicitud, es necesario aportar la documentación completa, en caso contrario, no será evaluada

Firma Director o Jefe de Producción

Firma Representante Legal

PROYECTO

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

ANEXO II

SOLICITUD DE REGISTRO DE APROBACION DE PROTOCOLO DE ENSAYOS DE EFICACIA DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA

Fecha: _____

NOMBRE DEL ENSAYO	
--------------------------	--

1. SOLICITUD

DATOS DEL SOLICITANTE

RAZON SOCIAL:		NIT:
DIRECCION:	CORREO ELECTRONICO DE CONTACTO:	TELEFONO:

2. CONDICIONES EXPERIMENTALES

DATOS GENERALES DEL ENSAYO

OBJETIVO DEL ENSAYO:		
PROYECTO		
MOTIVO DEL ENSAYO: AMPLIACION DE USO <input type="checkbox"/>	OTRO <input type="checkbox"/>	REGISTRO COMERCIAL <input type="checkbox"/>
NOMBRE DE LOS RESPONSABLES DEL ENSAYO: 1. 2.		
NOMBRE COMUN DEL CULTIVO:	NOMBRE CIENTIFICO DEL CULTIVO:	
NOMBRE COMUN DE LA PLAGA (En caso de que aplique):	NOMBRE CIENTIFICO DE LA PLAGA (En caso de que aplique):	
COMPORTAMIENTO DE LA PLAGA (En caso de que aplique):		
CONDICIONES DEL ENSAYO: CAMPO <input type="checkbox"/>	INVERNADERO <input type="checkbox"/>	UBICACIÓN GEOGRAFICA: EN DOS ZONAS DIFERENTES <input type="checkbox"/>
		EN LA MISMA ZONA (2 CAMPANAS) <input type="checkbox"/>
LUGARES DONDE SE REALIZARA EL ENSAYO:		

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

DEPARTAMENTO	MUNICIPIO	VEREDA	FECHA ESTIMADA DE INICIO:			
			AÑO INICIO	MES INICIO	AÑO FINAL	MES FINAL

DISEÑO DEL ENSAYO							
DISEÑO:							
DBCA	OTRO	CUAL	TAMAÑO DE LA PARCELA (Valor en m ²)				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Área (m ²)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	No. Surcos Anuales
No. de Tratamientos		No. de Repeticiones	Largo (m ²)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
			Ancho (m ²)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	No. Plantas

OTRA INFORMACION NO CONSIDERADA EN ESTA SECCION:

3. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

BIOINSUMO EN PRUEBA (BAJO EVALUACION)

Tipo de Bioinsumo: Comercial <input type="checkbox"/> Experimental <input type="checkbox"/>	Nombre del Bioinsumo
Ingrediente(s) Activo(s) y Concentración:	Formulación:
Modo de Acción:	

BIOINSUMO DE REFERENCIA (CONTROL)

Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Justificación en caso de responder NO: _____

INFORMACION SOBRE BIOINSUMO DE REFERENCIA (CONTROL)

Nombre del Bioinsumo:	
Ingrediente(s) Activo(s) y Concentración:	Formulación y dosis aprobada:

MODO DE APLICACIÓN

Tipo de Aplicación:
Volumen de aplicación:
Tipo de Equipo Usado:
Tipo de Boquilla:

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

MODO DE APLICACIÓN DEL BIOINSUMO		
DOSIS Y VOLUMEN		
Tratamiento: Nombre	Dosis Kg/Ha; L/Ha; g/L; cc/L	Uso Equipos de Protección
Testigo Absoluto (T0)		Mascaras <input type="checkbox"/>
Tratamiento 1 (T1)		Guantes <input type="checkbox"/>
Tratamiento 2 (T2)		Delantal/Ropa <input type="checkbox"/>
Tratamiento 3 (T3)		Botas <input type="checkbox"/>
Tratamiento 4 (T4)		Otro <input type="checkbox"/>
Tratamiento Comercial		
Especificar Otro:		
Aplicación según estadio del insecto (Si aplica): Huevo <input type="checkbox"/> Larva <input type="checkbox"/> Ninfa <input type="checkbox"/> Adulto <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> ¿Cú? _____		
Aplicación del Producto: Preventivo <input type="checkbox"/> Curativo <input type="checkbox"/>		
Indicar características del cultivo y otra información importante		

4. MODO DE EVALUACION, DE REGISTRO DE DATOS Y MEDICIONES

DATOS METEREOLÓGICOS:

Condiciones ambientales:

- Humedad relativa Temperatura Viento
 Horas de sol Precipitación Otro

Especificar otro: _____

METODO, MOMENTO Y FRECUENCIA DE EVALUACION

Determinación de la unidad(es) de muestreo considerado(s):	Número de unidades de muestreo considerado por planta:	Número de unidades por parcela:
--	--	---------------------------------

Evaluación de resultados

Número de evaluaciones:

	Antes de aplicación	
1ª EVALUACION		Días después de la primera aplicación
2ª EVALUACION		Días después de la primera aplicación
3ª EVALUACION		Días después de la primera aplicación
4ª EVALUACION		Días después de la primera aplicación
5ª EVALUACION		Días después de la primera aplicación
6ª EVALUACION		Días después de la primera aplicación

Justificar en caso de que no utilizar escala de evaluación:

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

Descripción de la escala en caso de utilizarla (indicar referencia bibliográfica):	Descripción del método de evaluación (indicar referencia bibliográfica):
Otra información no considerada en esta sección:	
Información y evaluaciones adicionales que se incluirán en el informe final:	
Documentos adjuntos:	

PROYECTO

NOTA: Para dar trámite a esta solicitud, es necesario aportar la documentación completa, en caso contrario, no será evaluada.

Firma del Solicitante: _____

Dirección de Notificación: _____ Ciudad: _____

Teléfono: _____ Fax: _____ Correo electrónico: _____

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

ANEXO III

SOLICITUD DE CONCEPTO PARA LA EXPERIMENTACION DE BIOINSUMOS PARA USO AGRICOLA

Fecha: _____

Yo, _____, identificado con el documento No. _____ expedido en _____, representante legal de la empresa _____ NIT _____, declaro conocer la normatividad vigente y de acuerdo a ella me permito solicitar a ustedes la experimentación de Bioinsumo para Uso Agrícola.

1. TIPO DE MATERIAL A EVALUAR EN EXPERIMENTACION:

	Inoculante Biológico
	Controladores de Plagas
	Extracto Vegetal

	Producto Bioquímico
	Acondicionadores biológicos de suelos
	Ingrediente Activo

2. PROCEDENCIA Y ENTRADA DEL INSUMO:

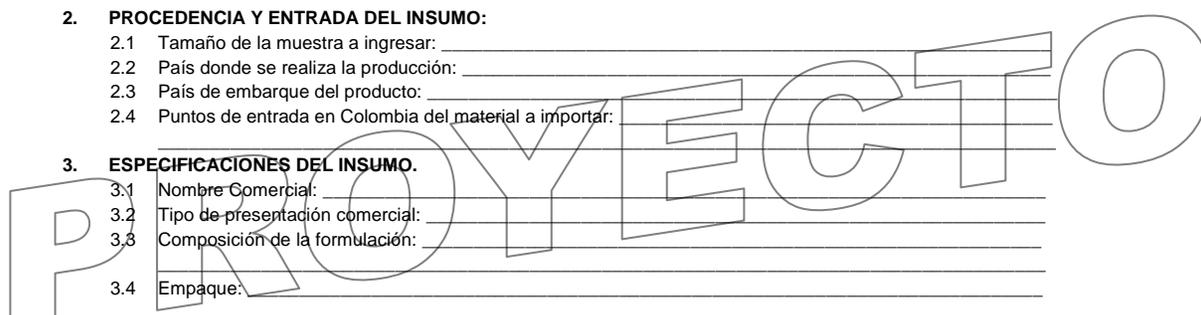
- 2.1 Tamaño de la muestra a ingresar: _____
- 2.2 País donde se realiza la producción: _____
- 2.3 País de embarque del producto: _____
- 2.4 Puntos de entrada en Colombia del material a importar: _____

3. ESPECIFICACIONES DEL INSUMO.

- 3.1 Nombre Comercial: _____
- 3.2 Tipo de presentación comercial: _____
- 3.3 Composición de la formulación: _____
- 3.4 Empaque: _____
- 3.5 Estabilidad del producto en almacenamiento: _____
- 3.6 Descripción del proceso de producción: _____

4. INFORMACION SOBRE EL TIPO DE PRODUCTO A IMPORTAR.

- 4.1 Para Inoculantes, Agentes Biológicos, Acondicionadores biológicos de suelos:
 - 4.1.1. Nombre científico de (los) organismo(s): _____
 - 4.1.2 Características morfológicas del microorganismo o agente biológico: _____
 - 4.1.3 Medios de propagación o de cultivo del microorganismo o agente biológico y condiciones óptimas para su conservación, crecimiento y desarrollo: _____
 - 4.1.4 Descripción de la metodología empleada para la eliminación de productos vencidos o sancionados y para la eliminación de desechos: _____



RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

4.1.5 Descripción de técnicas, medidas y elementos a utilizar en caso de accidentes con el producto: _____

4.1.6 Descripción de los procedimientos de manipulación segura del producto: _____

4.2 Para productos bioquímicos y extractos vegetales:

4.2.1 Nombre científico o químico del ingrediente activo: _____

4.2.2 Características físicas y químicas del producto: _____

4.2.3 Descripción de la metodología empleada para la eliminación de productos vencidos o sancionados y para la eliminación de desechos: _____

4.2.4 Descripción de técnicas, medidas y elementos a utilizar en caso de accidentes con el producto: _____

4.2.5 Descripción de los procedimientos de manipulación segura del producto: _____

4.3 Justificación de los volúmenes a importar. _____

NOTA: Para dar trámite a esta solicitud, que corresponde a un solo producto o ingrediente activo, es necesario aportar la documentación completa, en caso contrario, no será evaluada.

Firma del Solicitante: _____

Dirección de Notificación: _____ Ciudad: _____

Teléfono: _____ Fax: _____ Correo electrónico: _____

PROYECTO

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

ANEXO IV
SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACIÓN PARA EXPERIMENTACION CON FINES DE REGISTRO

Fecha: _____

Yo, _____, identificado con el documento N° _____ Expedido en _____, representante legal de la empresa _____ NIT _____, con resolución ICA No. _____ expedida en _____ declaro conocer la normatividad vigente y de acuerdo a ella me permito solicitar a ustedes el permiso de importación para experimentación con fines de registro de Bioinsumos de Uso Agrícola.

FORMULARIO N° _____

CONCEPTO N° _____

1. MATERIAL A REGISTRAR

Ingrediente Activo

Producto Terminado

2. DOCUMENTOS ADJUNTOS

- 2.1 Concepto para la experimentación de bioinsumos para uso agrícola emitido por la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas.
2.2 Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA

No.	Documentos	Descripción
1	Nombre del material a importar	
2	Concentración (incluir unidades)	
3	Cantidad y tamaño de la muestra	

Firma del Solicitante: _____

Dirección de Notificación: _____ Ciudad: _____

Teléfono: _____ Correo electrónico: _____

CUALQUIER ENMENDADURA ANULA EL PRESENTE CONCEPTO

LA VIGENCIA DE LA PRESENTE IMPORTACION ES DE DOCE (12) MESES DE LA FECHA DE EXPEDICION

Director Técnico Inocuidad e Insumos Agrícolas

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

ANEXO V

SOLICITUD DE REGISTRO DE VENTA DE BIOINSUMOS PARA USO AGRICOLA

Fecha: _____

Yo, _____, identificado con el documento N° _____ expedido en _____, representante legal de la empresa _____ con NIT _____, declaro conocer la normatividad vigente y de acuerdo a ella me permito solicitar a ustedes la expedición del registro de Venta de Bioinsumo para Uso Agrícola.

TIPO DE BIOINSUMO A REGISTRAR:

<input type="checkbox"/>	Inoculante Biológico
<input type="checkbox"/>	Controladores de Plagas
<input type="checkbox"/>	Extracto Vegetal

<input type="checkbox"/>	Producto Bioquímico
<input type="checkbox"/>	Acondicionador biológico de suelos

Adjuntar la siguiente documentación:

N°	Documentos	Si	No	N.A
1	Original o copia del certificado de cámara y comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días, matrícula mercantil o RUT y cedula de ciudadanía, si se trata de una persona natural			
2	Copia del concepto toxicológico del Instituto Nacional de Salud o la entidad que haga sus veces para productos agentes microbiales, extractos vegetales y sustancias bioquímicas con actividad biocida.			
3	Certificación de la entrega del material de referencia en el Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (LANIA) del ICA o el que haga sus veces			
4	Hoja Técnica del producto en castellano que contenga las medidas de seguridad.			
5	Proyecto de etiqueta aprobado por el ICA, teniendo en cuenta las Normas Técnicas Colombianas vigentes			
6	Prueba de estabilidad del producto, realizado a dos lotes, cada uno al tiempo cero, es decir, inmediatamente es formulado y al final del periodo de vigencia. Cuando la vigencia del producto sea superior a 6 o más meses incluir evaluaciones en tiempos intermedios que contenga lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> Bioensayo realizado en blanco biológico que determine su actividad biológica Declaración de la composición garantizada del ingrediente activo del producto, indicando género y especie, concentración en términos UFC/g, UFC/mL, esporas viables/g, esporas viables/mL, %P/V, número de individuos juveniles infectados JI/g o mL, según el tipo de bioinsumo. Identificación del ingrediente activo (bioinsumos elaborados con microorganismos, inoculantes y controladores de plaga que incluyan el género y especie a excepción de micorrizas en las que se acepta un solo género). Nota: En el caso de extractos vegetales y productos bioquímicos, estos resultados serán aportados por el productor. Pureza microbiológica mínimo del 95%, no debe contener microorganismos contaminantes, ni patógenos a humanos, plantas o animales. Nota: Cuando se trate de Extractos Vegetales y Sustancias Bioquímicas, se debe relacionar el contenido de contaminantes microbiológicos tipo mesófilos aerobios y hongos como UFC contaminantes/g o UFC contaminantes/mL, que no debe ser superior a 1×10^2 UFC/mL o UFC/g. Determinaciones fisicoquímicas como valor de pH, densidad, humedad, granulometría y otras que correspondan a la naturaleza y tipo de formulación del producto 			
7	Protocolo de ensayo de eficacia aprobado por el ICA.			
8	Informe final de ensayo de eficacia y recomendaciones de uso.			
9	Dosis recomendada Nota: En caso de productos asociados al recubrimiento de semilla indicar la dosis adecuada para lograr el recubrimiento por cada kilogramo de semilla.			
10	Pruebas de compatibilidad con agroquímicos, si el producto es compatible con estas sustancias.			
11	Descripción para la eliminación de productos vencidos o fuera de especificaciones técnicas.			
12	Certificación del titular del registro donde conste que ha celebrado un contrato de producción Nota: En caso de ser productor por contrato.			
13	Autorización del productor para comercialización del producto en Colombia en la cual se incluya el certificado de análisis del mismo Nota: Este requisito solo aplica para productos importados.			
14	Certificado de libre venta en el país de origen expedido por la autoridad nacional competente o certificación oficial que indique que no necesita registro de venta en el país. Nota: Este requisito solo aplica para productos importados.			
15	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA.			

NOTA: Para dar trámite a esta solicitud, es necesario aportar la documentación completa, en caso contrario, no será evaluada.

1. INFORMACION SOBRE EL BIOINSUMO:

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

Nombre Comercial:	
Presentaciones Comercial:	
Empaque	
Tipo de Formulación.	
Nombre Científico del Ingrediente Activo (En caso de que aplique).	
Nombre Común del Ingrediente Activo (En caso de que aplique).	
Condiciones de almacenamiento:	
Categoría Toxicológica.	
Estabilidad del producto (Vida Útil).	
Composición garantizada, indicando género y especie, concentración en términos UFC/g, UFC/mL, esporas viables/g, esporas viables/mL, %P/V, número de individuos juveniles infectados J/g o mL, según el tipo de bioinsumo.	
Relación y contenido de aditivos o materiales auxiliares de soporte.	
Método y condiciones especiales de aplicación.	

Firma del Solicitante: _____

Dirección de Notificación: _____ Ciudad: _____

Teléfono: _____ Fax: _____ Correo electrónico: _____

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

**ANEXO VI
SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO BIOINSUMOS PARA USO AGRICOLA**

Fecha: _____

Yo, _____, identificado con el documento No. _____ expedido en _____, representante legal de la empresa _____ NIT _____, declaro conocer la normatividad vigente y de acuerdo a ella me permito solicitar a ustedes la modificación del registro de:

1. REGISTRO DE EMPRESA

<input type="checkbox"/>	Unidades de Evaluación Agronómica de Ensayos de Eficacia
<input type="checkbox"/>	Importador
<input type="checkbox"/>	Envasador

<input type="checkbox"/>	Productor
<input type="checkbox"/>	Productor por Contrato

2. REGISTRO DE PRODUCTO

<input type="checkbox"/>	Inoculante Biológico
<input type="checkbox"/>	Controladores de Plagas
<input type="checkbox"/>	Extracto Vegetal

<input type="checkbox"/>	Producto Bioquímico
<input type="checkbox"/>	Bioabono

3. DOCUMENTOS GENERALES ADJUNTOS, según corresponda.

No.	Documentos	Si	No	N.A
1	Cambio de domicilio de las instalaciones			
	Original o copia del certificado de cámara y comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días, matrícula mercantil o RUT y cedula de ciudadanía, si se trata de una persona natural			
	Acreditar la propiedad, posesión o tenencia de las instalaciones (bodegas, oficinas y/o plantas)			
	Nota: No aplica para actividades que se realicen por contrato			
	Descripción de las etapas que se desarrollan en las áreas del flujo de procesos indicando los equipos utilizados			
	Nota: Este requisito no aplica para unidades de evaluación agronómica ni para productores por contrato			
	Croquis de las instalaciones en el que identifiquen las áreas correspondientes al flujo de procesos			
	Certificado del Uso del Suelo expedido por la autoridad competente			
	Nota: No aplica para unidades de evaluación agronómica ni para productores por contrato			
	Copia del permiso de vertimientos, expedido por las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR).			
	Copia del permiso de emisiones atmosféricas para fuentes fijas, expedido por las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR).			
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA			

2	Modificación de la actividad por Cambio de la razón o denominación social	Si	No	N.A
	Original o copia del certificado de cámara y comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días, matrícula mercantil o RUT y cedula de ciudadanía, si se trata de una persona natural			
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA			

3	Registro del Producto	Si	No	N.A
3.1	Cambio titular del registro.			
	Original o copia del certificado de cámara y comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días, matrícula mercantil o RUT y cedula de ciudadanía, si se trata de una persona natural			
	Copia resolución expedida por ICA del cambio de razón social del registro de la empresa			
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA			
3.2	Modificación de la razón o denominación social			
	Original o copia del certificado de cámara y comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días, matrícula mercantil o RUT y cedula de ciudadanía, si se trata de una persona natural			
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA			
3.3	Cambio de domicilio de las instalaciones			
	Original o copia del certificado de cámara y comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días, matrícula mercantil o RUT y cedula de ciudadanía, si se trata de una persona natural			
	Copia de la nueva resolución ICA de la empresa productora o importadora			
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA			

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

3.5	Cambio de presentación comercial			
	Original o copia del certificado de cámara y comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días, matrícula mercantil o RUT y cedula de ciudadanía, si se trata de una persona natural			
	Oficio donde se listen la(s) presentación(es) comercial(es)			
	Proyecto de etiqueta (aprobado por el ICA, teniendo en cuenta el anexo 7 de esta resolución – NTC 4612)			
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA			
3.6	Por ampliación de uso			
	Original o copia del certificado de cámara y comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días, matrícula mercantil o RUT y cedula de ciudadanía, si se trata de una persona natural			
	Oficio donde se informe la ampliación de uso			
	Proyecto de etiqueta (aprobado por el ICA, teniendo en cuenta el anexo 7 de esta resolución – NTC 4612)			
	Bioensayo realizado en blanco biológico que determine su actividad biológica			
	Protocolo de ensayo de eficacia aprobado por el ICA			
	Informe final de ensayo de eficacia y recomendaciones de uso			
	Dosis recomendada			
	Nota: En caso de productos asociados al recubrimiento de semilla indicar la dosis adecuada para lograr el recubrimiento por cada kilogramo de semilla			
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA			
3.7	Por ampliación de estabilidad			
	Original o copia del certificado de cámara y comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días, matrícula mercantil o RUT y cedula de ciudadanía, si se trata de una persona natural			
	Oficio donde se informe la ampliación de la estabilidad			
	Proyecto de etiqueta aprobado por el ICA, teniendo en cuenta las Normas Técnicas Colombianas vigentes			
	Bioensayo realizado en blanco biológico que determine su actividad biológica			
	Prueba de estabilidad del producto, realizado a dos lotes, cada uno al tiempo cero, es decir, inmediatamente es formulado y al final del periodo de vigencia. Cuando la vigencia del producto sea superior a 6 o más meses incluir evaluaciones en tiempos intermedios que contenga lo siguiente:			
	<ul style="list-style-type: none"> • Bioensayo realizado en blanco biológico que determine su actividad biológica 			
	<ul style="list-style-type: none"> • Declaración de la composición garantizada del ingrediente activo del producto, indicando género y especie, concentración en términos UFC/g, UFC/mL, esporas viables/g, esporas viables/mL, %P/V, número de individuos juveniles infectados JI/g o mL, según el tipo de bioinsumo. 			
	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación del ingrediente activo (bioinsumos elaborados con microorganismos, inoculantes y controladores de plaga que incluyan el género y especie a excepción de micorrizas en las que se acepta un solo género). Nota: En el caso de extractos vegetales y productos bioquímicos, estos resultados serán aportados por el productor. 			
	<ul style="list-style-type: none"> • Pureza microbiológica mínimo del 95%, no debe contener microorganismos contaminantes, ni patógenos a humanos, plantas o animales. Nota: Cuando se trate de Extractos Vegetales y Sustancias Bioquímicas, se debe relacionar el contenido de contaminantes microbiológicos tipo mesófilos aerobios y hongos como UFC contaminantes/g o UFC contaminantes/mL, que no debe ser superior a 1×10^2 UFC/mL o UFC/g 			
<ul style="list-style-type: none"> • Determinaciones fisicoquímicas como valor de pH, densidad, humedad, granulometría y otras que correspondan a la naturaleza y tipo de formulación del producto 				
<ul style="list-style-type: none"> • Determinaciones fisicoquímicas como valor de pH, densidad, humedad, granulometría y otras que correspondan a la naturaleza y tipo de formulación del producto 				
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA			

NOTA: Para dar trámite a esta solicitud, es necesario aportar la documentación completa, en caso contrario, no será evaluada. Para efectos de varias modificaciones en un solo trámite será válido un único pago.

Firma del Solicitante: _____
 Dirección de Notificación: _____ Ciudad: _____
 Teléfono: _____ Fax: _____ Correo electrónico: _____

RESOLUCIÓN No.

()

“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”.

ANEXO VII

VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Para efectos de la verificación de la conformidad de los Bioinsumos para uso agrícola registrados en Colombia, se aplicarán las Normas Técnicas Colombianas que se listan a continuación:

1. NTC 4612. ÚLTIMA ACTUALIZACION.
AGENTES BIOLÓGICOS PARA EL CONTROL DE PLAGAS Y ENFERMEDADES.
ETIQUETADO.
2. NTC 5843. ÚLTIMA ACTUALIZACION.
BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA. INOCULANTES BIOLÓGICOS
ETIQUETADO.
3. NTC 4422-1. ÚLTIMA ACTUALIZACION.
AGENTES BIOLÓGICOS PARA EL CONTROL DE PLAGAS Y ENFERMEDADES.
PARTE 1. PRODUCCION
4. NTC 4422-2. ÚLTIMA ACTUALIZACION.
AGENTES BIOLÓGICOS PARA EL CONTROL DE PLAGAS Y ENFERMEDADES.
PARTE 2. REQUISITOS.
5. NTC 5842. ÚLTIMA ACTUALIZACION.
BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA. INOCULANTES BIOLÓGICOS