

GUIA PARA LA ENTREGA DE MATERIAL DE REFERENCIA EN EL LABORATORIO NACIONAL DE INSUMOS AGRICOLAS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOINSUMOS

La entrega de material de referencia para productos Bioinsumos de Uso Agrícola, se realiza en el Laboratorio LANIA ubicado en la carretera Occidente Km 14 trayecto Mosquera (Cundinamarca) a Bogotá, Granja Tibaitatá, en el horario de atención de martes y jueves de 8:00 a.m. a 12:00 m

La radicación debe constar de un oficio dirigido al coordinador del LANIA con el cual se solicite la constancia de recepción de material biológico, solicitud firmada por el representante legal de la empresa titular que está haciendo el trámite de registro de venta y que ya cuenta con las pruebas de eficacia y conceptos toxicológicos del caso o si se trata de una renovación de material de un producto con registro de venta, indicando en este documento el nombre del producto para el cual se solicita la constancia, así como la información de contacto y adjuntar certificado de análisis del material biológico de referencia teniendo en cuenta las siguientes indicaciones:

1. MATERIAL DE REFERENCIA. El material de referencia del producto debe indicar en su empaque: La identificación del ingrediente activo (nombre científico sea de un estándar o si se trata de un organismos o microorganismo, planta o compuesto o sustancia bioquímica), cantidad, concentración (cuando aplique), fecha de producción, fecha de vencimiento (no inferior a tres meses al momento de su entrega), condición de almacenamiento y cumplir con los siguientes lineamientos de acuerdo al tipo de Bioinsumo:

1.1. Agente microbial para control de plagas, Inoculante Biológico o Bioabono:

- 1.1.1 Se define como material de referencia para este tipo de productos a las cepas utilizadas en el control de calidad para validar la identificación de los microorganismos, sean estas cepas de referencia de colección ATCC o equivalente, de un proveedor autorizado de material de referencia con acreditación bajo al Norma ISO 17034:2016 o aquellas caracterizadas por Laboratorios de control de calidad registrados en el ICA para servicio a terceros o de laboratorios internos que pertenezcan a empresas productoras de bioinsumos registradas en el ICA que en sus alcances se encuentre la identificación de los microorganismos que desean entregar como material de referencia.
- 1.1.2 En la identificación del ingrediente activo se debe indicar el Género y especie y cuando aplique como en el caso de *Bacillus thuringiensis* indicar la variedad. Se exceptúa para micorrizas o rizobios formadores de nódulos que pueden indicar su identidad hasta género.
- 1.1.3 Las cepas de los microorganismos deben estar viables y refrigeradas, en cultivo en caja de Petri o liofilizadas u otro medio de conservación

adecuado. Las Micorrizas debidamente caracterizadas pueden venir en suelo o en un sustrato estéril o en láminas fijadas para observación directa al microscopio. Los Virus entomopatógenos pueden presentarse en viales. Los nematodos entomopatógenos pueden venir en láminas fijadas para observación directa en el microscopio.

- 1.1.4 La cantidad mínima del material de referencia según el tipo de bioinsumos es la siguiente: una presentación en vial o caja de Petri con el cultivo para hongos y bacterias, 1 vial para virus, 3 láminas fijadas para nematodos por cada nematodo e instar específico, 100 gramos de material para el caso de micorrizas o 3 láminas por cada cepa de micorrizas.
- 1.1.5 Para el material de referencia que el titular la entregue y provenga directamente de una colección de microorganismos como la ATCC o equivalente o de un proveedor de material de referencia autorizado o con acreditación bajo al Norma ISO 17034:2016, se acepta conservación en discos o cintas de papel o liofilizados.

1.2 Macroorganismos:

Se define como material de referencia para bioinsumos con macroorganismos, a los especímenes utilizados en el control de calidad para validar la identificación de los macroorganismos garantizados en los productos bioinsumos y deben estar identificados a género y especie.

- 1.2.1 Se debe presentar mínimo 10 especímenes debidamente conservados en sus características taxonómicas, en 2 viales o 2 láminas por cada especie e instar específico si se trata de montajes para observación directa; y estar caracterizados a género y especie.

1.3 Extractos vegetales:

Se define como material de referencia para este tipo de productos, el estándar analítico del ingrediente activo o una cantidad de 50 ml del material técnico identificado con nombre del género y especie vegetal origen del extracto y en caso de estándar analítico nombre químico del o los principales ingredientes activos

- 1.3.1 La cantidad mínima que se recibe es de 50 ml para material técnico y para el caso de estándar analítico la mínima presentación es 200 mg.

1.4 Productos bioquímicos:

Se define como material de referencia para este tipo de productos, el estándar analítico del ingrediente activo o una muestra del producto terminado identificado con nombre químico del o los principales ingredientes activos.

1.4.1 La cantidad mínima que se recibe es un sachet o presentación mínima comercial en caso de feromonas, y para el caso de estándar analítico la mínima presentación es 200 mg.

2. CERTIFICADO DE ANALISIS DEL MATERIAL DE REFERENCIA. Es el documento que describe el nombre científico del ingrediente activo de un estándar de un producto bioquímico o extracto vegetal, o el nombre de la planta de donde se obtiene un extracto vegetal, o nombre científico del micro o macro organismo presente en el material que se usa para el control de calidad del bioinsumo.

Los certificados de análisis de control de calidad podrán provenir de: laboratorios nacionales o internacionales que se encuentren en una de las siguientes condiciones:

- Laboratorio registrado en el ICA
- Laboratorio Acreditados con ISO 17025:2017
- Laboratorios que cuenten con sistemas de aseguramiento de la calidad según la ISO17034:2016 que garantice la trazabilidad metrológica para estándares químicos o la trazabilidad de la identificación microbiológica, molecular o taxonómica según corresponda al material de referencia del bioinsumo.

Para la identificación de organismos tales como artrópodos benéficos, nematodos y virus entomopatógenos, siempre que en Colombia no se cuente con laboratorios registrados en el ICA para prestar el servicio de identificación requerido, se podrán aceptar las identificaciones realizadas por centros de investigación, institutos o universidades avaladas por Colciencias y/o el ICA que cuenten con profesionales especializados en la materia y que demuestren su competencia técnica en el tema mediante títulos académicos y experiencia relacionada y posean los elementos, reactivos y equipos básicos para las observaciones del caso incluyendo entre otros, las claves taxonómicas.

2.1 El certificado debe incluir como mínimo la siguiente información:

- Nombre científico e identificación según corresponda (en caso de bacterias y hongos número de pases)
- Concentración (para estándares analíticos)
- Pureza química y/o microbiológica
- Determinaciones fisicoquímicas pH, Densidad (para extractos vegetales y productos bioquímicos)
- Técnica analítica utilizada en la valoración del material.
- Resultado sobre la actividad biológica del material (se acepta la información sobre actividad biológica en documento adicional)
- Temperatura de conservación
- Fecha de análisis y fecha de vencimiento del material

3. EXPEDICION DE CONSTANCIA QUE CERTIFICA LA RECEPCION DE MATERIAL DE REFERENCIA PARA FINES DE REGISTRO

Nota 1. Si el material es llevado al LANIA personalmente y cumple y no requiere de una revisión mayor de la información, se entrega la certificación solicitada de forma presencial el mismo día.

Nota 2. Si el material es llevado al LANIA personalmente y se requiera una mayor revisión de la documentación por ser extensa o requiera confirmación, se le informa al usuario solicitante que se recibe el material para estudio y en caso de que cumpla se enviara por correo la constancia de recepción al usuario solicitante en la dirección de correo indicada en el plazo máximo establecido por la entidad.

Nota 3. Si el material es llevado al LANIA personalmente y se requiera una mayor revisión de la documentación por ser extensa o requiera confirmación, se le informa al usuario solicitante que se recibe el material para estudio y en el caso en que hecha la revisión, se detecte la necesidad de una aclaración, se le informará al usuario vía correo electrónico para que allegue lo faltante y si cumple se enviará por correo electrónico la constancia, de lo contrario se informará que no se entrega y que pueden recoger el material en el plazo de 15 días hábiles. Si el material no es recogido en el plazo estipulado de quince días hábiles se dispone a discreción del ICA para su destrucción dando aviso previamente al usuario.

4. CAUSALES DE RECHAZO Y NO EXPEDICION DE CONSTANCIA QUE CERTIFICA LA RECEPCION DE MATERIAL DE REFERENCIA PARA FINES DE REGISTRO

- a. Que el material a entregar no se encuentre vigente, en empaque roto, deteriorado, con marcación ilegible, abierto u otras circunstancias que no garanticen su pureza y debida conservación.
- b. Que no cuente con todos los documentos o información requerida o que la información del certificado de análisis no corresponda al material o cepa cultivada que se va a entregar o que el certificado de análisis presente tachones o adiciones o enmendaduras
- c. Que no coincida el nombre del material de referencia con lo descrito en el certificado de análisis o no coincidan las cantidades o presentaciones.

Nota 1. Si el material es llevado al LANIA personalmente y no cumple, no se recibe y se informa las causales por las cuales no se recibe.

Nota 2. Si el material es enviado por correspondencia y no cumple, se almacena en las condiciones informadas o de lo contrario en refrigeración y se informa por escrito a quien lo envía para que proceda a recogerlo en el LANIA. Si el material no es recogido en el plazo

estipulado de quince días hábiles se dispone a discreción del ICA para su destrucción dando aviso previamente al usuario.

5. DEFINICIONES APLICABLES A ESTA GUIA TOMADAS DE LA RESOLUCION ICA 68370 de 2020:

- **Agente Microbial para control de plagas:** Producto formulado a partir de microorganismos como bacterias, hongos, protozoos o virus viables capaces de actuar a través de mecanismos biológicos para el control de plagas.
- **Bioabono:** Producto elaborado a partir materiales orgánicos obtenidos a partir de procesos de compostaje, al cual se le han adicionado microorganismos benéficos viables que son garantizados en la composición del producto y que se usan para mejorar las características biológicas y/o fisicoquímicas del suelo, degradar materia orgánica o promover crecimiento vegetal y que pueden garantizar carbono orgánico.
- **Extracto vegetal:** Producto de uno o más componentes encontrados en plantas y obtenidos por exposición de estas o sus partes a procesos como prensado, molienda, trituración, destilación y/o extracción y que actúa como controlador de plagas. El proceso puede incluir mayor concentración, purificación y/o mezcla; donde la naturaleza química de los componentes no sea intencionalmente modificada o alterada por procesos químicos y/o microbiológicos.
- **Inoculante biológico:** Producto que contiene microorganismos viables 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; estos productos podrán garantizar carbono orgánico. Sus mecanismos de acción pueden ser fijación de nitrógeno, solubilización de fosforo, absorción de nutrientes, degradación de materia orgánica o promoción de crecimiento vegetal.
- **Macroorganismos:** Organismos que por su naturaleza buscan y atacan a las plagas, se incluyen nematodos entomopatógenos, parasitoides o predadores.
- **Productos Bioquímicos:** Semioquímicos y sustancias de ocurrencia natural, no sometidas a síntesis química, que actúan como controlador de plagas, como la tierra de diatomeas, el ácido ortobórico de minas, así como los metabolitos secundarios de la producción de microorganismos que se encuentren plenamente identificados, o las sustancias sintetizadas químicamente que deben ser estructuralmente idénticas a una sustancia química natural y que permitan el control de plagas modificando los comportamientos de estas, como lo son las feromonas, alomonas y kairomonas.