**ANEXO V**

**SOLICITUD DE REGISTRO 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 Venta de Bioinsumo para Uso Agrícola.

**TIPO DE BIOINSUMO A REGISTRAR:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Producto microbial para control de plagas |  |  | Producto Bioquímico |
|  | Macroorganismos |  | Inoculante Biológico |
|  | Extracto Vegetal |  | Bioabono |

**Si el trámite de solicitud, es realizado por una empresa intermediaria deberá presentar copia del poder firmado por el representante legal que tiene la titularidad del producto.**

Adjuntar la siguiente documentación:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Documentos** | **Si** | **N.A** |
| **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; si se trata de una persona natural presentar copia del RUT y cedula de ciudadanía y/o certificado de cámara y comercio. |  |  |
| **2** | 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, que incluya el análisis de mínimo dos muestras al año. Cuando no exista la capacidad analítica registrada en el ICA para el control de calidad del producto, se aceptará el contrato de control de calidad y los resultados de estabilidad del producto realizados por un laboratorio internacional acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación o avalado por la entidad sanitaria competente del país proveedor de estas pruebas. |  |  |
| **3** | 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. |  |  |
| **4** | Certificación de la entrega del material de referencia en el Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (LANIA) del ICA o el que haga sus veces. |  |  |
| **5** | Hoja Técnica del producto en castellano que contenga las medidas de seguridad. |  |  |
| **6** | Proyecto de etiqueta. |  |  |
| **7** | Prueba de estabilidad del producto realizado a dos lotes, cada uno al tiempo cero (máximo 1 mes después de la fecha de formulación) y al final del periodo de vigencia, que contengan lo siguiente: |  |  |
| Bioensayo que determine su actividad biológica. En el caso de los controladores biológicos, el bioensayo puede realizarse sobre un blanco biológico diferente al que se pretende registrar siempre y cuando se demuestre su acción mediante prueba de eficacia. |  |  |
| Identificación y declaración de la composición garantizada de los ingredientes activos.  Nota 1: Para bioinsumos elaborados con microorganismos, la identificación debe incluir el género y especie (a excepción de micorrizas donde solo se requiere el género) y la concentración de los mismos expresada en términos UFC/g, UFC/mL, esporas viables/g, esporas viables/mL e indicar el origen de la materia orgánica para bioabonos.  Nota 2: Para los extractos vegetales se debe presentar la concentración de los ingredientes activos, de acuerdo con la naturaleza del producto.  Nota 3: Para los macroorganismos, la identificación debe incluir el género y/o especie y la concentración de los mismos expresada en términos de número de individuos juveniles infectados JI/g o mL, o número de individuos/unidad de envase.  Nota 4: Para las sustancias bioquimicas, se deberá presentar la concentración de los ingredientes activos, de acuerdo a la naturaleza del producto. |  |  |
| 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 1x102 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. |  |  |
| **8** | Copia del Protocolo de ensayo de eficacia aprobado por el ICA o por quien este delegue o autorice, |  |  |
| **9** | Informe final de ensayo de eficacia, recomendaciones de uso y 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, en caso de ser productor por contrato. |  |  |
| **13** | En caso de productos importados, anexar autorización del productor para comercialización del producto en Colombia en la cual se incluya el certificado de análisis del mismo. |  |  |
| **14** | En caso de productos importados anexar 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. |  |  |
| **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. **INFORMACIÓN SOBRE EL BIOINSUMO:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre Comercial:** |  |
| **Presentación 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 JI/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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_