**ANEXO VI**

**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN 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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Importador |  |  | Productor |
|   | Envasador |  | Productor por Contrato |

1. REGISTRO DE PRODUCTO

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

1. **Si el tramite de modificación, es realizado por una empresa intermediaria deberá presentar copia del poder firmado por el representante legal de la empresa o del producto.**
2. Indicar las modificaciones solicitadas y presentar sólo los documentos adjuntos correspondientes a tal modificación, de acuerdo con lo indicado a continuación, según corresponda:

|  |
| --- |
| **DOCUMENTOS** |
| **3.1**  | **MODIFICACIONES AL REGISTRO DE EMPRESA** | **Si** | **N.A** |
| **3.1.1** | **Cambio de razón o denominación social y domicilio de oficinas** |  |  |
| 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.NOTA: En caso que el domicilio de oficinas no sea el relacionado en el certificado de existencia y representación legal, se debe indicar en el oficio de solicitud. |  |  |
| Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA |  |  |
| **3.1.2** | **Cambio o adición de domicilio de las instalaciones de planta de producción y/o envase:** |
| 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 certificado de cámara y comercio donde se especifique su actividad comercial |  |  |
| Copia del documento que acredita la propiedad, posesión o tenencia de las Instalaciones de plantas de producción o envase. |  |  |
| Descripción de las etapas que se desarrollan en las áreas del flujo de procesos indicando los equipos utilizados y los controles en proceso para cada etapa. **Nota**: Este requisito no aplica para productores por contrato  |  |  |
| Croquis de las instalaciones en el que se identifiquen las áreas correspondientes al flujo de procesos. |  |  |
| Certificado del Uso del Suelo expedido por la autoridad competente. **Nota**: No aplica para productores por contrato. |  |  |
| Copia del permiso de vertimientos, expedido por las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR). **Nota:** No aplica para productores por contrato. |  |  |
| Copia del permiso de emisiones atmosféricas para fuentes fijas, expedido por las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR). **Nota**: Aplica solo para productores de formulaciones de productos sólidos. No aplica para productores por contrato. |  |  |
| Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA |  |  |
| **3.1.3** | **Cambio o adición de domicilio de las instalaciones de bodega de almacenamiento:** |  |  |
| 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 certificado de cámara y comercio donde se especifique su actividad comercial |  |  |
| Copia del acta de visita ICA con concepto favorable, no superior a (2) dos años, en caso de contar con este documento.  |  |  |
| Copia del documento que acredita la propiedad, posesión o tenencia de las Instalaciones de la bodega de almacenamiento. |  |  |
| Croquis de las instalaciones en el que se identifiquen las áreas correspondientes al flujo de procesos. |  |  |
| Certificado del Uso del Suelo expedido por la autoridad competente. |  |  |
| Copia del concepto sanitario emitido por la autoridad competente  |  |  |
| Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA |  |  |
| **3.1.4** | **Cambios en los procesos de producción o envase:** | **Si** | **N.A** |
| 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 certificado de cámara y comercio donde se especifique su actividad comercial |  |  |
| Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA |  |  |
| **Indicar el procedimiento de producción sujeto a modificaciones:** |  |  |
| Almacenamiento y conservación de materias primas |  |  |
| Procedimientos de producción del ingrediente activo que incluyan todas las etapas del proceso. |  |  |
| Muestreo y control de calidad |  |  |
| **3.1.5** | **Ampliación de capacidad otorgada para productores:** | **Si** | **N.A** |
| 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 certificado de cámara y comercio donde se especifique su actividad comercial |  |  |
| Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA |  |  |
| **Indicar cuál es el (los) documento(s) sujeto(s) a modificación(es):** |  |  |
| Almacenamiento y conservación de materias primas. |  |  |
| Procedimientos de producción del ingrediente activo que incluyan todas las etapas del proceso. |  |  |
| Sistemas de codificación y liberación de lotes. |  |  |
| Muestreo y control de calidad |  |  |
|  |
| **3.2** | **REGISTRO DEL PRODUCTO** |
| **3.2.1** | **Cambio titular del registro.** | Si | N.A |
| Solicitud del titular del registro de venta que indique el nuevo titular. |  |  |
| Original o copia del certificado de existencia y representación legal de la empresa titular y la empresa a la cual se cede el registro de venta 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 las resoluciones ICA de la empresa titular cedente y de la nueva empresa titular |  |  |
| Copia del contrato de cesión de titularidad del registro del producto. |  |  |
| Copia del Concepto Toxicológico donde se verifique el nuevo titular (Si Aplica) |  |  |
| Copia del Licenciamiento Ambiental donde se verifique el nuevo titular (Si Aplica) |  |  |
| Copia del proyecto de rotulado con el nuevo titular. |  |  |
| Copia de la ficha técnica del producto con el nuevo titular |  |  |
| Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA |  |  |
| **3.2.2** | **Modificación de la razón o denominación social del titular.** |
| Original o copia del certificado de existencia y representación legal 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 última resolución expedida por ICA donde se evidencie el cambio de razón social del registro de la empresa |  |  |
| Copia del proyecto de rotulado con la nueva razón social. |  |  |
| Copia de la ficha técnica del producto con la nueva razón social |  |  |
| Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA  |  |  |
| **3.2.4** | **Cambio de envases y/o presentación del producto** |
| Original o copia del certificado de existencia y representación legal 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 tipos de envases y la(s) presentación(es) comercial(es) |  |  |
| Proyecto de ficha técnica del producto con las nuevas presentaciones o envases. |  |  |
| Proyecto de etiqueta aprobado por el ICA |  |  |
| Proyecto de etiqueta y folleto. **Nota**: El folleto solo aplica para adición de presentaciones menores a 1L o 1Kg. |  |  |
| Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA |  |  |
| **3.2.5** | **Por ampliación de uso (cultivo y blanco biológico si corresponde)** |
| Original o copia del certificado de existencia y representación legal 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 firmado por el representante legal de la empresa donde se informe la ampliación de uso |  |  |
| Proyecto de etiqueta y ficha técnica con el nuevo uso |  |  |
| Protocolo de ensayo de eficacia aprobado por el ICA |  |  |
| Informe final de ensayo de eficacia (que incluya la evaluación estadística completa), 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. |  |  |
| Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA |  |  |
| **3.2.6** | **Por ampliación de estabilidad (vida útil):** |
| Original o copia del certificado de existencia y representación legal 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 |  |  |
| Copia de la última etiqueta (aplica, cuando en esta se indique el periodo de vigencia establecido en el registro del producto) y ficha técnica aprobada por el ICA. |  |  |
| Proyecto de etiqueta (aplica, cuando en esta se indique el periodo de vigencia establecido en el registro del producto) y ficha técnica |  |  |
| Prueba de estabilidad del producto realizado a (2) dos lotes, al final del periodo de vigencia, que contengan lo siguiente:  |  |  |
| 1. Bioensayo realizado en blanco biológico 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.
 |  |  |
| 1. Identificación y declaración de la composición garantizada de los ingredientes activos de la siguiente manera:
* Para bioinsumos elaborados con microorganismos, la identificación debe incluir la 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.
* Para los extractos vegetales se debe presentar la concentración de los ingredientes activos, de acuerdo con la naturaleza del producto.
* 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.
* Para las sustancias bioquímicas, se deberá presentar la concentración de los ingredientes activos, de acuerdo a la naturaleza del producto.
 |  |  |
| 1. 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 1x102UFC/mL o UFC/g. |  |  |
| 1. 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 |  |  |
| **3.2.7** | **Por cambio y/o adición de empresa fabricante y/o país de origen; a modificación del registro procederá si se mantienen las garantías del registro otorgado.** |  |
| Original o copia del certificado de existencia y representación legal de la empresa titular y la importadora 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 |  |  |
| Resultados de estabilidad del producto respecto a la composición garantizada, pureza microbiológica, características fisicoquímicas y bioensayo que determine la actividad biológica del producto desarrollado por la nueva empresa fabricante y/o desde el nuevo país de origen. |  |  |
| Proyecto de etiqueta y ficha técnica (teniendo en cuenta el anexo II de la presente resolución) |  |  |
| Ficha Técnica del producto en español que contenga la composición, dosis aprobada, cultivo y blanco biológico si corresponde, características fisicoquímicas, envases y presentaciones, tiempo de estabilidad y presentaciones y medidas de seguridad. |  |  |
| Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA |  |  |
| **3.2.8** | **Por adición de importador autorizado** |  |
| Original o copia del certificado de existencia y representación legal de la empresa titular y la importadora 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 las resoluciones ICA de la empresa titular y de la empresa importadora  |  |  |
| Copia del proyecto de rotulado aprobado por el ICA. |  |  |
| Copia del proyecto de rotulado con el nuevo importador. |  |  |
| 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.**

Firma del Solicitante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección de Notificación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ciudad: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_