

## RESOLUCIÓN 68370 DE 2020

(mayo 27)

Diario Oficial No. 51.346 de 15 de junio de 2020

### INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO

Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de productor, productor por contrato, envasador, importador y departamentos técnicos de ensayos de eficacia agronómica de Bioinsumos para uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para uso agrícola.

#### Resumen de Notas de Vigencia

##### NOTAS DE VIGENCIA:

- Modificada por la Resolución 24516 de 2022, 'por la cual se modifica el artículo 28 de la Resolución 68370 de 27 de mayo de 2020', publicada en el Diario Oficial No. 52.228 de 24 de noviembre de 2022.

- Modificada por la Resolución 71428 de 2020, 'por medio de la cual modifica el artículo 28 de la Resolución 68370 de 27 de mayo de 2020', publicada en el Diario Oficial No. 51.377 de 16 de julio de 2020.

#### LA GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA),

en uso de sus facultades legales y en especial de las que le confiere el artículo 2.13.1.6.1 del Capítulo 6, Título 1 Parte 13 del Decreto 1071 de 2015 y el artículo 4o del Decreto 3761 de 2009 y,

#### CONSIDERANDO:

Que es función general del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios, directamente o a través de los entes territoriales o de terceros, en asuntos propios de su competencia;

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

Que se hace necesario ejercer el control técnico de la producción y comercialización de insumos agropecuarios en el país, con el objeto de prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad vegetal y el estatus sanitario del país;

Que corresponde al ICA gestionar los riesgos biológicos y químicos resultantes de la producción, comercialización y uso de insumos agrícolas en el país;

Que el registro y control de bioinsumos para uso agrícola, se constituye en una herramienta de control técnico a la producción y comercialización de productos de esta naturaleza, para garantizar altos estándares de calidad y favorecer la protección de la sanidad agrícola y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria;

Que el ICA expidió la Resolución 698 de 2011, “por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de departamentos técnicos de ensayos de eficacia, productores e importadores de bioinsumos para uso agrícola y se dictan otras disposiciones”;

Que desde el año 2017 el ICA inició el proceso de actualización de los requisitos y procesos para el registro de los productores, productores por contrato, envasadores, importadores y departamentos técnicos de ensayos de eficacia agronómica de los Bioinsumos para uso agrícola, así como los requisitos y proceso para el registro de este tipo de productos, en procura de mantener actualizadas las disposiciones frente a la comercialización de este tipo de productos, así como las condiciones técnicas que garanticen la sanidad vegetal y la inocuidad en la producción primaria;

Que dadas las novedades, avances y el dinamismo del sector de bioinsumos para uso agrícola, es necesario mantener actualizadas las normas bajo las cuales se establecen los requisitos para el registro de Bioinsumos para Uso Agrícola y de empresas que se dediquen a la producción, envase e importación de los mismos, y Departamentos Técnicos de Ensayos de Eficacia Agronómica de Bioinsumos para uso agrícola;

En virtud de lo anterior,

## **RESUELVE:**

### **CAPÍTULO I.**

#### **OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES.**

**ARTÍCULO 1o. OBJETO.** Establecer los requisitos para el registro de productor, productor por contrato, envasador, importador y Departamentos Técnicos de Ensayos de Eficacia Agronómica de Bioinsumos para uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para uso agrícola.



**ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN.** La presente resolución aplica a las personas naturales o jurídicas que produzcan, produzcan por contrato, envasen, importen y/o ejecuten Ensayos de Eficacia Agronómica de Bioinsumos para uso agrícola en el territorio nacional. Así mismo para aquellos que deseen registrar productos clasificados como bioinsumos para uso agrícola en el territorio nacional.



**ARTÍCULO 3o. 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, elaborado de forma masiva a partir de microorganismos vivos, virus, macroorganismos, productos de ocurrencia natural o productos bioquímicos. No se consideran Bioinsumos los productos antibióticos, toxinas (ej. *â*-exotoxina de *Bacillus thuringensis*), organismos genéticamente modificados (OGM) y los bioinsumos descritos como extremada y altamente tóxicos por el Instituto Nacional de Salud o la entidad que haga sus veces, o aquellos productos que sean catalogados como patógenos a humanos, plantas o animales.

Se clasifican en:

#### **3.2.1. Biofertilizantes:**

**3.2.1.1. 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.

**3.2.1.2. 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 fósforo, absorción de nutrientes, degradación de materia orgánica o promoción de crecimiento vegetal.

#### **3.2.2. Biocontroladores:**

**3.2.2.1. 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.

**3.2.2.2. Macroorganismos:** Organismos que por su naturaleza buscan y atacan a las plagas, se incluyen nematodos entomopatógenos, parasitoides o predadores.

**3.2.2.3. 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.

**3.2.2.4. Productos Bioquímicos:** Semioquímicos y sustancias de ocurrencia natural, no sometidas a síntesis química, que actúan como controlador de plagas, como la tierra de diatomeas, aceites de origen vegetal, 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.

**3.1. Bioensayo:** Prueba a nivel de laboratorio o invernadero que en condiciones controladas permite predecir, caracterizar y establecer la acción biológica de los Bioinsumos para uso agrícola.

**3.2. 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 de uso agrícola.

**3.3. 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 para uso agrícola y que son declarados en el registro del producto.

**3.4. 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, tipo biocontroladores exceptuando los macroorganismos.

**3.5. 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.

**3.6. Control posregistro:** 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.

**3.7. Departamento técnico de ensayo de eficacia agronómica:** Empresa conformada por profesionales idóneos que a través de métodos experimentales en campo comprueban la eficacia agronómica y las recomendaciones de uso de un bioinsumo para uso agrícola, con fines de registro o modificación del mismo

**3.8. Ensayo de eficacia agronómica:** Prueba desarrollada bajo el método científico experimental a nivel de campo, tendiente a comprobar o demostrar la eficacia agronómica de un bioinsumo para uso agrícola con fines de registro o modificación del mismo.

**3.9. 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.

**3.10. Etiqueta o rótulo:** 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. La etiqueta debe contener información que se derive de los datos evaluados y aprobados en el análisis de riesgo/beneficio del producto e incluirá la información sobre el uso y manejo seguro del mismo.

**3.11. Fecha de vencimiento o vigencia:** Tiempo contado desde la fecha de formulación hasta la fecha en que se garantiza que el producto mantiene su actividad biológica, pureza, composición garantizada y sus características físicas y químicas declaradas en el registro del producto.

**3.12. 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 producto.

**3.13. Ingrediente activo:** Organismo o componente biológicamente activo que se garantiza dentro de la composición del producto y al cual se le atribuye la eficacia del Bioinsumo para uso agrícola.

**3.14. 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.

**3.15. 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 macroorganismos 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 un Bioinsumo.

**3.16. Metabolito:** Una sustancia producida por un microorganismo que no es esencial para el crecimiento, desarrollo o reproducción de un microorganismo.

**3.17. 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.

**3.18. País de origen:** País donde se realiza la fabricación del ingrediente activo o la formulación de un Bioinsumo para uso agrícola.

**3.19. Perfil cromatográfico:** Un perfil cromatográfico y/o espectroscópico que brinda información cualitativa y cuantitativa frente a una muestra de referencia o un estándar para asegurar la identidad y calidad de la muestra y la consistencia de muestra a muestra.

**3.20. Plaga:** Cualquier especie, raza, biotipo vegetal, biotipo 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.

**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. Titular del 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.

**3.25. Semioquímicos:** Químicos emitidos por las plantas, animales y otros organismos, y análogos sintéticos de dichas sustancias, que evocan una respuesta comportamental o fisiológica en individuos de la misma u otras especies. Este término incluye a las feromonas y aleloquímicos.

**3.26. Zona Agronómica:** Área geográfica en la cual se desarrolla y evoluciona el cultivo y su plaga y presenta similitud en sus características fisiográficas, climáticas, de suelo, tipos de utilización de tierras y adaptabilidad del cultivo.

## CAPÍTULO II.

### REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOR, PRODUCTOR POR CONTRATO, ENVASADOR, IMPORTADOR Y DEPARTAMENTOS TÉCNICOS DE ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA.



**ARTÍCULO 4o. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESA.** Toda persona natural o jurídica que produzca, produzca por contrato, envase, importe y/o cuente con Departamento Técnico de Ensayos de Eficacia Agronómica de Bioinsumos para uso agrícola, debe registrarse ante la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas o aquella que haga sus veces del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente resolución, para lo cual deberá diligenciar el Anexo I.

**PARÁGRAFO 1o.** 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 2o.** La actividad de producción por contrato estará supeditada a la capacidad de producción y/o envase la empresa registrada ante el ICA para el servicio que va a prestar al contratante.

**PARÁGRAFO 3o.** Las empresas envasadoras solo estarán autorizadas para envasar bioinsumos para uso agrícola tipo extractos vegetales y productos bioquímicos que cuenten con Registro ICA.



**ARTÍCULO 5o. TRÁMITE PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO.** El ICA o a quien este delegue o autorice, en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud, revisará los requisitos documentales relacionados en el Anexo I de la presente resolución, según corresponda. Cuando haya lugar a aclarar o corregir la información o allegar documentos adicionales, el ICA o a quien este delegue o autorice, mediante comunicación física o digital podrá conceder 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.

Antes del vencimiento del plazo concedido, el interesado podrá solicitar una única prórroga justificada para completar los requerimientos, que no podrá exceder del plazo inicialmente concedido de veinte (20) días hábiles.

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 o a quien este delegue o autorice, procederá a la devolución de los documentos físicos aportados, con sus respectivos soportes, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.



**ARTÍCULO 6o. VISITA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN.** El ICA o a quien este delegue o autorice, dispondrá hasta de quince (15) días hábiles a partir de la radicación completa de los requisitos para programar la visita técnica de verificación.

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, se emitirá concepto favorable.

**6.2 Aplazado:** Cuando el interesado no cumple a cabalidad con los requisitos, el ICA o a quien este delegue o autorice, otorgará un plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de suscripción del acta de visita, para que el interesado realice las acciones correctivas a que haya lugar. Antes del vencimiento del plazo concedido, el interesado podrá solicitar una única prórroga justificada para atender las acciones correctivas, que no podrá exceder del plazo de quince (15) días hábiles.

Si el interesado no da respuesta en el plazo otorgado o no solicita prórroga dentro del término inicialmente otorgado, se considerará desistida la solicitud, procediendo a la devolución de la documentación física radicada dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud de registro.

Si el interesado da respuesta a las acciones correctivas establecidas en el acta de verificación dentro del plazo otorgado, el ICA o a quien este delegue o autorice, evaluará la información aportada y de ser necesario, realizará una segunda y última visita de verificación de las condiciones en un término no mayor a veinte (20) días hábiles siguientes a la recepción de la nueva documentación, o del informe de las acciones correctivas. Si se cumple la totalidad de los requisitos se emitirá concepto favorable

**6.3 Rechazado:** Si se encuentran motivos de orden técnico o jurídico que no hagan viable la atención del trámite, o realizada la segunda visita de verificación por parte del ICA o a quien este delegue o autorice, el solicitante no ha dado cumplimiento al o los ajustes respectivos, el ICA o a quien este delegue o autorice, emitirá concepto rechazado mediante oficio y procederá a la devolución de la solicitud, con sus respectivos soportes, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud.



**ARTÍCULO 7o. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO.** El ICA, tendrá un plazo de veinte (20) días hábiles luego de

la visita técnica de verificación para evaluar la información y elaborar el correspondiente registro de actividad si el solicitante cumple a cabalidad con los requisitos establecidos en la presente resolución.

Este registro será expedido mediante resolución motivada y firmada por la Subgerencia de Protección Vegetal del ICA o la dependencia que haga sus veces.

**PARÁGRAFO 1o.** El registro como productor faculta la producción registrada ante el ICA, la importación de materias primas que aparezcan en el registro del producto, así como la actividad de comercializar el producto registrado.

**PARÁGRAFO 2o.** 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 3o.** El número de registro de actividad estará compuesto por un código alfanumérico y constituye la identificación oficial de la persona natural o jurídica registrada ante el ICA.

**PARÁGRAFO 4o.** La capacidad de producción de las empresas productoras otorgada en el registro, estará determinado por la documentación presentada al momento de la solicitud y corroborada en la visita técnica de verificación.

**PARÁGRAFO 5o.** La actividad de importador no tendrá alcance o capacidad definida, será determinado por los conceptos de importación, de tal forma que solo podrá importar aquellos productos que cuenten con concepto de importación.



**ARTÍCULO 8o. VIGENCIA DEL REGISTRO.** El registro de actividad a que hace referencia el artículo anterior tendrá una vigencia indefinida, sin perjuicio de la facultad que se reserva el ICA para suspender o cancelar el registro cuando se incumplan o modifiquen las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

El registro estará sujeto a evaluaciones aleatorias para la verificación de las disposiciones establecidas en la presente resolución por parte del ICA.



**ARTÍCULO 9o. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO.** El titular del registro deberá solicitar la modificación del registro al ICA o a quien este delegue o autorice, cancelando la tarifa correspondiente y adjuntando los documentos de conformidad con lo establecido en el Anexo VI de la presente resolución, según el caso, dentro de los veinte (20) 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, de las bodegas de almacenamiento, de las plantas de producción y/o de las plantas de envase.

**9.3** Adición de una nueva sede y/o modificación de infraestructura de las plantas de producción, envase y/o bodegas de almacenamiento.

**9.4** Cambio de los procesos de producción y/o envase.

**9.5.** Ampliación de la capacidad de producción otorgada en el registro.

**PARÁGRAFO 1o.** Las modificaciones indicadas en el numeral 9.3, 9.4 y 9.5 requieren visita de verificación por parte del el ICA o a quien este delegue o autorice, y serán tramitadas de acuerdo al artículo 6o de esta resolución.

**PARÁGRAFO 2o.** El proceso de trámite para las modificaciones de registro de empresa se ajustará a lo establecido en los artículos 5o y 7o de la presente resolución.



**ARTÍCULO 10. CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE EMPRESA.** El registro otorgado podrá ser cancelado:

**10.1** A solicitud del titular del registro.

**10.2** Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación irregular.

**10.3** Cuando se comercialicen productos que no tienen registro ICA.

**10.4** Por solicitud de autoridad judicial o administrativa competente.

**10.5** Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución.

### **CAPÍTULO III.**

#### **DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA.**



**ARTÍCULO 11. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA APROBACIÓN DE UN ENSAYO DE EFICACIA AGRONÓMICA.** Todo departamento técnico de pruebas de eficacia agronómica con la autorización del importador y/o productor registrado ante el ICA, que desee la aprobación de un ensayo de eficacia agronómica de bioinsumos para uso agrícola, debe presentar solicitud ante la ICA o a quien este delegue o autorice, adjuntando el Protocolo con fines de registro o ampliación de uso de bioinsumos para uso agrícola por cultivo y blanco biológico en dos zonas agroecológicas diferentes, presentando el Anexo II de la presente resolución y el comprobante de pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.

**PARÁGRAFO 1o.** Los ensayos de eficacia realizados en localidades fuera de Colombia no serán homologados.

**PARÁGRAFO 2o.** Las homologaciones de ensayos de eficacia son permitidos en tanto el producto tenga la misma composición garantizada del producto evaluado, las pruebas se hayan realizado en territorio colombiano, y cuenten con previa aprobación del titular del producto para el que se desarrollaron las pruebas.



**ARTÍCULO 12. TRÁMITE PARA DESARROLLAR LOS ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA.** El ICA o a quien este delegue o autorice, en un plazo máximo de veinte (20) 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, ICA o a quien este delegue o autorice, 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 ICA o a quien este delegue o autorice, 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.** Una vez la documentación cuente con el visto bueno técnico por parte del ICA o a quien este delegue o autorice, este contará hasta con ocho (8) días hábiles, para aprobar o no el respectivo protocolo que se devolverá al interesado mediante oficio informándole su aprobación o rechazo. Aprobado el protocolo de ensayo de eficacia agronómica, 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 o a quien este delegue o autorice, con ocho (8) días hábiles de anticipación, el cronograma para el desarrollo del ensayo de eficacia, indicando las coordenadas geográficas. El ICA o a quien este delegue o autorice, hará el seguimiento a este mediante visitas técnicas, para lo cual se elaborará un acta de cada una de ellas, que debe ser suscrita por el ICA o a quien este delegue o autorice, y por el profesional responsable del ensayo de eficacia agronómica de bioinsumos para uso agrícola. El incumplimiento injustificado de las fechas del cronograma será causal de rechazo del ensayo.

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. Este informe tendrá una vigencia de tres (3) años después de culminado el ensayo.

En caso de no realizarse la visita por parte del ICA o a quien este delegue o autorice, el interesado deberá presentar un oficio donde se informe la no visita adjunto al trámite del proceso de registro, indicando el hecho al momento de presentar la documentación correspondiente.

Los departamentos técnicos de ensayos de eficacia agronómica de 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. CAUSAL DE RECHAZO DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA.** El ensayo podrá ser cancelado si:

**15.1** Se comprueba que las condiciones aprobadas en el protocolo de ensayo de eficacia no concuerdan con lo observado en campo, es decir, cambios en el diseño experimental, tratamientos, tamaño de las parcelas y variables evaluadas.

**15.2** Se determina que al momento del ensayo no hay presencia de la plaga.

**15.3** Se modifican el lugar, tiempo y fechas de realización de la prueba sin dar aviso previo al ICA o a quien este delegue o autorice.

**15.4** No se notifica al ICA o a quien este delegue o autorice, el inicio de las pruebas con un mínimo de ocho (8) días hábiles.

**15.5** Las condiciones fitosanitarias del cultivo no sean las adecuadas para la realización del ensayo.

**15.6** Si al realizar la visita de control por parte del ICA o a quien este delegue o autorice, se verifica que el Departamento Técnico no cuenta con el montaje del ensayo en el campo.

**15.7** Cuando se compruebe que los informes finales de ensayos de eficacia agronómica estén basados en información o documentación irregular.

#### **CAPÍTULO IV.**

#### **DE LA IMPORTACIÓN DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA.**



**ARTÍCULO 16. IMPORTACIÓN 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 en cantidades limitadas, debe presentar ante el ICA o a quien este delegue o autorice, los siguientes requisitos:

**16.1** Comprobante de pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.

**16.2** Anexo III de la presente resolución.

**16.3** Concepto técnico para la importación de muestras (Anexo IV) conforme a lo establecido en el artículo 17 de la presente resolución, emitido por la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas o la dependencia que haga sus veces.

**PARÁGRAFO.** Si la empresa ingresa al país una muestra de materias primas y/o de productos terminados sin registro o en proceso de registro sin el cumplimiento del requisito de este artículo, la empresa será acreedora de una sanción en los términos de esta resolución y el procedimiento efectuado con esa muestra no tendrá ninguna validez ante el ICA.



**ARTÍCULO 17. CONCEPTO TÉCNICO PARA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS.** Para la emisión del

concepto de experimentación de bioinsumos para uso agrícola para la importación de muestras con fines de registro, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

**17.1** Declarar la composición y origen de la materia prima y/o producto terminado sin registro o en proceso de registro.

**17.2** Justificación de los volúmenes a importar.

**17.3** Diligenciar el Anexo IV 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, solicitará el Concepto Técnico de Riesgos Fitosanitarios a la Dirección Técnica de Evaluación de Riesgos o la dependencia que haga sus veces.

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 le informará al usuario si debe o no presentar la constancia del permiso ambiental emitido por la autoridad competente para la importación del producto.

Con la información requerida anteriormente la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas o la dependencia que haga sus veces del ICA, emitirá o no el Concepto de experimentación para la importación de las materias primas y/o productos terminados en un término no mayor a ocho (8) días hábiles.

## CAPÍTULO V.

### DEL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA.



**ARTÍCULO 18. 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 de acuerdo al Anexo V de la presente resolución ante el ICA, o ante quien este delegue o autorice, para tal fin. La documentación que provenga en otros idiomas deberá ser traducida al idioma castellano (español) por traductores autorizados.

**PARÁGRAFO 1o.** Cada registro de producto, ampara un solo nombre del producto. 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 al cual no se le han realizado ensayos de eficacia aprobados por el ICA.

**PARÁGRAFO 2o.** Cada registro de producto, ampara una sola composición garantizada, quiere decir que esta no podrá ser modificada, debido a que se considerará como un nuevo producto.

**PARÁGRAFO 3o.** 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 4o.** 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 5o.** Los biofertilizantes que utilicen sustratos no estériles 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.
- Huevos de Helminto viables <1 individuo en 4 g de muestra.

**PARÁGRAFO 6o.** Los biofertilizantes que deseen garantizar porcentajes de carbono orgánico tanto en el registro

como en la etiqueta, deberán 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 19. TRÁMITE DEL REGISTRO DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA.** El ICA o a quien este delegue o autorice, en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud, revisará los requisitos documentales relacionados en el artículo 18 de la presente resolución. Cuando haya lugar a aclarar la información o allegar documentos adicionales, el ICA o a quien este delegue o autorice, mediante comunicación podrá conceder 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 o a quien este delegue o autorice, procederá a la devolución de los documentos aportados, con sus respectivos soportes, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.



**ARTÍCULO 20. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO.** EL ICA, tendrá un plazo de veinte (20) días hábiles para evaluar la información y elaborar el correspondiente registro de producto si el solicitante cumple a cabalidad con los requisitos establecidos en la presente resolución.

Este registro será expedido mediante resolución motivada y firmada por la Subgerencia de Protección Vegetal del ICA o la dependencia que haga sus veces.



**ARTÍCULO 21. 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 las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.



**ARTÍCULO 22. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTO.** 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:

**22.1** Por cambio de titularidad del registro de producto.

**22.2** Por cambio razón social del titular del registro de producto.

**22.3** Por ampliación de uso.

**22.4** Por ampliación de la estabilidad del producto.

**22.5** Por cambio y/o adición de país de origen; y/o proveedores.

**22.6** Por modificación dirección de notificación ya sea de la planta o bodega que dio origen al registro como productor, productor por contrato y/o importador de bioinsumos para uso agrícola.

**22.7** Por modificación del diseño de envase y/o presentaciones del producto.

**PARÁGRAFO 1o.** Para la modificación del registro de producto bioinsumos se aplicará lo indicado en los artículos 19 y 20 de la presente resolución.

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



**ARTÍCULO 23. CANCELACIÓN DEL REGISTRO.** El registro otorgado podrá ser cancelado:

**23.1** A solicitud del titular del registro.

- 23.2** Cuando se demuestre que el producto no ejerce la actividad que le fue aprobada en el registro.
- 23.3** Cuando las etiquetas o la publicidad incluyan usos o información diferente a los aprobados por el ICA.
- 23.4** Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación irregular.
- 23.5** Cuando el ICA considere que su uso y manejo constituye grave riesgo para la sanidad agropecuaria.
- 23.6** Por solicitud de autoridad judicial o administrativa competente.
- 23.7** Por el incumplimiento de cualquiera de las disposiciones descritas en la presente resolución.

## **CAPÍTULO VI.**

### **OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES DEL PRODUCTOR, PRODUCTOR POR CONTRATO, ENVASADOR E IMPORTADOR DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA.**



**ARTÍCULO 24. OBLIGACIONES.** El titular del registro debe:

- 24.1** Hacer el seguimiento de sus productos, garantizando su calidad, eficacia e inocuidad hasta el nivel de consumidor.
- 24.2** 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, tal como lo establece la Resolución 1167 de 2010 o aquella que la modifique, adicione o sustituya.
- 24.3** Utilizar únicamente los envases y etiquetados aprobados en el registro.
- 24.4** En caso de realizar la distribución de los productos, se deberá realizar únicamente a través de almacenes o expendios registrados ante el ICA.
- 24.5** 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.
- 24.6** Reponer en las bodegas, almacenes y expendios, los productos cuyos envases hayan sido abiertos por funcionarios del ICA, en cumplimiento de sus actividades de control oficial.
- 24.7** 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.
- 24.8** 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.
- 24.9** Enviar antes del 30 de abril de cada año, el reporte estadístico de comercialización (producción, empaçado, envasado, importación, fabricación, ventas en el país y exportación) de sus productos del año inmediatamente anterior, así como los precios vigentes de venta al público, cuando fuere requerido por el ICA o el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.
- 24.10** Cumplir y mantener las condiciones técnicas autorizadas para la producción, envase, importación, comercialización y evaluación de los bioinsumos según el caso.
- 24.11** Responder por la información contenida en la etiqueta y por los efectos adversos a la sanidad agropecuaria, la salud humana y al ambiente.



**ARTÍCULO 25. PROHIBICIONES.** El titular del registro se abstendrá de:

- 25.1** Incluir dentro de la formulación de los bioinsumos para uso agrícola moléculas químicas consideradas como Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

**25.2** Hacer publicidad a productos usando el nombre del ICA o sus signos distintivos para fines de promoción comercial.

**25.3** Mencionar información no aprobada por el ICA en las etiquetas o la publicidad de productos en prensa, radio, hojas volantes, plegables u otro medio de comunicación.

**25.4** Comercializar productos sin el registro ICA.

**25.5** Modificar el nombre del producto registrado, así como su composición garantizada y/o tipo de formulación.

**25.6** Alterar, modificar u obstruir total o parcialmente la información reglamentaria consignada en la etiqueta de los bioinsumos para uso agrícola.

**25.7** Importar, producir, envasar y/o comercializar productos con códigos o composiciones secretas.

**25.8** Importar suelos y/o bioinsumos para uso agrícola como materia prima o producto terminado a partir de sustratos no esterilizados.

**25.9** Producir o importar bioinsumos para uso agrícola utilizando procedimientos o materiales que contengan organismos patógenos para el ambiente, la salud humana o la sanidad agropecuaria.

**25.10** Reenvasar y/o reempacar productos elaborados a base de microorganismos o macroorganismos.

## **CAPÍTULO VII.**

### **DISPOSICIONES GENERALES.**



**ARTÍCULOS 26. ANEXOS.** Hacen parte integral de la presente resolución los siguientes anexos:

**26.1** Anexo I. Solicitud de registro de empresas de bioinsumos para uso agrícola.

**26.2** Anexo II. Solicitud de registro de aprobación de protocolos de ensayos de eficacia de bioinsumos para uso agrícola.

**26.3** Anexo III. Solicitud de permiso de importación para experimentación con fines de registro bioinsumos para uso agrícola.

**26.4** Anexo IV. Solicitud de Concepto Técnico para la Importación de Muestras.

**26.5** Anexo V. Solicitud de registro de venta de bioinsumos para uso agrícola.

**26.6** Anexo VI. Solicitud de modificación de registro bioinsumos para uso agrícola.

**26.7** Anexo VII. Requisitos para el etiquetado de bioinsumos para uso agrícola.



**ARTÍCULO 27. 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.



**ARTÍCULO 28. TRANSITORIO.** <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 24516 de 2022. El nuevo texto es el siguiente:> Las empresas productoras, productoras por contrato, envasadores e importadores de Bioinsumos para uso agrícola cuyo registro de actividad, así como de productos, haya sido obtenido conforme la

regulación anterior, deberán presentar la información actualizada conforme los requisitos aquí establecidos, a más tardar al 31 de enero de 2023.

Vencido este plazo el ICA procederá a declarar la pérdida de ejecutoria del registro a los titulares de registro de actividad que no cumplan con lo señalado en la presente resolución, así mismo los productos que se encuentren bajo la titularidad de la empresa serán cancelados.

Los registros de producto de Bioinsumos para uso agrícola que sean cancelados, contarán con un plazo de 6 meses a partir de la cancelación del registro de la actividad establecido en este artículo, para el agotamiento de inventarios en los establecimientos de comercialización y almacenamiento.

#### Notas de Vigencia

- Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 24516 de 2022, 'por la cual se modifica el artículo 28 de la Resolución 68370 de 27 de mayo de 2020', publicada en el Diario Oficial No. 52.228 de 24 de noviembre de 2022.

- Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 71428 de 2020, 'por medio de la cual modifica el artículo 28 de la Resolución 68370 de 27 de mayo de 2020', publicada en el Diario Oficial No. 51.377 de 16 de julio de 2020

#### Legislación Anterior

##### **Texto modificado por la Resolución 71428 de 2020:**

ARTÍCULO 28. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 71428 de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Las empresas productoras, productoras por contrato, envasadores e importadores de Bioinsumos para uso agrícola cuyo registro de actividad, así como de productos, haya sido obtenido conforme la regulación anterior, deberán presentar la información actualizada conforme los requisitos aquí establecidos, en un plazo de (24) meses.

Vencido este plazo el ICA procederá a cancelar el registro a los titulares de registro de actividad que no cumplan con lo señalado en la presente resolución, así mismo los productos que se encuentren bajo la titularidad de la empresa serán cancelados.

Los registros de producto de Bioinsumos para uso agrícola que sean cancelados, 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.

PARÁGRAFO. Las personas naturales y jurídicas que, a la entrada en vigencia de la presente resolución, hayan radicado alguna solicitud relacionada con los protocolos de ensayo de eficacia, registros o modificación de registros de empresa o producto establecidos en las Resoluciones 698 de 2011 y sus modificatorias, podrán optar de forma voluntaria por acogerse a los requisitos y procedimientos establecidos en la presente resolución.

En todo caso los trámites presentados en vigencia de la Resolución 698 de 2011 y sus modificatorias, serán revisados técnicamente y otorgados, si hay lugar a ello, conforme a los requerimientos de la Resolución 698 de 2011 y contarán con el término establecido en el presente artículo para presentar la información actualizada conforme a los requisitos establecidos en la presente resolución.

##### **Texto original de la Resolución 68370 de 2020:**

ARTÍCULO 28. TRANSITORIO. Las empresas productoras, productoras por contrato, envasadores e importadores de bioinsumos para uso agrícola cuyo registro de actividad así como de productos, haya sido obtenido con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente resolución, deberán presentar la información actualizada conforme los requisitos aquí establecidos, en un plazo de (24) meses.

Vencido este plazo el ICA procederá a cancelar el registro a los titulares de registro de actividad que no cumplan con lo señalado en la presente resolución, así mismo los productos que se encuentren bajo la titularidad de la empresa serán cancelados.

Los registros de producto de bioinsumos para uso agrícola que sean cancelados, 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 preceptuado en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019, 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 lo concerniente de las Resoluciones 698 de 2011, 12632 de 2016 y 16180 de 2016.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 27 de mayo de 2020.

La Gerente General,

**Deyanira Barrero León.**

#### ANEXO I.

### SOLICITUD DE REGISTRO DE EMPRESAS DE BIOINSUMOS PARA USO AGRICOLA

Fecha: \_\_\_\_\_

Yo,\_, identificado con el documento N°\_expedido en\_, representante legal de la empresa\_NIT\_, declaro conocer la normatividad vigente y de acuerdo a ella me permito solicitar a ustedes la expedición del registro de empresa como:

|                        |           |   |
|------------------------|-----------|---|
| Productor              | Envasador |   |
| Productor por Contrato |           | Departamento Técnico de Ensayos de Eficacia Agronómica. |
| Importador             |           |   |

Adjuntar la siguiente documentación, de acuerdo a la actividad:

#### Productor

| 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  | Copia del documento que acredita la propiedad, posesión o tenencia de las de la planta de producción.  |    |     |
| 3  | Croquis de la planta de producción en el que se identifiquen las áreas correspondientes a cada uno de los procesos de producción.  |    |     |
| 4  | Certificado del Uso del Suelo de la planta de producción, expedido por la autoridad competente.  |    |     |
| 5  | Concepto favorable de funcionamiento sanitario de favorable de la planta de producción o su equivalente expedido por la autoridad de salud pública.  |    |     |
| 6  | Copia del permiso de vertimientos, expedido por las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR) o la autoridad competente, cuando estos permisos apliquen al tipo de proceso de producción.   |    |     |

|      |   |  |
|------|---|--|
| 7    | Copia del permiso de emisiones atmosféricas para fuentes fijas, expedido por las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR) o la autoridad competente, cuando estos permisos apliquen al tipo de proceso de producción.   |  |
| 8    | Copia del contrato suscrito con un profesional universitario ya sea un biólogo, químico, ingeniero químico, agrónomo, ingeniero agrónomo, microbiólogo, ingeniero biotecnológico, bacteriólogo o ingeniero agroindustrial para ejercer las funciones de Director Técnico responsable de la calidad del o los producto(s). Cuando corresponda se debe anexar copia de la matrícula profesional vigente.<br><br>Nota: En caso que el solicitante cumpla con el perfil profesional antes descrito para fungir como Director Técnico, deberá aportar certificación donde indique su profesión aportando matrícula profesional vigente o Acta de grado para aquellas profesiones que no cuenten con matrícula profesional. |  |
| 9    | Documentos técnicos de Ingrediente Activo: origen e identificación de cepas para las bacterias, hongos, y levaduras; de los ingredientes activos virales; origen y pie de cría para parasitoides y depredadores; certificado de origen para extractos vegetales y sustancias bioquímicas, según corresponda.  |  |
| 10   | Presentar descripción de los siguientes procedimientos, de acuerdo al tipo de ingrediente activo:   |  |
| 10.1 | <b>Producción de microorganismos (bacterias, hongos, levaduras, virus):</b>   |  |
|      | Almacenamiento y conservación de materias primas.   |  |
|      | Procedimiento estándar operativo de producción que incluya todas las etapas, detallando la activación, inoculación de ingredientes activos, escalamiento, formulación y envase.   |  |
|      | Sistemas de codificación y liberación de lotes.   |  |
|      | Muestreo y control de calidad.  |  |
|      | Plan de análisis de control de calidad del producto terminado en el que se especifique el porcentaje de muestras por cada lote elaborado.   |  |
|      | Medidas de higiene y seguridad industrial.  |  |
|      | Servicio de atención al cliente, quejas y reclamos.   |  |
|      | Disposición de desechos generados.  |  |
| 10.2 | <b>Producción de parasitoides y depredadores:</b>   |  |
|      | Almacenamiento y conservación de materias primas.   |  |
|      | Procedimiento estándar operativo de producción que incluya todas las etapas, detallando la consecución de pie de cría, la multiplicación y empaque.   |  |
|      | Sistemas de codificación y liberación de lotes.   |  |
|      | Muestreo y control de calidad.  |  |
|      | Plan de análisis de control de calidad del producto terminado en el que se especifique el porcentaje de muestras por cada lote elaborado.   |  |
|      | Medidas de higiene y seguridad industrial.  |  |
|      | Servicio de atención al cliente, quejas y reclamos.   |  |
|      | Disposición de desechos generados.  |  |
| 10.3 | <b>Producción de extractos vegetales y sustancias bioquímicas:</b>  |  |
|      | Almacenamiento y conservación de materias primas.   |  |
|      | Procedimiento estándar operativo de producción que incluya todas las etapas, detallando la obtención de materia prima, extracción de ingredientes activos, formulación y envase.  |  |
|      | Sistemas de codificación y liberación de lotes.   |  |
|      | Muestreo y control de calidad.  |  |
|      | Plan de análisis de control de calidad del producto terminado en el que se especifique el porcentaje de muestras por cada lote elaborado  |  |

|    |   |  |
|----|---|--|
|    | Medidas de higiene y seguridad industrial.          |  |
|    | Servicio de atención al cliente, quejas y reclamos  |  |
|    | Disposición de desechos generados.                  |  |
| 11 | Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA. |  |

### Productor por contrato

| 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  | Copia del contrato de producción, suscrito entre el solicitante (contratante) y una persona natural o jurídica (contratista) registrada ante el ICA como productor y/o envasador de bioinsumos para uso agrícola, en el que se contemple un plan de análisis de control de calidad del producto terminado.   |    |     |
| 3  | Procedimiento para Servicio de atención al cliente, quejas y reclamos.   |    |     |
| 4  | Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA.  |    |     |

### Envasador

| 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  | Carta de autorización del titular del registro para envasar los productos, con información de contacto para la verificación de la información.   |    |     |
| 3  | Copia del documento que acredita la propiedad, posesión o tenencia de la planta envasadora.  |    |     |
| 4  | Croquis de la planta de envase en el que se identifiquen las áreas correspondientes a cada uno de los procesos de envase.  |    |     |
| 5  | Certificado del Uso del Suelo de la planta envasadora expedido por la autoridad competente.  |    |     |
|    | Concepto favorable de funcionamiento sanitario de las instalaciones o su equivalente expedido por la autoridad de salud pública.   |    |     |
| 7  | Copia del permiso de vertimientos de la planta envasadora, expedido por las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR) o la autoridad competente, cuando estos permisos apliquen al tipo de proceso de producción.   |    |     |
| 8  | Copia del permiso de emisiones atmosféricas para fuentes fijas de la planta envasadora, expedido por las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR) o la autoridad competente, cuando estos permisos apliquen al tipo de proceso de producción.  |    |     |
| 9  | 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. Anexando matrícula profesional vigente cuando corresponda. |    |     |
|    | Nota: En caso que el solicitante cumpla con el perfil profesional antes descrito para fungir como Director Técnico, deberá aportar certificación donde indique su profesión aportando matrícula profesional vigente o Acta de grado para aquellas profesiones que no cuenten   |    |     |

|           |   |  |  |
|-----------|---|--|--|
|           | con matricula profesional.  |  |  |
| <b>10</b> | Presentar descripción de los siguientes procedimientos:   |  |  |
|           | Almacenamiento de producto terminado.   |  |  |
|           | Envasado.   |  |  |
|           | Sistemas de codificación y liberación de lotes.   |  |  |
|           | Muestreo y control de calidad.  |  |  |
|           | Plan de análisis de control de calidad del producto terminado en el que se especifique el porcentaje de muestras por cada lote. |  |  |
|           | Medidas de higiene y seguridad industrial.  |  |  |
|           | Disposición de desechos generados.  |  |  |
|           | Servicio de atención al cliente, quejas y reclamos.   |  |  |
| <b>11</b> | Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA.   |  |  |

### Importador

| 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  | Copia del documento que acredita la propiedad, posesión o tenencia de las bodegas.   |    |     |
| 3  | Croquis de las bodegas en el que se identifique el almacenamiento de los bioinsumos para uso agrícola.   |    |     |
| 4  | Certificado del Uso del Suelo de las bodegas expedido por la autoridad competente.   |    |     |
| 6  | Concepto favorable de funcionamiento sanitario de las bodegas o su equivalente expedido por la autoridad de salud pública.   |    |     |
| 7  | Fichas técnicas de los productos donde se identifique el tipo de producto a importar especificando las características físicas, biológicas y químicas del mismo. En el caso de agentes biológicos se debe aportar la identificación taxonómica (género y especie) e información técnica del organismo: ciclo de vida y análisis de riesgos e información relacionada con el proceso de producción que incluya control de calidad certificado por el productor; y en el caso en que el ICA lo requiera, se debe incluir un taxón menor. |    |     |
| 8  | Plan de análisis de control de calidad del producto terminado en el que se especifique el porcentaje de muestras por cada lote   |    |     |
| 9  | Servicio de atención al cliente, quejas y reclamos.  |    |     |
| 10 | Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA.  |    |     |

### Departamentos Técnico de Pruebas de Eficacia

| 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  | Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA.   |    |     |
| 3  | Copia del contrato suscrito con un profesional universitario de las siguientes profesiones, disciplinas o especialidades: agronomía, biología, agrología, microbiología, ingeniería agronómica, o profesiones afines del área de conocimiento quien será el responsable de la ejecución de los ensayos de eficacia. Aportando copia de la matricula profesional vigente o Acta de grado para aquellas profesiones que no cuenten con matricula profesional y copia de la hoja de vida que demuestre la experiencia profesional.<br><b>Nota:</b> Si el solicitante del registro es el profesional que ejerce las funciones como responsable de los ensayos de eficacia, deberá aportar certificación donde indique su profesión. |    |     |
| 5  | Copia de las hojas de vida del personal responsable y matricula profesional cuando corresponda.   |    |     |
| 6  | Servicio de atención al cliente, quejas y reclamos.   |    |     |

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

#### TIPO DE BIOINSUMO A PRODUCIR/IMPORTAR/ENVASAR:

|                          |                          |                          |                          |                      |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> | Inoculante Biológico.    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Producto Bioquímico. |
| <input type="checkbox"/> | Controladores de Plagas. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                      |
| Extracto Vegetal.        |                          |                          |                          |                      |

#### 1. PERSONAL TECNICO RESPONSABLE DE LOS PROCESOS DE PRODUCCION:

##### 1.1 Jefe o Director de Producción:

Nombre  Profesión

##### 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: \_

**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

#### ANEXO II.

#### SOLICITUD DE REGISTRO DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE ENSAYOS DE EFICACIA

## AGRONÓMICA DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA

Fecha: \_\_\_\_\_

|  |   |  |                               |
|--|---|--|-------------------------------|
| <b>NOMBRE DEL ENSAYO</b>   |   |  |                               |
| <b>1.SOLICITUD</b>   |   |  |                               |
| <b>DATOS DEL TITULAR DEL REGISTRO</b>  |   |  |                               |
| RAZON SOCIAL:  | NIT:  |  |                               |
| DIRECCIÓN:   | CORREO ELECTRONICO DE CONTACTO:                         | TELEFONO:                                |                               |
| <b>DATOS GENERALES DEL ENSAYO</b>  |   |  |                               |
| OBJETIVO DEL ENSAYO:   |   |  |                               |
| MOTIVO DEL ENSAYO:   |   |  |                               |
| NUEVO REGISTRO DE VENTA:<br><input type="checkbox"/>   | AMPLIACIÓN DE USO:<br><input type="checkbox"/>          | OTRO: ¿Cuál?<br><input type="checkbox"/> |                               |
| <b>NOMBRE DE LOS RESPONSABLES DEL ENSAYO:</b>  |   |  |                               |
| NOMBRE DEL DEPARTAMENTO TÉCNICO DE ENSAYOS DE EFICACIA DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA Y RESOLUCIÓN DEL MISMO:                 |   |  |                               |
| INFORMACIÓN DE CONTACTO (Correo y teléfono)  |   |  |                               |
| <b>INFORMACIÓN DEL PRODUCTO A EVALUAR:</b>   |   |  |                               |
| 1. NOMBRE DEL PRODUCTO:  |   |  |                               |
| 2. INGREDIENTES ACTIVOS Y CONCENTRACIÓN (Composición garantizada con nombre científico con género y especie)                   |   |  |                               |
| 3. MODO DE ACCIÓN:   |   |  |                               |
| 4. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS   |   |  |                               |
| <b>INFORMACIÓN DEL CULTIVO Y PLAGA:</b>  |   |  |                               |
| NOMBRE COMUN DEL CULTIVO:  | CULTIVO:  |  |                               |
| NOMBRE COMÚN 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:  | UBICACIÓN GEOGRAFICA:                                   |  |                               |
| CAMPO  | INVERNADERO   | EN DOS ZONAS DIFERENTES                  | EN LA MISMA ZONA (2 CAMPAÑAS) |
| <b>LUGARES DONDE SE REALIZARÁ EL ENSAYO (Detallar hasta donde se tenga estimado al momento de presentación del protocolo):</b> |   |  |                               |
| DEPARTAMENTO   | MUNICIPIO   | VEREDA                                   | FECHA ESTIMADA DE INICIO:     |

|  |  |            |            |           |           |
|--|--|------------|------------|-----------|-----------|
|  |  | AÑO INICIO | MES INICIO | AÑO FINAL | MES FINAL |
|  |  |            |            |           |           |
|  |  |            |            |           |           |

### DISEÑO DEL ENSAYO

DISEÑO EXPERIMENTAL (DBCA, DBA, DPD, otro ¿cuál?)

N° de Tratamientos:      N° de Repeticiones:

TAMAÑO DE LA PARCELA TOTAL POR LOCALIDAD (Área, largo y ancho en m<sup>2</sup>):

TAMAÑO DE LA UNIDAD EXPERIMENTAL (Área, largo y ancho en m<sup>2</sup>):

ESQUEMA DEL DISEÑO EXPERIMENTAL:

### 3. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

#### PRODUCTOS A USAR EN EL ENSAYO:

1. NOMBRE DEL PRODUCTO A EVALUAR Y FORMULACIÓN:

2. NOMBRE DEL PRODUCTO REFERENCIA Y NUMERO REGISTRO DE VENTA (En caso de no usar producto referencia, justificar):

2.1 Ingrediente(s) Activo(s) y Concentración:      2.2. Formulación y dosis aprobada:

3. EN CASO DE NO ESTABLECER UN TESTIGO ABSOLUTO, JUSTIFICAR:

#### MODO DE APLICACIÓN DEL PRODUCTO A EVALUAR:

Tipo de Aplicación:

Volumen de aplicación:

Tipo de Equipo Usado:

Tipo de Boquilla:

#### TRATAMIENTOS, DOSIS Y VOLUMEN

|                     |                                 |                           |
|---------------------|---------------------------------|---------------------------|
| Tratamiento: Nombre | Dosis<br>Kg/Ha; L/Ha; g/L; cc/L | Uso Equipos de Protección |
|---------------------|---------------------------------|---------------------------|

|                       |          |
|-----------------------|----------|
| Testigo Absoluto (T0) | Mascaras |
|-----------------------|----------|

|                    |         |
|--------------------|---------|
| Tratamiento 1 (T1) | Guantes |
|--------------------|---------|

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| Tratamiento 2 (T2) | Delantal/Ropa |
|--------------------|---------------|

|                    |       |
|--------------------|-------|
| Tratamiento 3 (T3) | Botas |
|--------------------|-------|

|                    |      |
|--------------------|------|
| Tratamiento 4 (T4) | Otro |
|--------------------|------|

Tratamiento Comercial

Especificar Otro:

Aplicación según estadio del insecto (Si aplica):

Huevo Larva Ninfá Adulto Otro ¿Cuál? \_

Aplicación del Producto:

Preventivo Control

Indicar características del cultivo y otra información importante no contemplada en ítems anteriores:

#### 4. DESCRIPCIÓN DE APLICACIONES, EVALUACION, REGISTRO DE DATOS Y MEDICIONES

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| <b>DATOS METEREOLÓGICOS A TOMAR:</b>   |                                       |
| Condiciones ambientales:   |                                       |
| Humedad relativa <input type="checkbox"/> Temperatura <input type="checkbox"/> Viento <input type="checkbox"/>   |                                       |
| Horas de sol <input type="checkbox"/> Precipitación <input type="checkbox"/> Otro Especificar otro: <input type="checkbox"/>   |                                       |
| <b>METODO, MOMENTO Y FRECUENCIA DE APLICACIÓN</b>  |                                       |
| 1. Número de aplicaciones:   |                                       |
| 2. Frecuencia de las aplicaciones:   |                                       |
| 3. Momento de las aplicaciones (Describir en qué estado fenológico de la planta y a partir de que umbral de presencia de plaga, si aplica):  |                                       |
| <b>METODO, MOMENTO Y FRECUENCIA DE EVALUACIÓN</b>  |                                       |
| 1. Número de evaluaciones:   |                                       |
| 2. Frecuencia de las evaluaciones:   |                                       |
| 3. Momento de las evaluaciones (Describir de ser necesario, o llenar a continuación):  |                                       |
| 1a EVALUACIÓN  | Antes de aplicación                   |
| 2a EVALUACIÓN  | Días después de la primera aplicación |
| 3a EVALUACIÓN  | Días después de la primera aplicación |
| 4a EVALUACIÓN  | Días después de la primera aplicación |
| 5a EVALUACIÓN  | Días después de la primera aplicación |
| 6a EVALUACIÓN  | Días después de la primera aplicación |
| 4. Metodología de evaluación: Indicar las variables a evaluar y las condiciones detalladas del muestreo (aclarando por ejemplo, número de plantas-hojas- flores-raíces-individuos por UE, porcentajes, rendimientos, entre otros): |                                       |
| 5. Descripción de la escala de evaluación (incidencia y/o severidad) en caso de utilizarla (indicar referencia bibliográfica):   |                                       |
| 6. Descripción del análisis estadístico a aplicar:   |                                       |
| 7. Información y evaluaciones adicionales que se incluirán en el informe final:  |                                       |
| <b>FITOTOXICIDAD</b>   |                                       |
| Indicar como se evaluará la fitotoxicidad del producto y en qué área m <sup>2</sup> se evaluará:   |                                       |

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

Firma Representante legal (titular del registro de producto):

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

Teléfono: \_Fax: \_Correo electrónico: \_\_\_\_\_

#### ANEXO III.

#### PERMISO DE IMPORTACIÓN PARA EXPERIMENTACIÓN CON FINES DE REGISTRO

Fecha: \_

Yo,\_, identificado con el documento N°\_Expedido en

\_\_, representante legal de la empresa \_\_NIT\_\_, con resolución ICA No. \_\_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 para Uso Agrícola.

## 1. DOCUMENTOS ADJUNTOS

1.1 Concepto Técnico para la importación de muestras.

1.2 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: \_\_

**EL ICA DA APROBACIÓN TÉCNICA AL SIGUIENTE CONCEPTO.**

**CUALQUIER ENMENDADURA ANULA EL PRESENTE CONCEPTO.**

**LA VIGENCIA DE LA PRESENTE IMPORTACION ES DE DOCE (12) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE EXPEDICION.**

**Vo.Bo. Profesional de Registro** Director Técnico Inocuidad e Insumos Agrícolas

**EL PRESENTE CONCEPTO SE EMITE EN BASE EN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 65 DE LA LEY 101 DE 1993, DECRETO ÚNICO REGLAMENTARIO 1071 DE 2015 Y LAS RESOLUCIONES INSTITUCIONALES VIGENTES.**

**ESTE CONCEPTO NO EXIME EL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE OTRAS AUTORIDADES.**

### ANEXO IV.

#### CONCEPTO TÉCNICO PARA LA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS

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 experimentación de Bioinsumo para Uso Agrícola.

#### 1. TIPO DE MATERIAL A EVALUAR EN EXPERIMENTACION:

|                         |                     |
|-------------------------|---------------------|
| Inoculante Biológico    | Producto Bioquímico |
| Controladores de Plagas | Bioabono            |
| Extracto Vegetal        | 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: \_\_\_\_\_

3.7 \_\_\_\_\_

### **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:

\_\_\_\_\_

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: \_\_\_\_\_

**EL ICA DA APROBACIÓN TÉCNICA LA SIGUIENTE CONCEPTO. CUALQUIER ENMENDADURA ANULA EL PRESENTE CONCEPTO.**

**LA VIGENCIA DE LA PRESENTE IMPORTACION ES DE DOCE (12) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE EXPEDICION.**

**Vo.Bo. Profesional de Registro** Director Técnico Inocuidad e Insumos Agrícolas

**EL PRESENTE CONCEPTO SE EMITE EN BASE EN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 65 DE LA LEY 101 DE 1993, DECRETO ÚNICO REGLAMENTARIO 1071 DE 2015 Y LAS RESOLUCIONES INSTITUCIONALES VIGENTES.**

**ESTE CONCEPTO NO EXIME EL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE OTRAS AUTORIDADES.**

#### **ANEXO V.**

#### **SOLICITUD DE REGISTRO 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:**

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

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, teniendo en cuenta las Normas Técnicas Colombianas vigentes.  |  |
| 7  | Prueba de estabilidad del producto realizado a dos lotes, cada uno al tiempo cero y al final del periodo de vigencia, con intervalos de máximo 6 meses, 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.<br>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.<br>Nota 2: Para los extractos vegetales y productos semioquímicos se debe presentar el perfil cromatográfico del producto terminado y su concentración de acuerdo a la naturaleza del producto.<br>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 II/g o mL, o número de individuos/unidad de envase.<br>Nota 4: Para las tierras de diatomeas, proteínas hidrolizadas y otras sustancias no consideradas en los ítems anteriores, 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.<br>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 $1 \times 10^2$ 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.  |  |
| 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 y recomendaciones de uso.   |  |
| 10 | Dosis recomendada. En caso de productos asociados al recubrimiento de semilla indicar la dosis adecuada para lograr el recubrimiento por cada kilogramo de semilla.   |  |

|    |  |  |
|----|--|--|
| 11 | Pruebas de compatibilidad con agroquímicos, si el producto es compatible con estas sustancias.   |  |
| 12 | Descripción para la eliminación de productos vencidos o fuera de especificaciones técnicas.  |  |
| 13 | Certificación del titular del registro donde conste que ha celebrado un contrato de producción, en caso de ser productor por contrato.   |  |
| 14 | 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.  |  |
| 15 | 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. |  |
| 16 | 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:

|  |  |
|--|--|
| <b>Nombre Comercial:</b>   |  |
| <b>Presentación Comercial:</b>   |  |
| <b>Empaque</b>   |  |
| <b>Tipo de Formulación.</b>  |  |
| <b>Nombre Científico del Ingrediente Activo (En caso de que aplique).</b>  |  |
| <b>Nombre Común del Ingrediente Activo (En caso de que aplique).</b>   |  |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>  |  |
| <b>Categoría Toxicológica.</b>   |  |
| <b>Estabilidad del producto (Vida Útil).</b>   |  |
| <b>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.</b> |  |
| <b>Relación y contenido de aditivos o materiales auxiliares de soporte.</b>  |  |
| <b>Método y condiciones especiales de aplicación.</b>  |  |

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

Dirección de Notificación: \_\_\_\_\_

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

Teléfono: \_\_\_\_\_

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

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

### 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

|                          |  |                          |           |
|--------------------------|--|--------------------------|-----------|
| <input type="checkbox"/> | Departamentos Técnicos de Ensayos de Eficacia Agronómica | <input type="checkbox"/> | Productor |
| Importador               |  | Productor por Contrato   |           |
| Envasador                |  |                          |           |

2. REGISTRO DE PRODUCTO

|   |                          |                      |
|---|--------------------------|----------------------|
| Producto microbial para control de plagas | <input type="checkbox"/> | Producto Bioquímico  |
| Macroorganismos                           | <input type="checkbox"/> | Inoculante Biológico |
| Extracto Vegetal                          | Bioabono                 |                      |

3. Indicar las modificaciones solicitadas y presentar sólo los documentos adjuntos correspondientes a tal modificación, de acuerdo a lo indicado a continuación, según corresponda:

| <b>Documentos</b>  |   |                          |                          |
|--|---|--------------------------|--------------------------|
| <b>3.1</b>   | <b>MODIFICACIONES AL REGISTRO DE EMPRESA</b>  | <b>Si</b>                | <b>N.A</b>               |
| <b>3.1.1</b>   | <b>Cambio de razón o denominación social</b>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|  | 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;  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>3.1.2</b>   | <b>Cambio o adición de domicilio de las instalaciones de bodega, planta de producción y/o envase:</b>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|  | 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 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|  | Copia del documento que acredita la propiedad, posesión o tenencia de las Instalaciones (bodegas, oficinas y/o plantas).  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 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.<br>Nota: Este requisito no aplica para unidades de evaluación agronómica ni 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.<br>Nota: No aplica para departamentos técnicos de ensayos de eficacia agronómica ni para productores por contrato.   |   |                          |                          |
| Copia del permiso de vertimientos, expedido por las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR). Si corresponde.  |   |                          |                          |
| Copia del permiso de emisiones atmosféricas para fuentes fijas, expedido por las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR). Si corresponde.   |   |                          |                          |
| Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA   |   |                          |                          |
| <b>3.1.4</b>   | <b>Cambio de domicilio Departamento Técnico de Ensayos de Eficacia Agronómica:</b>  | <b>Si</b>                | <b>N.A</b>               |
|  | 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 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA   |   |                          |                          |
| <b>3.1.5</b>   | <b>Cambios en los procesos de producción o envase:</b>  | <b>Si</b>                | <b>N.A</b>               |

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.

Sistemas de codificación y liberación de lotes

Muestreo y control de calidad

Medidas de higiene y seguridad industrial

Servicio de atención al cliente, quejas y reclamos.

Disposición de desechos generados

**3.1.6 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 modificaciones:

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

Servicio de atención al cliente, quejas y reclamos

Disposición de desechos generados

**3.1.7 Modificación de los profesionales en Departamentos Técnicos de Ensayos de Eficacia Agronómica:**

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.

Copia del contrato suscrito con un profesional universitario de las siguientes profesiones, disciplinas o especialidades: agronomía, biología, agrología, microbiología, ingeniería agronómica, o profesiones afines del área de conocimiento quien será el responsable de la ejecución de los ensayos de eficacia.

Si el solicitante del registro es el profesional que ejerce las funciones como responsable de los ensayos de eficacia, deberá aportar certificación donde indique su profesión.

Copia del contrato suscrito con un profesional universitario de las siguientes profesiones, disciplinas o especialidades: agronomía, biología, agrología, microbiología, ingeniería agronómica, o profesiones afines del área de conocimiento quien ejerza como personal de soporte.

Copia de las hojas de vida del personal responsable y de soporte y matrícula profesional cuando corresponda

**3.2 REGISTRO DEL PRODUCTO**

**3.2.1 Cambio titular del registro.**

Si

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

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  |  |
| <b>3.2.2</b>  | <b>Modificación de la razón o denominación social del titular.</b> |
| 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  |  |
| <b>3.2.4</b>  | <b>Cambio de envases y/o presentación del producto</b>             |
| 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  |  |
| <b>3.2.5</b>  | <b>Por ampliación de uso</b>                                       |
| 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<br>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  |  |
| <b>3.2.6</b>  | <b>Por ampliación de estabilidad</b>                               |
| 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   |  |
| Prueba de estabilidad del producto realizado a dos lotes, cada uno al tiempo cero y al final del periodo de vigencia, con intervalos de máximo 6 meses, que contengan lo siguiente:   |  |
| 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.   |  |
| Identificación y declaración de la composición garantizada de los ingredientes activos de la siguiente manera:  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Para los extractos vegetales y productos semioquímicos se debe presentar el perfil cromatográfico del producto terminado y su concentración de acuerdo a la naturaleza del producto.</li> <li>- 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.</li> <li>- Para las tierras de diatomeas, proteínas hidrolizadas y otras sustancias no consideradas en los ítems</li> </ul> |  |

anteriores, 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.

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  $1 \times 10^2$  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

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: \_\_\_\_\_

## ANEXO VII.

### VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Para efectos de la verificación de la conformidad de los Bioinsumos para uso agrícola registrados en Colombia, se tendrán como referencia 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.

Las empresas productoras, productoras por contrato, envasadoras e importadoras de bioinsumos para uso agrícola, podrán tener como referente en sus procesos las siguientes Normas Técnicas Colombianas:

**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



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

