

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

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

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el numeral 19 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008, el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 y el Artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015 y

CONSIDERANDO:

Que, es función general del 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 los 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 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, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) es el responsable de adoptar, de acuerdo con la Ley, las medidas sanitarias y fitosanitarias que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal y la prevención de riesgos en inocuidad para el eslabón primario.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

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.

Que el Gobierno Nacional está adelantando la estrategia “Estado Simple, Colombia Ágil”, como una estrategia para mejorar la productividad y competitividad nacional, a través de la consolidación de políticas dirigidas a la racionalización de trámites y simplificación del Estado colombiano (Directiva Presidencial No. 07 de 2018).

Que, la Ley 2052 de 2020 establecen disposiciones, transversales a la rama ejecutiva del nivel nacional y territorial y a los particulares que cumplan funciones públicas y administrativas, en relación con la racionalización de trámites con el fin de facilitar, agilizar y garantizar el acceso al ejercicio de los derechos de las personas, el cumplimiento de sus obligaciones, combatir la corrupción y fomentar la competitividad. Adicional, los obligados en los términos de la presente ley deberán automatizar y digitalizar la gestión interna de los trámites que se creen a partir de la entrada en vigencia de esta ley, los cuales deberán estar automatizados y digitalizados al interior de las entidades, conforme a los lineamientos y criterios establecidos por el Departamento Administrativo de la Función Pública y el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

Que bajo el Decreto 19 de 2012 se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública, en busca de dar desarrollo de los postulados del Buen Gobierno, para esto se requieren instituciones eficientes, transparentes y cercanas al ciudadano. Los trámites establecidos por las autoridades deberán ser sencillos, eliminarse toda complejidad innecesaria y los requisitos que se exijan a los particulares deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir.

Que, bajo los anteriores parámetros, es necesario que el ICA implemente y desarrolle productos o servicios tecnológicos, que permitan proveer servicios de valor al público, enmarcados dentro de la estrategia de Gobierno Digital, así como las políticas públicas de racionalización de trámites y simplificación del Estado colombiano, de conformidad con la estrategia “Estado Simple, Colombia Ágil”.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

TITULO I
OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para uso agrícola.

ARTÍCULO 2. CAMPO DE APLICACIÓN. La presente resolución aplica a las personas naturales o jurídicas que fabriquen, envasen, importen 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 3. DEFINICIONES. Para efectos de la presente Resolución se adoptan las siguientes definiciones:

- 3.1. Aditivo:** Toda sustancia que se agrega a un ingrediente activo en el proceso de formulación para adecuarlo a los fines propuestos, sin que altere la composición garantizada.
- 3.2. Agente Microbial para control de plagas:** Biocontroladores formulados a partir de microorganismos como bacterias, hongos, protozoos o virus viables capaces de actuar a través de mecanismos biológicos para el control de plagas.
- 3.3 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: β -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: biofertilizantes y biocontroladores. Los biofertilizantes son: los bioabono y los inoculantes biológicos. Los biocontroladores son: los agente

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

microbiales par control de plagas, los microorganismos, el extracto vegetal y los productos bioquímicos.

- 3.4 Bioabono:** Biofertilizante 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.
- 3.5 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.
- 3.6 Composición garantizada.** Contenido de cada uno de los organismos, compuestos o sustancias expresados en las correspondientes unidades internacionales, consecuentes con el tipo de formulación de un bioinsumo para uso agrícola y que son declarados en el registro del producto.
- 3.7 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.
- 3.8 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
- 3.9 Extracto vegetal:** Biocontrolador 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.
- 3.10 Fabricante:** Toda persona natural o jurídica que produzca Bioinsumos para uso agrícola. Un fabricante puede tener uno o más establecimientos. Las actividades de los fabricantes podrán ser con fines de: comercialización, fabricación y /o producción por contrato; o semielaborador, estas actividades incluyen: el reenvase y las operaciones de rotulado. Para efectos de la presente resolución se entienden como fabricantes, los fabricantes y/o fabricantes por contrato y los semielaboradores.

RESOLUCIÓN No. ()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

-
- 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 Inoculante biológico:** Biofertilizante 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.
 - 3.15 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.
 - 3.16 Macroorganismos:** Biocontrolador que por su naturaleza busca y ataca a las plagas, se incluyen nematodos entomopatógenos, parasitoides o predadores.
 - 3.17 Material de referencia:** Se entiende como los estándares de un producto bioquímico, el material técnico de un extracto vegetal, las cepas de microorganismos viables, los especímenes de 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.
 - 3.18 Metabolito:** Una sustancia producida por un microorganismo que no es esencial para el crecimiento, desarrollo o reproducción de un microorganismo.
 - 3.19 Productos Bioquímicos:** Biocontrolador semioquímico y sustancia 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

RESOLUCIÓN No. ()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

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.

- 3.20 **País de origen:** País donde se realiza la fabricación del ingrediente activo o la formulación de un Bioinsumo para uso agrícola.
- 3.21 **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.
- 3.22 **Plaga:** Cualquier especie, raza, biotipo vegetal, biotipo animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.
- 3.23 **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.
- 3.24 **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.
- 3.25 **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.
- 3.26 **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.
- 3.27 **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.
- 3.28 **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.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

TITULO II

**REGISTRO DE FABRICANTE, ENVASADOR E IMPORTADOR DE
BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA**

ARTÍCULO 4. REGISTRO DE FABRICANTE, ENVASADOR E IMPORTADOR.

Toda persona natural o jurídica que fabrique, envase e importe Bioinsumos para uso agrícola, debe registrarse ante el ICA de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente resolución.

Las categorías de registro acordes al tipo de actividad realizada, son las siguientes:

4.1 Fabricante de Bioinsumos de uso agrícola se clasifican en:

4.1.1 Fabricantes de Bioinsumos de uso agrícola.

4.1.2 Fabricantes por contrato de Bioinsumos de uso agrícola.

4.1.3 Semielaboradores. de Bioinsumos de uso agrícola

4.2 Envasador de Bioinsumos de uso agrícola.

4.3 Importador de Bioinsumos de uso agrícola.

ARTÍCULO 5. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE FABRICANTES, ENVASADORES E IMPORTADORES. Los fabricantes, envasadores e importadores de Bioinsumos de uso agrícola, deberán cumplir los siguientes requisitos:

5.1 Diligenciar el formato único de información, a través del sistema en línea, que contendrá como mínimo la siguiente información:

5.1.1 Nombre o razón social, NIT o número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico.

5.1.2 Tipo de actividad a desarrollar.

5.1.3 Dirección y ubicación del o los establecimientos y/o bodegas donde se desarrolla la actividad.

5.1.4 En el caso de importadores: país (es) de origen y sus proveedores.

5.1.5 Tipo de Bioinsumo a producir/importar/envasar.

5.2 Pago tarifa ICA vigente correspondiente.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

PARÁGRAFO 1. La persona natural o jurídica que realice exclusivamente la actividad de distribución de Bioinsumos para uso agrícola, solo debe registrar su establecimiento de comercio conforme a lo dispuesto en la Resolución 1167 de 2010 o aquella que la modifique, adicione o sustituya.

PARÁGRAFO 2. Las empresas envasadoras solo estarán autorizadas para envasar Bioinsumos para uso agrícola tipo extractos vegetales y productos bioquímicos que cuenten con Registro ICA.

ARTÍCULO 6. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. Diligenciado el formulario único para la inscripción de información través del sistema en línea, conforme a los requisitos del artículo 5 de la presente resolución, el ICA asignará de manera automática el código de registro y emitirá el Registro de acuerdo con el tipo de actividad a desarrollar.

PARÁGRAFO 1. El registro como fabricante, envasador y/o importador 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 2. El registro como importador de Bioinsumos para uso agrícola, faculta a la importación de productos terminados ya registrados ante el ICA, así como la actividad de comercializar el producto registrado.

ARTÍCULO 7. 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 cancelar el registro cuando se incumplan o modifiquen las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

El registro estará sujeto a evaluaciones aleatorias bajo el sistema de inspección, vigilancia y control del ICA para la verificación de las disposiciones establecidas en la presente resolución.

ARTÍCULO 8. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. Quienes se encuentren registrados ante el ICA como fabricante, envasador e importador de Bioinsumos de uso agrícola, deberán realizar la modificación de la información a través del sistema en línea con base en el formato único de información del sistema dispuesto en la página web del ICA, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

- 8.1** Datos de contacto
- 8.2** Cambio de dirección de las oficinas, de las bodegas de almacenamiento, de las plantas de producción y/o de las plantas de envase donde se desarrolla la actividad.
- 8.3** Adición de una nueva sede.
- 8.4** Para los importadores, cambio de país de origen.
- 8.5** Cambio en el tipo de Bioinsumo a producir/importar/envasar

ARTÍCULO 9. CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos de uso agrícola, será cancelado cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 9.1** A solicitud del titular del registro.
- 9.2** Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación irregular.
- 9.3** Cuando se comercialicen productos que no tienen registro ICA.
- 9.4** Por solicitud de autoridad judicial o administrativa competente.
- 9.5** Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución.

PARÁGRAFO. Si el registro es cancelado por las causales mencionadas en el presente artículo, el titular del registro no podrá comercializar el producto.

ARTÍCULO 10. OBLIGACIONES DEL FABRICANTE, ENVASADOR E IMPORTADOR. Los fabricantes, envasadores e importadores de bioinsumos de uso agrícola deberán, además de las disposiciones de la presente resolución, cumplir con las siguientes obligaciones:

- 10.1** Permitir a los funcionarios del ICA encargados de la inspección, vigilancia y control, la realización de visitas técnicas de inspección y la toma de las muestras necesarias para verificar la calidad de sus productos y suministrarles la información que requieran en el cumplimiento de sus funciones.
- 10.2** Fabricar y envasar Bioinsumos de uso agrícola, únicamente en los sitios registrados ante el ICA.
- 10.3** Realizar los análisis para control interno de la calidad de acuerdo al plan de análisis definido por cada fabricante, envasador y/o importador, y tomar

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

acciones sobre la producción e importación cuando los resultados así lo ameriten.

- 10.4** Contar con un laboratorio propio o con los servicios de un laboratorio registrado ante el ICA, para realizar los análisis que sean requeridos para el control de calidad de productos.
- 10.5** Enviar antes del 30 de abril de cada año, el reporte estadístico de fabricación, importación, ventas en el país y exportación de sus productos del año inmediatamente anterior, a través del sistema de información que el ICA disponga para tal fin.
- 10.6** Cumplir y mantener las condiciones técnicas autorizadas para la producción, envase, importación, comercialización y evaluación de los Bioinsumos.
- 10.7** Hacer el seguimiento de sus productos, garantizando su calidad, eficacia e inocuidad hasta el nivel de usuario final
- 10.8** 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.
- 10.9** Utilizar para sus productos únicamente el rotulado lo establecido en el Título IV de la presente resolución.
- 10.10** Ajustarse a los contenidos e indicaciones conforme al registro del producto para su publicidad.
- 10.11** 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.
- 10.12** 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.
- 10.13** Mantener actualizada la información de todos sus registros ante el ICA.

ARTÍCULO 11. PROHIBICIONES DEL FABRICANTE, ENVASADOR E IMPORTADOR. Los fabricantes, envasadores e importadores de Bioinsumos de uso agrícola deberán abstenerse de:

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

- 11.1** Ejercer la actividad de fabricantes, envasadores e importadores de Bioinsumos de uso agrícola sin cumplir los requisitos establecidos en la presente resolución.
- 11.2** Incluir dentro de la formulación de los Bioinsumos para uso agrícola moléculas químicas consideradas como Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
- 11.3** Hacer publicidad o promoción comercial de productos usando el nombre del ICA.
- 11.4** Modificar el nombre del producto registrado, así como su composición garantizada y/o tipo de formulación.
- 11.5** Alterar, modificar u obstruir total o parcialmente la información reglamentaria consignada en el rótulo de los bioinsumos para uso agrícola.
- 11.6** Importar, producir, envasar y/o comercializar productos con códigos o composiciones secretas.
- 11.7** Importar suelos y/o bioinsumos para uso agrícola como materia prima o producto terminado a partir de sustratos no esterilizados.
- 11.8** 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.
- 11.9** Reenvasar y/o reempacar productos elaborados a base de microorganismos o macroorganismos.

ARTÍCULO 12. ENSAYOS DE EFICACIA. Como paso previo para el registro y/o ampliación de registro de un Bioinsumo, se deberán realizar ensayos de eficacia agronómica, para cuya ejecución el ICA podrá autorizar la importación y/o utilización de cantidades limitadas del mismo. El interesado deberá estar registrado ante el ICA bajo cualquiera de las categorías señaladas en el Artículo 4 de la presente resolución, los ensayos deberán ser ejecutados por Departamentos Técnicos debidamente registrados ante el ICA, según lo establecido en la Resolución ICA 76510 de 2020 y se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 12.1** Nombre del titular y número del registro ICA del interesado.
- 12.2** Nombre del producto.
- 12.3** Ingredientes activos y concentración (composición garantizada con nombre científico con género y especie)
- 12.4** Modo de acción
- 12.5** Características físico-químicas.
- 12.6** Nombre común del cultivo

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

-
- 12.7** Nombre científico del cultivo
 - 12.8** Nombre común de la plaga (en caso de que aplique)
 - 12.9** Nombre científico de la plaga (en caso de que aplique)
 - 12.10** Comportamiento de la plaga (en caso de que aplique)
 - 12.11** Protocolo de ensayo de eficacia, el cual deberá contener como mínimo lo siguiente:
 - 12.11.1** Condiciones del ensayo (campo/invernadero).
 - 12.11.2** Ubicación geográfica (en dos zonas diferentes/en la misma zona (2 campañas).
 - 12.11.3** Diseño experimental.
 - 12.11.4** Nombre del producto a evaluar y formulación.
 - 12.11.5** Nombre del producto referencia (en caso de no usar producto referencia, justificar).
 - 12.11.6** Ingrediente(s) activo(s) y concentración.
 - 12.11.7** Formulación y dosis aprobada.
 - 12.11.8** En caso de no establecer un testigo absoluto, justificar.
 - 12.11.9** Modo de aplicación del producto a evaluar (tipo y volumen de aplicación; tipo de equipo usado y de boquilla).
 - 12.11.10** Tratamientos, dosis y volumen.
 - 12.11.11** Aplicación según estadio del insecto (si aplica).
 - 12.11.12** Aplicación del producto (preventivo/control).
 - 12.11.13** Datos meteorológicos a tomar.
 - 12.11.14** Método, momento y frecuencia de aplicación.
 - 12.11.15** Método, momento y frecuencia de evaluación (variables y escalas de evaluación; descripción del análisis estadístico a aplicar; indicar cómo se evaluará la fitotoxicidad del producto).
 - 12.11.16** Cantidad de producto requerido a fabricarse o a importarse.

Esta información y soportes respectivos deberán ser aportados por el interesado a través del sistema de información, como máximo con quince (15) días hábiles de antelación al inicio de los ensayos, indicando sus fechas de establecimiento y finalización estimadas, para efectos de la supervisión que el ICA podrá ejercer a los mismos. Los ensayos no requerirán autorización del ICA para su ejecución, pero son requisito obligatorio para el registro y/o ampliación de registro de Bioinsumos de uso agrícola en el país.

PARÁGRAFO 1: Las homologaciones de ensayos de eficacia son permitidas en tanto el producto a evaluar tenga la misma composición garantizada del producto ya evaluado, las pruebas se hayan realizado en territorio colombiano y cuenten

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

con previa aprobación del titular del producto evaluado. Se podrán contemplar resultados de ensayos de eficacia realizados en localidades fuera de Colombia

PARÁGRAFO 2: La ampliación de registro de Bioinsumos para cultivos menores, se llevará a cabo en los términos y condiciones establecido en la Resolución ICA 4754 del 2011.

ARTÍCULO 13. CAUSALES DE RECHAZO DE LOS ENSAYOS DE EFICACÍA AGRONÓMICA Y/O SUS RESULTADOS. El ensayo de eficacia agronómica y/o sus resultados podrán ser rechazados por cualquiera de las siguientes causales, sin perjuicio de que el interesado pueda reiniciar el proceso en cualquier momento futuro:

- 13.1** Se comprueba que las condiciones del protocolo de ensayo de eficacia presentado, no concuerdan con lo observado en campo, es decir, cambios en el diseño experimental, tratamientos, tamaño de las parcelas y variables evaluadas.
- 13.2** Se determina que al momento del ensayo no hay presencia de la plaga.
- 13.3** Se modifican el lugar, tiempo y fechas de realización de la prueba sin dar aviso previo al ICA o a quien éste delegue o autorice.
- 13.4** No se notifica al ICA o a quien este delegue o autorice, el inicio de las pruebas con máximo quince (15) días hábiles de antelación.
- 13.5** Las condiciones fitosanitarias del cultivo no sean las adecuadas para la realización del ensayo.
- 13.6** Si al realizar la visita de supervisión por parte del ICA o a quien éste delegue o autorice, se verifica que el ensayo no ha sido establecido.
- 13.7** Cuando se compruebe que los informes finales de ensayos de eficacia agronómica, están basados en información o documentación irregular.

ARTÍCULO 14. CONCEPTO TÉCNICO PARA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS. Para la importación de muestras de Bioinsumos de uso agrícola con fines de experimentación, el ICA emitirá concepto técnico, para lo cual el interesado debe presentar en el sistema de información la siguiente información:

- 14.1** Declarar la composición y origen de la materia prima y/o producto terminado sin registro o que se pretenda registrar ó esté en proceso de registro.
- 14.2** Justificación de los volúmenes a importar.
- 14.3** Tipo de material a evaluar (Inoculante Biológico; Producto Bioquímico; Controladores de Plagas; Bioabono; Extracto Vegetal; Ingrediente Activo)

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

14.4 Especificaciones del insumo (identificación del organismo; características; medios de propagación; condiciones de conservación, crecimiento y desarrollo; procedimientos de manipulación segura)

Una vez radicados, el ICA estudiará la información aportada, la cual puede dar como resultado la emisión del Concepto, la emisión de un requerimiento de aclaración o complementación de información por única vez, o la negación, a través del sistema de información. El ICA emitirá la respuesta en un plazo máximo de tres (3) días hábiles.

En caso de una solicitud de requerimiento o complementación de información, ésta contendrá la totalidad de la información faltante o que requiere ser complementada o aclarada para la emisión del Concepto. El solicitante deberá dar respuesta a todos los requerimientos solicitados de acuerdo a lo estipulado por el ICA en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles. El solicitante podrá pedir prórroga por un tiempo igual al inicialmente establecido para dar respuesta al requerimiento.

En caso de que el solicitante no genere respuesta en el tiempo establecido, se considerará desistida la solicitud del trámite, sin perjuicio de que se pueda realizar inmediatamente una nueva solicitud conforme a lo establecido en la presente resolución.

Una vez recibida aclaración por parte del solicitante, el ICA en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, emitirá el Concepto respectivo.

TITULO III

DEL REGISTRO DE VENTA DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA

ARTÍCULO 15. Todo Bioinsumo para uso agrícola que se produzca o importe para su comercialización en el territorio nacional, deberá tener registro ICA conforme a los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 16. BIOINSUMOS DE USO AGRÍCOLA OBJETO DE REGISTRO. Son objeto de registro los siguientes productos:

16.1 Bioabonos, en todas sus formulaciones.

16.2 Inoculantes biológicos, en todas sus formulaciones.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

- 16.3** Agente Microbial para control de plagas, en todas sus formulaciones y modos de acción.
- 16.4** Macroorganismos.
- 16.5** Extracto vegetal, en todas sus formulaciones y modos de acción.
- 16.6** Productos Bioquímicos, en todas sus formulaciones y modos de acción.

PARÁGRAFO. Las materias primas, aditivos e inertes que se emplean en la elaboración de Bioinsumos de uso agrícola se encuentran exentos de registro ICA.

ARTÍCULO 17. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA. Toda persona natural o jurídica interesada en obtener el Registro de venta de Bioinsumos para uso agrícola, deberá solicitar el trámite a través del sistema de información, presentando la siguiente información:

- 17.1** Nombre del titular y número del registro ICA del interesado.
- 17.2** Dictamen Técnico 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.
- 17.3** Certificación de la entrega del material de referencia en el Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (LANIA) del ICA o el que haga sus veces.
- 17.4** 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 contenga lo siguiente:
 - 17.4.1** Resultados de bioensayos que determinen su actividad biológica, realizados por el interesado o por terceros, en el país o en el extranjero, referenciados o no en la literatura técnica disponible al respecto. En el caso de los controladores biológicos, los resultados pueden ser sobre un blanco biológico diferente al que se pretende registrar, siempre y cuando se demuestre su acción mediante prueba de eficacia.
 - 17.4.2** Identificación y declaración de la composición garantizada de los ingredientes activos.
 - 17.4.2.1** 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.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

-
- 17.4.2.2** 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.
- 17.4.2.3** Para los macroorganismos, la identificación debe incluir el género y/o especie y la concentración de los mismos expresada en términos de número de individuos juveniles infectados JI/g o mL, o número de individuos/unidad de envase.
- 17.4.2.4** 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.
- 17.4.3** 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 1×10^2 UFC/mL o UFC/g.
- 17.4.4** Determinaciones fisicoquímicas como valor de pH, densidad, humedad, granulometría y otras que correspondan a la naturaleza y tipo de formulación del producto.
- 17.5** Hoja Técnica del producto, que contenga todas las medidas de uso y disposiciones seguros.
- 17.6** Informe final de ensayo de eficacia y recomendaciones de uso.
- 17.7** Dosis recomendada. En caso de productos asociados al recubrimiento de semilla indicar la dosis adecuada para lograr el recubrimiento por cada kilogramo de semilla.
- 17.8** Pruebas de compatibilidad con agroquímicos, si es el caso.
- 17.9** En caso de productos importados, anexar autorización del productor para comercialización del producto en Colombia, certificado de análisis del mismo y certificado de libre venta en el país de origen, expedido por la autoridad nacional competente o quien haga sus veces, o certificación oficial que indique que no necesita registro de venta en el país.
- 17.10** 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,

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

coliformes totales <1000 NMP o UFC/g y huevos de Helminto viables <1 individuo en 4 g de muestra.

17.11 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.

PARÁGRAFO 1. Toda la información para solicitar el registro deberá presentarse en idioma castellano. Cuando sea necesario proporcionar información de artículos científicos como sustento del registro, se deberá indicar la dirección electrónica para el acceso al documento.

PARÁGRAFO 2. 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. Cada registro de producto ampara una sola composición garantizada.

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 3. 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.

ARTÍCULO 18. TRÁMITE DEL REGISTRO. El trámite para el registro de Bioinsumos de uso agrícola, se surtirá a través del sistema de información que para los efectos desarrolle el ICA.

El interesado en el registro será el responsable de ingresar toda la información y soportes relacionados en el artículo anterior, para la solicitud del registro en el Sistema, para aprobación del ICA. Una vez radicada la solicitud de registro en el

RESOLUCIÓN No. ()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

sistema, el ICA estudiará la información aportada, la cual puede dar como resultado la emisión del registro, la emisión de un requerimiento de aclaración o complementación de información o la negación, documentos que serán emitidos en línea. El ICA emitirá la respuesta en un plazo máximo de quince (15) días hábiles.

En caso de una solicitud de requerimiento o complementación de información, ésta se realizará por única vez y contendrá la totalidad de la información faltante o que requiere ser complementada o aclarada para la emisión del registro. El solicitante deberá dar respuesta a todos los requerimientos solicitados de acuerdo a lo estipulado por el ICA en un plazo máximo de quince (15) días hábiles. El solicitante podrá pedir prórroga por un tiempo igual al inicialmente establecido para dar respuesta al requerimiento.

En caso de que el solicitante no genere respuesta en el tiempo establecido, se considerará desistida la solicitud del trámite sin perjuicio de que se pueda realizar inmediatamente una nueva solicitud conforme a lo establecido en la presente resolución.

Una vez recibida la respuesta por parte del solicitante, el ICA en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles, estudiará la información aportada, la cual puede dar como resultado, la emisión del registro o la negación.

ARTÍCULO 19. EXPEDICIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO. Una vez cumplida la totalidad de los requisitos contemplados en la presente Resolución, el ICA emitirá el registro de venta, a través del sistema de información, el cual tendrá vigencia indefinida.

ARTÍCULO 20. ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE BIOINSUMOS DE USO AGRÍCOLA. El titular del registro debe realizar en el sistema en línea, la actualización de la información del registro cada 5 años, con el fin de verificar que la información bajo la cual fue otorgado el registro se encuentre actualizada.

En caso de que el titular del registro no actualice la información de acuerdo a lo establecido en el presente artículo, el producto no podrá ser comercializado.

ARTÍCULO 21. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA: Los Registros de venta otorgados podrán ser modificados cuando:

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

- 21.1** Cambie la titularidad del registro de producto.
- 21.2** Cambie la razón social del titular del registro de producto.
- 21.3** Se amplíe su uso.
- 21.4** Se amplíe la estabilidad del producto.
- 21.5** Cambie y/o adicione el país de origen; y/o proveedores.
- 21.6** Se reubique el producto en una categoría toxicológica diferente a la original.

PARÁGRAFO. Todas las modificaciones serán automáticas en línea, para lo cual el interesado aportará la información y soportes pertinentes, los cuales requerirán una revisión previa a su aprobación en el sistema. El ICA emitirá la respuesta en un plazo máximo de quince (15) días hábiles, excepto para cambio de titular de registro y/o cambio de su razón social, cuya respuesta será emitida de forma inmediata.

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

- 22.1** A solicitud del titular del registro.
- 22.2** Cuando se demuestre que el producto ha perdido la eficacia agronómica que dio lugar a su registro.
- 22.3** Cuando los rótulos incluyan usos o información diferente a los aprobados por el ICA.
- 22.4** Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación irregular.
- 22.5** Cuando el ICA considere que su uso y manejo constituye grave riesgo para la sanidad agropecuaria.
- 22.6** Por solicitud de autoridad judicial o administrativa competente.
- 22.7** Por el incumplimiento de cualquiera de las disposiciones descritas en la presente resolución.

PARÁGRAFO 1. Si el registro es cancelado por cualquiera de las causales señaladas en el presente artículo, el producto no podrá producirse o importarse y el titular del registro tendrá un plazo que podrá ser máximo de cuatro (4) meses, contados a partir de la fecha de cancelación del registro, para retirarlo del mercado.

ARTÍCULO 23. RESPONSABILIDAD. El titular del registro de un Bioinsumo de uso agrícola es responsable por la calidad de los productos que fabrique, formule,

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

envase o importe y por los efectos adversos a la sanidad agropecuaria, la salud humana y al medio ambiente por no cumplir lo establecido en la presente resolución y la normatividad vigente.

TITULO IV
ROTULADO DE BIOINSUMOS DE USO AGRÍCOLA

ARTÍCULO 24. REQUISITOS GENERALES DEL ROTULADO PARA BIOINSUMOS DE USO AGRÍCOLA. El rotulado de los Bioinsumos de uso agrícola, debe cumplir con los siguientes requisitos generales:

- 24.1** El nombre, la dirección y el número de teléfono del fabricante.
- 24.2** La cantidad nominal de la sustancia o mezcla.
- 24.3** Identificadores de producto.
- 24.4** Pictogramas e indicaciones de peligro.
- 24.5** Palabras de advertencia.
- 24.6** Número de registro.
- 24.7** Fecha de vencimiento
- 24.8** Las leyendas deben ser redactadas en castellano.
- 24.9** Las representaciones gráficas o diseños necesarios deben aparecer visibles y legibles.
- 24.10** El material de los rótulos así como las tintas y pegantes para su adherencia a los envases y sus folletos adjuntos deben tener una calidad que las condiciones normales de transporte, almacenamiento y uso no las desprendan.
- 24.11** El rótulo debe contener una indicación resaltada en la cual se advierta que se debe leer el folleto antes de usar el producto.
- 24.12** Ser de fondo blanco con letras negras y no debe aparecer ningún otro color, excepto los que identifique los logotipos registrados y la categoría de la clasificación toxicológica para los Bioinsumos con actividad biocida, en la franja correspondiente.

ARTÍCULO 25. CONTENIDO DEL RÓTULO. El rótulo se debe incluir lo siguiente:

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

- 25.1** Una leyenda resaltada en la cual se indique que se debe leer el rótulo antes de usar el producto.
- 25.2** La frase “Manténgase fuera del alcance de los niños”, debe estar en letras destacadas y fáciles de leer a distancia.
- 25.3** Precauciones y advertencias de su uso y aplicación (seguridad y protección personal), de acuerdo con la categoría toxicológica según lo establezca la autoridad competente.
- 25.4** Medidas para protección del medio ambiente.
- 25.5** Almacenamiento y manejo del producto.
- 25.6** Advertencias o restricciones legales.
- 25.7** Condiciones de manejo y de disposición de desechos y envases vacíos. Se deberá colocar una leyenda en la cual se indique que ningún envase que haya contenido Bioinsumos deberá utilizarse para conservar alimentos o agua potable.
- 25.8** Advertencia donde se indique que después de usar el contenido, se debe enjuagar tres veces el envase y verter el agua en la mezcla de aplicación y después destruirlo.
- 25.9** Los Bioinsumos con actividad biocida deben contener la siguiente leyenda: “En caso de intoxicación, llame al médico inmediatamente o lleve el paciente al médico y muéstrele una copia de esta etiqueta”.
- 25.10** Instrucciones de primeros auxilios.
- 25.11** Marca del producto y la denominación en negrilla “Bioinsumo de uso agrícola”, seguido del tipo de Bioinsumo que corresponda.
- 25.12** Indicar la composición garantizada del Bioinsumo: porcentaje del ingrediente activo, estado morfológico y concentración del producto en g o ml o número de individuos por unidad comercial si se trata de parasitoides o predadores. Para productos elaborados con nematodos entomopatógenos o microorganismos, la identificación del género y especie a excepción de inoculantes a base de micorrizas que se acepta solo género; para extractos vegetales el nombre científico de la especie o especies vegetales; para productos bioquímicos el nombre científico de la sustancia o compuesto.
- 25.13** Indicar el tipo de formulación en la cual se presenta el Bioinsumo de uso agrícola.
- 25.14** Contenido neto en unidades de masa o de volumen (a 20°C), según el sistema internacional para los productos sólidos o líquidos, respectivamente. La declaración de contenido neto debe aparecer en

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

negrilla o impresión fácilmente legible que contraste visiblemente con el fondo u otra información.

25.15 Indicar el lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento del producto (día-mes-año) y condiciones de almacenamiento.

25.16 Registro del producto.

25.17 Instrucciones de uso y manejo de acuerdo con el registro aprobado por las autoridades competentes.

25.18 Información sobre responsabilidad.

ARTÍCULO 26. PICTOGRAMAS DE PELIGRO. El rotulado incluirá los pictogramas de peligro pertinentes destinados a transmitir información específica sobre el peligro.

ARTÍCULO 27. AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE RÓTULOS: El agotamiento de rótulos de bioinsumos de uso agrícola, se podrá solicitar a través del sistema de información de autorizaciones para el agotamiento de rótulos y uso de rótulos complementarias (adhesivos).

Estas solicitudes serán aprobadas en los siguientes 10 días hábiles, definiendo los términos de la misma. El término establecido para el agotamiento de existencias de rótulos y rótulos complementarios, será concedido por un período máximo de seis (6) meses.

En caso de que el interesado, antes del vencimiento del período autorizado para el agotamiento, justifique al ICA la imposibilidad de agotar la totalidad de los rótulos inicialmente declaradas o autorizadas, podrá por una única vez, realizar una nueva solicitud de agotamiento por las mismas falencias respecto de las cantidades no agotadas, la cual se concederá por un término máximo del inicialmente concedido.

PARÁGRAFO. No se autorizará el agotamiento de rótulos para modificaciones o inclusión de la fecha de vencimiento y el número de lote.

ARTÍCULO 28. PUBLICIDAD. La publicidad de Bioinsumos de uso agrícola en cualquier medio de comunicación, publicaciones técnicas o científicas, redes

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

sociales, páginas web, o cualquier medio electrónico debe ceñirse a los parámetros técnicos de la presente resolución.

TÍTULO V

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 29. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Con el propósito de garantizar la inocuidad y calidad de los Bioinsumos para uso agrícola, el ICA ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control con base en la mitigación y prevención de riesgos sanitarios.

El ICA en su calidad de autoridad competente adoptará un modelo de inspección, vigilancia y control sanitario basado en riesgo, el cual será ejercido por el Instituto o por las personas naturales o jurídicas que autorice.

ARTÍCULO 30. VISITA TÉCNICA. Una vez otorgado el registro del bioinsumo, el ICA en cualquier momento podrá realizar visitas técnicas de verificación del cumplimiento de las disposiciones establecidas en esta Resolución.

ARTÍCULO 31. CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control de las que gozan en virtud de la Ley, podrán ejercer en cualquier momento revisiones posteriores, en función o no del nivel del riesgo, para verificar el cumplimiento de los requisitos legales y técnicos exigidos en la presente Resolución, para lo cual contarán 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, las cuales quedarán a disposición del usuario a través del sistema de información.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

Los titulares de los Registros establecidos en la presente Resolución, están en la obligación de permitir la entrada a sus sedes de los funcionarios del ICA para el cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO 32. TRANSITORIO. Las personas naturales o jurídicas que cuenten con registro vigente de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para uso agrícola; así como registro de Bioinsumos para uso agrícola a la entrada de la presente Resolución, tendrán un plazo de tres (3) meses contados a partir de la publicación de la presente resolución para ingresar la información en el sistema de información que para los efectos desarrolle el ICA, so pena de iniciar trámite para nuevo registro.

El proceso de inclusión de datos en el sistema durante este periodo no generará pago de tarifa para el usuario y será responsabilidad del titular del registro.

Durante el periodo de transición la solicitud de tramites nuevos se realizará de forma manual, mediante radicación física en el ICA de conformidad con los requisitos establecidos en la presente Resolución según el trámite correspondiente. Una vez finalizado el periodo de transición, todos los trámites se desarrollarán a través del sistema de información y dando cumplimiento a los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 33. SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar, así como las disposiciones que la reglamenten, modifiquen sustituyan y complementen.

En todo caso, la imposición de las sanciones aquí señaladas no exime al infractor del deber de ejecutar las acciones a que esté obligado, especialmente las medidas sanitarias que sean impuestas por el ICA en desarrollo de sus funciones de Inspección, Vigilancia y Control.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, envasador e importador de Bioinsumos para su uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para el uso agrícola”.

ARTÍCULO 34. VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir su fecha de publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones establecidas en la Resolución 68370 de 2020.

Dada en Bogotá - D.C., a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General

CONSULTA PÚBLICA