

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio la cual se establecen los requisitos para el registro de fabricante, fabricante por contrato, 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

RESOLUCIÓN No.

()

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

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 resolución 68370 de 27 de mayo de 2020, “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”.

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.

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

RESOLUCIÓN No.

()

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

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”.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

TÍTULO I

OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

RESOLUCIÓN No.

()

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

ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos para el registro de fabricante, fabricante por contrato, 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, fabriquen por contrato, envasen o 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. Se clasifican en: biofertilizantes y biocontroladores. Los biofertilizantes son: los bioabono y los inoculantes biológicos. Los biocontroladores son: los agentes microbiales para el control de plagas, los macroorganismos, los extractos vegetales y los productos bioquímicos.
- 3.4 Bioabono:** Biofertilizante elaborado a partir materiales orgánicos obtenidos

RESOLUCIÓN No.
()

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

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 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.
- 3.7 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.
- 3.8 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.
- 3.9 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.
- 3.10 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.
- 3.11 Ensayo de eficacia agronómica.** Prueba desarrollada bajo el método científico experimental a nivel de campo, tendiente a comprobar o demostrar

RESOLUCIÓN No.

()

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

la eficacia agronómica de un Bioinsumo para uso agrícola con fines de registro o modificación del mismo.

- 3.12 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.
- 3.13 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.
- 3.14 Fabricante:** Toda persona natural o jurídica que produzca Bioinsumos para uso agrícola. Las actividades de los fabricantes podrán ser con fines de: fabricación, fabricación por contrato, envasador e importador.
- 3.15 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.
- 3.16 Ficha 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.
- 3.17 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.
- 3.18 Inoculante biológico:** Biofertilizante que contiene microorganismos viables capaces de actuar, directa o indirectamente, sobre el todo o arte de las plantas, elevando su productividad, sin tener en cuenta su valor hormonal o estimulante; estos productos podrán garantizar carbono orgánico. Sus

RESOLUCIÓN No.

()

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

mecanismos de acción pueden ser fijación de nitrógeno, solubilización de fósforo, absorción de nutrientes, degradación de materia orgánica o promoción de crecimiento vegetal.

- 3.19 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.
- 3.20 Macroorganismos:** Biocontrolador que por su naturaleza busca y ataca a las plagas, se incluyen nematodos entomopatógenos, parasitoides o predadores.
- 3.21 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.
- 3.22 Metabolito:** Una sustancia producida por un microorganismo que no es esencial para el crecimiento, desarrollo o reproducción de un microorganismo.
- 3.23 Organismo Genéticamente Modificado:** 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
- 3.24 Productos Bioquímicos:** Biocontrolador semioquímico y sustancias de ocurrencia natural, no sometidas a síntesis química, que actúan como

RESOLUCIÓN No.

()

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

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.

- 3.25 País de origen:** País donde se realiza la fabricación del ingrediente activo o la formulación de un Bioinsumo para uso agrícola.
- 3.26 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.
- 3.27 Plaga:** Cualquier especie, raza, biotipo vegetal, biotipo animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.
- 3.28 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.
- 3.29 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.
- 3.30 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.
- 3.31 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

RESOLUCIÓN No.

()

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

evaluados y aprobados en el análisis de riesgo/beneficio del producto e incluirá la información sobre el uso y manejo seguro del mismo.

- 3.32 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.
- 3.33 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.
- 3.34 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.

TÍTULO II

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

ARTÍCULO 4. REGISTRO DE FABRICANTE, FABRICANTE POR CONTRATO, ENVASADOR E IMPORTADOR. Toda persona natural o jurídica que fabrique, fabrique por contrato, 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.
- 4.2** Fabricantes por contrato de Bioinsumos de uso agrícola.
- 4.3** Importador de Bioinsumos de uso agrícola.
- 4.4** Envasador de extractos vegetales y sustancias bioquímicas.

RESOLUCIÓN No.

()

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

ARTÍCULO 5. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE FABRICANTES, ENVASADORES E IMPORTADORES. Los fabricantes, fabricantes por contrato, envasadores e importadores, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

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

5.1.1 Nombre o razón social, NIT o número del documento de identificación, dirección, teléfono, correo electrónico, código CIIU registrado ante la Cámara de Comercio que le permita desarrollar la actividad a registrar.

5.1.2 Tipo de actividad a desarrollar (Fabrique, fabrique por contrato, envase y/o importe).

5.1.3 Dirección y ubicación del o los establecimientos, plantas de producción, plantas de envase y/o bodegas donde se desarrolla la actividad.

5.1.4 Pago de la tarifa vigente.

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 90832 del 26 de enero de 2021 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.

RESOLUCIÓN No.
()

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

PARÁGRAFO 3. Es responsabilidad del titular del registro contar con las autorizaciones de funcionamiento requeridas por las autoridades competentes de salud y medio ambiente.

ARTÍCULO 6. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. Diligenciado el formulario único para la inscripción de información a través del sistema en línea que para los efectos desarrolle el ICA, 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.

PARÁGRAFO 3. 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 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.

RESOLUCIÓN No.

()

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

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, fabricante por contrato, envasador e importador de Bioinsumos para uso agrícola, deberán realizar la modificación de la información a través del sistema de información que para los efectos desarrolle el ICA, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 8.1** Cambio de razón social
- 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, y/o adición o retiro de estas.
- 8.3** Cambio o ampliación de las categorías de registro de empresa.

PARAGRAFO 1. Este trámite es automático y se deberá pagar la tarifa ICA vigente por concepto de modificación.

PARÁGRAFO 2. Las modificaciones indicadas en el numeral 8.2 y 8.3 requieren visita posregistro de verificación por parte del ICA o a quien éste delegue o autorice.

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

RESOLUCIÓN No.

()

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

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, FABRICANTE POR CONTRATO, ENVASADOR E IMPORTADOR. Los fabricantes, fabricantes por contrato, 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 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.

RESOLUCIÓN No.

()

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

-
- 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 aprobado.
 - 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.
 - 10.14** La distribución de los productos, se deberá realizar únicamente a través de almacenes o expendios registrados ante el ICA.
 - 10.15** Responder por la información contenida en la etiqueta y por los efectos adversos a la sanidad agropecuaria, la salud humana y al ambiente.

RESOLUCIÓN No.
()

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

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

- 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.
- 11.10** Mencionar información no aprobada por el ICA en las etiquetas y fichas técnicas o la publicidad de productos en prensa, radio, hojas volantes, plegables u otro medio de comunicación.
- 11.11** Producir, envasar o importar productos a partir de antibióticos, toxinas

RESOLUCIÓN No.

()

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

(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.

11.12 Comercializar productos sin el registro ICA.

TITULO III

DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA

ARTÍCULO 12.- 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 éste delegue o autorice, bajo los parámetros y mecanismos que establezca la entidad, 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 1: Los ensayos de eficacia realizados en localidades fuera de Colombia no serán homologados.

PARÁGRAFO 2: 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.

RESOLUCIÓN No.

()

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

ARTÍCULO 13. TRÁMITE PARA DESARROLLAR LOS ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA. El ICA o a quien éste delegue o autorice, en un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha la presentación de la solicitud a través del sistema en línea que el ICA disponga para tal fin, revisará el cumplimiento de los requisitos técnicos del documento denominado protocolo de ensayo de eficacia, y aprobará su contenido.

Cuando haya lugar a aclarar la información del protocolo presentado, el ICA, requerirá al interesado concediendo un plazo máximo de quince (15) días hábiles para que realice las aclaraciones pertinentes.

Vencido este término, si el interesado no ha aclarado la información requerida, el ICA dejará constancia del cierre del trámite, por considerar que se desiste de la solicitud.

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

PARÁGRAFO. Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia agronómica, el documento tendrá una vigencia de tres (3) años, término en el cual debe concluir el ensayo de eficacia agronómica.

ARTÍCULO 14. EJECUCIÓN DEL ENSAYO. El interesado deberá informar al ICA o a quien éste delegue o autorice, el inicio del ensayo de eficacia, así como su ubicación y cronograma de actividades.

PARÁGRAFO 1. La ANC – ICA o a quien éste delegue o autorice, hará el seguimiento a los ensayos mediante visitas técnicas, para lo cual elaborará un

RESOLUCIÓN No.

()

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

informe de cada una de ellas, suscrito por la ANC – ICA o a quien éste delegue o autorice y por el profesional responsable del ensayo de eficacia agronómica.

ARTÍCULO 15. CAUSAL DE RECHAZO DE LOS ENSAYOS DE EFICACÍA AGRONÓMICA. El ensayo podrá ser rechazado cuando:

- 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 blanco biológico, diseño experimental, tratamientos, tamaño de las parcelas, dosis y/o variables evaluadas
- 15.2** Se modifica el lugar, tiempo y fechas de realización de la prueba sin dar aviso previo a la ANC – ICA o a quien éste delegue o autorice.
- 15.3** Si al realizar la visita de control por parte de la ANC – ICA, se verifica que el Departamento Técnico no cuenta con el montaje del ensayo en campo.
- 15.4** Cuando el ensayo de eficacia ha sido realizado por un Departamento Técnico que no cumplan con requisitos establecidos por la ANC-ICA.
- 15.5** 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.
- 15.6** Las condiciones fitosanitarias del cultivo no sean las adecuadas para la realización del ensayo o al momento del ensayo no hay presencia de la plaga.
- 15.7** Cuando se compruebe que los informes finales de ensayos de eficacia agronómica estén basados en información o documentación irregular.

TITULO IV

DE LA IMPORTACIÓN DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA

ARTÍCULO 16.- CONCEPTO TÉCNICO PARA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS.

Para la emisión del concepto de experimentación de bioinsumos para uso agrícola

RESOLUCIÓN No.

()

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

para la importación de muestras con fines de registro, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

- 16.1** Declarar la composición y origen de la materia prima y/o producto terminado sin registro o en proceso de registro.
- 16.2** Justificación de los volúmenes a importar.
- 16.3** Diligenciar el Anexo IV de la presente resolución, Forma 3-1452

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.

ARTÍCULO 17.- IMPORTACION 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 éste delegue o autorice, los siguientes requisitos:

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

RESOLUCIÓN No.

()

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

17.2 Anexo III de la presente resolución, Forma 3-423.

17.3 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.

ARTICULO 18. IMPORTACIÓN DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN. La importación de muestras para investigación podrá ser realizada directamente por: grupos de investigación, universidades o laboratorios de entidades sin que cuenten con registro ICA. Para la importación deberán tramitar la aprobación del concepto de insumos para experimentación de acuerdo con lo establecido en la presente Resolución.

TITULO V

DEL REGISTRO DE VENTA DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA

ARTÍCULO 19. DEL REGISTRO DE BIOINSUMOS PARA USO AGRICOLA. 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.

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

RESOLUCIÓN No.

()

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

ARTÍCULO 20.- DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA. Toda persona registrada ante el ICA como fabricante, fabricante por contrato, envasador e importador de Bioinsumos para uso agrícola debe registrar el producto para la comercialización de éste, para lo cual debe contar con visita previa de IVC a la empresa y realizar la solicitud de acuerdo con el Anexo V de la presente resolución ante el ICA, o ante quien éste delegue o autorice, a través del sistema de información que para los efectos desarrolle el ICA.

PARÁGRAFO 1. 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 2. Cada registro de producto, ampara una sola composición garantizada, quiere decir que ésta no podrá ser modificada, debido a que se considerará como un nuevo producto.

PARÁGRAFO 3. 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 4. 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.

RESOLUCIÓN No.
()

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

PARÁGRAFO 5. 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 6. 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.

PARAGRAFO 7. Los análisis de control de calidad deben provenir de un laboratorio que cumpla con los requisitos y obligaciones establecidas en la Resolución ICA 93858 del 2021 o aquellas normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 21. 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 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.

RESOLUCIÓN No.

()

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

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

PARÁGRAFO. El registro tendrá una vigencia indefinida, sin perjuicio de la potestad que se reservan la autoridad ANC-ICA y las autoridades de salud o ambiente quienes podrán realizar las actividades de inspección, vigilancia y control y de tomar las acciones correctivas o preventivas de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

RESOLUCIÓN No.

()

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

ARTÍCULO 23. 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 24.- MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTO. El titular del registro deberá solicitar la modificación de este dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las circunstancias aquí establecidas, a través del sistema de información que para los efectos desarrollé el ICA, allegando la documentación señalada en el Anexo VI de la presente resolución, así:

- 24.1.** Por cambio de titularidad del registro de producto.
- 24.2.** Por cambio razón social del titular del registro de producto.
- 24.3.** 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.
- 24.4.** Por modificación del diseño de envase y/o presentaciones del producto.
- 24.5.** Por ampliación de uso.
- 24.6.** Por ampliación de la estabilidad del producto.
- 24.7.** Por cambio y/o adición de país de origen; y/o proveedores.

PARÁGRAFO 1. Para la modificación del registro de producto bioinsumos se aplicará lo indicado en los artículos 20, 21 y 22 de la presente resolución.

PARÁGRAFO 2. 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.

RESOLUCIÓN No.

()

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

PARÁGRAFO 3. Todas las modificaciones serán a través del sistema de información que para los efectos desarrolle el ICA, en donde el ICA emitirá la respuesta en un plazo máximo de quince (15) días hábiles contados a partir de la solicitud y se seguirá el mismo procedimiento y tiempos definido en el artículo 21 sobre trámite del registro de la presente resolución.

PARÁGRAFO 4. Las modificaciones de los numerales 24.1, 24.2, 24.3 y 24.4 se otorgarán de forma automática a través del sistema en línea dispuesto por el ICA para lo cual se deberá adjuntar la etiqueta y pagar la tarifa correspondiente. El ICA de manera posterior, realizará la verificación documental para constatar el cumplimiento de requisitos de las modificaciones emitidas automáticamente.

PARAGRAFO 5. Las modificaciones no indicadas en los numerales anteriores, y que refieran a cambio o inclusión de distribuidores o diseño de la etiqueta, serán emitidas de forma automática a través del sistema de información que para los efectos desarrolle el ICA, para lo cual el titular deberá adjuntar la etiqueta para su aprobación.

ARTÍCULO 25.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro otorgado podrá ser cancelado:

- 25.1** A solicitud del titular del registro.
- 25.2** Cuando se demuestre que el producto ha perdido la eficacia agronómica que dio lugar a su registro.
- 25.3** Cuando los rótulos incluyan usos o información diferente a los aprobados por el ICA.
- 25.4** Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación irregular.
- 25.5** Cuando el ICA considere que su uso y manejo constituye grave riesgo para la sanidad agropecuaria.

RESOLUCIÓN No.

()

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

25.6 Por solicitud de autoridad judicial o administrativa competente.

25.7 Por el incumplimiento de cualquiera de las disposiciones descritas en la presente resolución.

PARÁGRAFO. 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 26. RESPONSABILIDAD. El titular del registro de un Bioinsumo de uso agrícola es responsable por la calidad de los productos que fabrique, 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.

ARTÍCULO 27. ROTULADO. Para efectos del presente artículo la ANC-ICA exigirá el cumplimiento de las disposiciones del anexo VII.

La aprobación del proyecto de etiqueta estará sujeto además a las exigencias de los conceptos emitidos por las respectivas Autoridades de Salud y Ambiente y a los resultados de las pruebas de eficacia evaluadas por la ANC-ICA a quien éste delegue o autorice.

PARÁGRAFO: Toda modificación de etiqueta deberá ajustarse en los términos de la incorporación de nueva información y agotamiento de inventarios a los parámetros establecidos en la Resolución 3002 de 2005, modificada parcialmente por la Resolución 1316 de 2007, o aquellas normas que le modifiquen, complementen o sustituyan.

RESOLUCIÓN No.

()

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

ARTÍCULO 28. 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.

ARTÍCULO 29. PUBLICIDAD. La publicidad de Bioinsumos de uso agrícola en cualquier medio de comunicación, publicaciones técnicas o científicas, redes sociales, páginas web, o cualquier medio electrónico debe ceñirse a los parámetros técnicos de la presente resolución.

TÍTULO VI
DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 30. 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.

RESOLUCIÓN No.

()

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

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 31. 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 la presente Resolución.

ARTÍCULO 32. 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.

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 33. TRANSITORIO. Las personas naturales o jurídicas que cuenten con registro vigente de fabricante, fabricante por contrato, envasador e importador de Bioinsumos para uso agrícola; así como registro de Bioinsumos para uso agrícola a la entrada en vigencia de la presente Resolución, tendrán un plazo de ocho (8) meses contados a partir de la entrada en funcionamiento de la plataforma virtual para ingresar la información de cada registro vigente en la respectiva

RESOLUCIÓN No.

()

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

plataforma 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. Vencido este plazo sin que se hubiese ingresado la información en el sistema en línea, las empresas deberán solicitar un nuevo registro.

El ICA realizará la verificación de la información incluida en el sistema en un plazo máximo de quince (15) días hábiles, de esta revisión se aprobará la actualización del registro o se emitirá solicitud de corrección de la información, para lo cual se concederá un único plazo de quince (15) días hábiles para corregirla, una vez finalizado este plazo sin haber dado respuesta, la empresa deberá solicitar un nuevo registro. El ICA, en un plazo máximo de quince (15) días hábiles, dará el concepto final de la verificación, en caso de ser rechazado la empresa deberá solicitar un nuevo registro.

Durante el periodo de transición la solicitud de trámites nuevos se realizará de forma manual, mediante radicación física o electrónica ante el ICA de conformidad con los requisitos establecidos en la presente Resolución según el trámite correspondiente y una vez finalizado el periodo de transición, el titular del registro deberá ingresar los datos en el sistema, para lo cual tendrán un plazo de tres (3) meses. El procedimiento de verificación será el mismo que el enunciado en el párrafo anterior.

Finalizado el periodo de transición, el registro y modificación de registro se desarrollarán a través del sistema de información en línea y dando cumplimiento a los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 34. 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,

RESOLUCIÓN No.
()

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

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.

ARTÍCULO 35. 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

RESOLUCIÓN No.
()

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

ANEXO I
ACTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DE EMPRESAS DE BIOINSUMOS PARA USO AGRICOLA

Este anexo aplica para todas las visitas pos- registro de productor, envasadores y/o importadores y para las modificaciones de empresa que requieran visita.

El desarrollo de la visita comprenderá:

1. Verificación de Soportes documentales de las instalaciones y los procesos.
2. Recorrido por las Instalaciones y validación de la capacidad técnica.
3. Reconocimiento del alcance de la actividad.

1. VERIFICACIÓN DE SOPORTES DOCUMENTALES DE LAS INSTALACIONES Y CONTROL DE CALIDAD

De acuerdo con la actividad registrada, la empresa deberá aportar la siguiente información y documentación de manera previa a la visita pos-registro, en el momento que el ICA o a quien este delegue, envíe el Plan de visita técnica, la cual será verificada en el desarrollo de la misma.

a. INFORMACIÓN SOBRE LAS INSTALACIONES DE LA PLANTA DE PRODUCCION O BODEGA DE ALMACENAMIENTO:

Nombre de la empresa:

Representante legal de la empresa:

NIT: _____

RESOLUCIÓN No.
()

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

Código de registro ICA de la empresa:

Actividad otorgada en el registro:

Productor	☐
Productor por Contrato	☐
Importador	☐
Envasador	☐

Ingredientes activos a producir/envasar (identificación taxonómica (género y especie) /nombre químico):

Dirección de notificación judicial:

Teléfonos:

Dirección de planta de producción:

Teléfonos:

Correo Electrónico: _____

b. PERSONAL TECNICO RESPONSABLE DE LOS PROCESOS DE PRODUCCION Y RELACIONADOS EN LA SOLICITUD DE REGISTRO DE EMPRESA:

RESOLUCIÓN No.

()

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

1.1 Jefe o Director de Producción:

Nombre	Profesión	Experiencia
_____	_____	_____
—	—	—

1.2 Responsable del Control de Calidad

Nombre	Profesión	Experiencia
_____	_____	_____
—	—	—

c. DOCUMENTACIÓN POR TIPO DE ACTIVIDAD

Productor

N°	Documentos	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
1	Croquis de la planta de producción en el que se identifiquen las áreas correspondientes a cada uno de los procesos de producción.			
2	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 productos(s). Cuando corresponda se debe anexar copia de la matrícula profesional vigente. Nota: En caso de que el solicitante cumpla con el perfil profesional antes descrito para fungir como Director Técnico, deberá aportar certificación donde indique su			

RESOLUCIÓN No.

()

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

	profesión aportando matricula profesional vigente o Acta de grado para aquellas profesiones que no cuenten con matricula profesional.			
3	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.			
4	Presentar descripción de los siguientes Procedimientos Operativos Estándar de acuerdo al tipo de ingrediente activo:			
4.1	Producción de microorganismos (bacterias, hongos, levaduras, virus):			
	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.			

RESOLUCIÓN No.

()

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

	Disposición de desechos generados.			
4.2	Producción de parasitoides y depredadores:			
	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.			
4.3	Producción de extractos vegetales y sustancias bioquímicas:			
	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.			

RESOLUCIÓN No.

()

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

	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.			
5	Pago de la tarifa establecida por el ICA.			

Productor por contrato

Nº	Documentos	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
1	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.			
2	Pago de la tarifa establecida por el ICA.			

Envasador

Nº	Documentos	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
1	Carta de autorización del titular del registro para envasar los productos, con información de contacto para la verificación de la información.			
2	Croquis de la planta de envase en el que se identifiquen las áreas correspondientes a cada uno de los procesos de envase.			

RESOLUCIÓN No.

()

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

3	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 matrícula profesional.			
4	Presentar descripción de los siguientes Procedimientos Operativos Estándar de: 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.			

RESOLUCIÓN No.
()

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

	Servicio de atención al cliente, quejas y reclamos.			
5	Pago de la tarifa establecida por el ICA.			

Importador

N°	Documentos	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
1	Croquis de las bodegas en el que se identifique el almacenamiento de los bioinsumos para uso agrícola.			
2	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.			
3	Plan de análisis de control de calidad del producto terminado en el que se especifique el porcentaje de muestras por cada lote			
4	Pago de la tarifa establecida por el ICA.			

2. RECORRIDO POR LAS INSTALACIONES Y VALIDACIÓN DE TÉCNICA DE PROCESOS

Este espacio solo será diligenciado por el ICA o a quien este delegue.

RESOLUCIÓN No.
()

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

3.1 GENERALIDADES	SI	N O	OBSERVACIONES
¿Existe un responsable del sistema de calidad en la empresa?			
3.2 INSTALACIONES	SI	N O	OBSERVACIONES
¿Permite el diseño de la fábrica control de riesgos de: errores de producción, actividades de control de calidad y de higiene y seguridad laboral?			
¿Las áreas están identificadas?			
¿Las áreas son suficientes para la manejo de equipos y la realización de las actividades de producción?			
¿Los techos, pisos, paredes, ventanas y puertas se pueden limpiar y desinfectar fácilmente?			
¿Los sistemas de ventilación e iluminación adecuados a cada área?			
¿Las superficies de trabajo permiten la limpieza y desinfección y no significan factor de contaminación potencial?			
¿Los procedimientos de limpieza en general son eficientes?			
¿Los procedimientos de higiene están adecuadamente desarrollados e implementados (frecuencia, responsables, productos, rotación.)?			
3.3 PERSONAL	SI	N O	OBSERVACIONES
¿Se capacita y entrena al personal en las labores propias del cargo?			
¿Existen registros?			
3.4 PROCESO DE PRODUCCIÓN	SI	N O	OBSERVACIONES

RESOLUCIÓN No.

()

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

¿Se verifica la aplicación de los procedimientos de producción y los diagramas de flujo de los procesos desde la recepción de ingredientes hasta la salida del producto final?			
¿Se verificaron los puntos de control que se identificaron en el diagrama de flujo?			
¿Se evitan factores de contaminación cruzada?			
3.4.1 EQUIPOS	SI	NO	OBSERVACIONES
¿Existe un programa de mantenimiento y calibración de Equipos?			
¿Los equipos están hechos en materiales resistentes a la corrosión?			
¿Los equipos se pueden limpiar fácilmente?			
¿Existen sistemas de identificación de equipo limpio y equipo en mantenimiento?			
¿Hay documentación para la limpieza de los equipos?			
3.4.2 MATERIAS PRIMAS	SI	NO	OBSERVACIONES
¿Las materias primas que lo requieran son sometidas a un periodo de cuarentena y en un área exclusiva e identificada?			
¿Todas las materias primas se almacenan en áreas identificadas y aparte de otras áreas del proceso de producción y de contaminantes?			

RESOLUCIÓN No.

()

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

¿Se da un adecuado manejo de materias primas para evitar el vencimiento de estas y no utilizar materias primas vencidas?			
3.5 PRODUCTO TERMINADO	SI	N O	OBSERVACIONES
¿Existe un área para el almacenamiento del producto en cuarentena?			
¿La empresa cuenta con un área para el acondicionamiento y empaque del producto terminado?			
¿Los despachos y entregas de producto terminado se hacen bajo órdenes debidamente aprobadas y con la información requerida?			
3.6 CONTROL DE CALIDAD	SI	N O	OBSERVACIONES
¿Existen y se implementan los procedimientos adecuados para el control de calidad de las materias primas, producto terminado y otros insumos del proceso?			
¿Existe o se aplican los procedimientos adecuados para garantizar la calidad de cada etapa del proceso de producción			
3.7 POST – PROCESO Y TRAZABILIDAD	SI	N O	OBSERVACIONES
¿Se cuenta con sistemas de identificación y registros adecuados para permitir una trazabilidad hacia delante y hacia atrás en la cadena del proceso?			

RESOLUCIÓN No.
()

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

Representante de la Empresa

Nombre:

Firma:

Funcionario ICA

Nombre:

Firma:

Representante de la Empresa

Nombre: _____

Firma: _____

Funcionario ICA

Nombre: _____

Firma: _____

ANEXO II

SOLICITUD DE REGISTRO DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA

Fecha: _____

NOMBRE DEL ENSAYO	
--------------------------	--

1. SOLICITUD

DATOS DEL TITULAR DEL REGISTRO

RAZON SOCIAL:	NIT:
----------------------	-------------

RESOLUCIÓN No.
()

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

DIRECCIÓN:	CORREO ELECTRONICO DE CONTACTO:	TELEFONO:
DATOS GENERALES DEL ENSAYO		
OBJETIVO DEL ENSAYO:		
MOTIVO DEL ENSAYO:		
☐	☐	☐
NUEVO REGISTRO DE VENTA:	AMPLIACIÓN DE USO:	OTRO: ¿Cuál?
NOMBRE DE LOS RESPONSABLES DEL ENSAYO:		
NOMBRE DEL DEPARTAMENTO TÉCNICO DE ENSAYOS DE EFICACIA DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA Y RESOLUCIÓN DEL MISMO:		
INFORMACIÓN DE CONTACTO (Correo y teléfono):		
INFORMACIÓN DEL PRODUCTO A EVALUAR:		
1. NOMBRE DEL PRODUCTO:		
2. INGREDIENTES ACTIVOS Y CONCENTRACIÓN (Composición garantizada con nombre científico con género y especie):		

RESOLUCIÓN No.
()

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

3. MODO DE ACCIÓN:			
4. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS:			
INFORMACIÓN DEL CULTIVO Y PLAGA:			
Nombre común del cultivo:		Nombre científico del cultivo:	
Nombre común de la plaga (en caso de que aplique):		Nombre científico de la plaga (en caso de que aplique):	
Comportamiento de la plaga (en caso de que aplique):			
CONDICIONES DEL ENSAYO: CAMPO ☐ INVERNADERO ☐		UBICACIÓN GEOGRAFICA: EN DOS ZONAS DIFERENTES ☐ EN LA MISMA ZONA (2 CAMPAÑAS) ☐	
LUGARES DONDE SE REALIZARÁ EL ENSAYO (Detallar hasta donde se tenga estimado al momento de presentación del protocolo):			
		FECHA ESTIMADA DE INICIO:	

RESOLUCIÓN No.
()

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

DEPARTAMENTO	MUNICIPIO	VEREDA	AÑO INICIO	MES INICIO	AÑO FINAL	MES FINAL

DISEÑO DEL ENSAYO

Diseño experimental (DBCA, DBA, DPD, otro ¿cuál?)

Nº de tratamientos:

Nº de repeticiones:

Tamaño de la parcela total por localidad (área, largo y ancho en m²):

Tamaño de la unidad experimental (área, largo y ancho en m²):

Esquema del diseño experimental:

RESOLUCIÓN No.
()

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

3. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

PRODUCTOS POR 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

RESOLUCIÓN No.
()

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

Tratamiento: Nombre	Dosis 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 ☐ Ninfra ☐ 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

DATOS METEREOLÓGICOS A TOMAR:

RESOLUCIÓN No.
()

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

Condiciones ambientales:

☐	☐	☐
Humedad relativa	Temperatura	Viento
☐	☐	☐
Horas de sol	Precipitación	Otro

Especificar otro:

METODO, MOMENTO Y FRECUENCIA DE APLICACIÓN

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):

METODO, MOMENTO Y FRECUENCIA DE EVALUACIÓN

1. Número de evaluaciones:

2. Frecuencia de las evaluaciones:

3. Momento de las evaluaciones (Describir de ser necesario, o llenar a continuación):

1 ^a EVALUACION	Antes de aplicación	
2 ^a EVALUACION		Días después de la primera aplicación

RESOLUCIÓN No.
()

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

3 ^a EVALUACION		Días después de la primera aplicación
4 ^a EVALUACION		Días después de la primera aplicación
5 ^a EVALUACION		Días después de la primera aplicación
6 ^a EVALUACION		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):

RESOLUCIÓN No.
()

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

6. Descripción del análisis estadístico a aplicar:
7. Información y evaluaciones adicionales que se incluirán en el informe final:
FITOTOXICIDAD
Indicar como se evaluará la fitotoxicidad del producto y en qué área m ² 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):

RESOLUCIÓN No.
()

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

Dirección de Notificación: _____ Ciudad: _____

Teléfono: _____ Fax: _____ Correo electrónico: _____

CONSULTA PÚBLICA

RESOLUCIÓN No.

()

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

ANEXO III PERMISO DE IMPORTACIÓN PARA EXPERIMENTACIÓN CON FINES DE REGISTRO

El campo es de todos Minagricultura									
CONCEPTO DE INSUMOS PARA EXPERIMENTACIÓN									
CIUDAD							FECHA		DD/MM/AAAA
SOLICITANTE DEL CONCEPTO DE INSUMO									
Nombre o Razón Social					Datos de Contacto del Solicitante				
Tipo de Identificación		CC	CE	NIT	PA	N° Celular		Teléfono Fijo	Correo Electrónico
N° de Identificación				de					
Dirección:									
INFORMACIÓN DEL PRODUCTO									
IMPORTACIÓN INSUMO AGRÍCOLA		IMPORTACIÓN INSUMO PECUARIO		CONCEPTO No.		Fecha			
						DD		MM	AAAA
Clase de insumo									
Materia prima		Producto terminado		Kit para diagnóstico		Biológico		Insumo agrícola	
Nombre comercial de la materia prima/ producto terminado/kit/biológico/insumo agrícola				Denominación Química Internacional		Grupo Químico y concentración			
Cantidad de la muestra				Presentación		Factura No.			
Permiso Minsalud y Protección Social No.									
Localización de los ensayos									
INFORMACIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA									
Nombre o Razón Social					Datos de Contacto del Representante Legal				
NIT de la empresa					N° Celular		Teléfono Fijo		Correo Electrónico
Dirección									
ENTIDAD RESPONSABLE DE LA EXPERIMENTACIÓN									
Nombre o Razón Social					Datos de Contacto del Representante Legal				
NIT de la empresa					N° Celular		Teléfono Fijo		Correo Electrónico
Dirección:									
EL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA) DA APROBACIÓN TÉCNICA AL PRESENTE CONCEPTO									
ESPACIO PARA USO EXCLUSIVO DEL ICA									
Firma del Director (a) Técnico (a) LA VIGENCIA DEL PRESENTE CONCEPTO ES DE DOCE (12) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE EXPEDICIÓN. EL PRESENTE CONCEPTO SE EMITE CON BASE EN LO DISPUESTO POR EL DECRETO 1071 DE 2016 CUALQUIER ENMIENDADURA ANULA EL DOCUMENTO Instituto Colombiano Agropecuario - ICA Teléfono: (57-1) 332 3700 Web: www.ica.gov.co									

RESOLUCIÓN No.
()

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

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

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 con 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:

RESOLUCIÓN No.
()

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

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:

RESOLUCIÓN No.
()

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

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:

RESOLUCIÓN No.
()

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

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

RESOLUCIÓN No.
()

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

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.

RESOLUCIÓN No.
()

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

Firma del Solicitante:

Dirección de Notificación: _____ Ciudad: _____

Teléfono: _____ Fax: _____ Correo electrónico: _____

**NUMERO DE
CONCEPTO**

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.

RESOLUCIÓN No.

()

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

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	Copia de la última resolución entregada a la empresa titular del registro, y acta de visita posregistro favorable cuando aplique.		
2	Contar con un laboratorio de control de calidad o anexar copia del contrato suscrito con un laboratorio registrado ante el ICA en los términos indicados en la Resolución ICA 93858 del 2021, o aquella que le modifique o sustituya. 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.		

RESOLUCIÓN No.

()

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

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	Evaluación de estabilidad del producto para dos lotes, con resultados a tiempo cero y al final del periodo de vigencia, que contengan lo siguiente: a. 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. b. Identificación y declaración de la composición garantizada de los ingredientes activos. Nota 1: Para bioinsumos elaborados con microorganismos, la identificación debe incluir el género y especie (a excepción de micorrizas donde solo se requiere el género) y la concentración de estos expresada en términos UFC/g, UFC/mL, esporas viables/g, esporas viables/mL e indicar el origen de la materia orgánica para bioabonos. Nota 2: Para los extractos vegetales y productos semioquímicos se debe presentar el perfil cromatográfico del producto terminado y su concentración de acuerdo con la naturaleza del producto. Nota 3: Para los macroorganismos, la identificación debe incluir el género y/o especie y la concentración de estos expresada en términos de número de individuos juveniles infectados JI/g o mL, o número de individuos/unidad de envase.		

RESOLUCIÓN No.

()

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

	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 con la naturaleza del producto. c. Pureza microbiológica mínimo del 95%, no debe contener microorganismos contaminantes, ni patógenos a humanos, plantas o animales. Nota: Cuando se trate de Extractos Vegetales y Sustancias Bioquímicas, se debe relacionar el contenido de contaminantes microbiológicos tipo mesófilos aerobios y hongos como UFC contaminantes/g o UFC contaminantes/mL, que no debe ser superior a 1×10^2 UFC/mL o UFC/g. d. 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. Excepto para Semioquímicos y micorrizas.		
9	Informe final de ensayo de eficacia y recomendaciones de uso. Excepto para: A. Los semioquímicos para los cuales la eficacia y recomendaciones de uso serán soportadas con información científica (artículos indexados) sobre la eficacia de la molécula del semioquímico para el monitoreo de plagas; B. Macroorganismo para los cuales la eficacia y recomendaciones de uso serán soportadas por información científica (artículos indexados) que validen el control de la plaga de manera específica.		

RESOLUCIÓN No.

()

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

	C. Las micorrizas para los cuales la eficacia y recomendaciones de uso serán soportadas por información científica (artículos indexados) que validen que los géneros de micorriza incluidos en el producto pueden establecer una relación simbiótica con los tejidos de los cultivos a incluir en el registro y que generan una mejora sobre el rendimiento o el crecimiento de las plantas.		
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 de este.		
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:

Nombre Comercial:	
Presentación Comercial:	

RESOLUCIÓN No.
()

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

Empaque	
Tipo de Formulación:	
Nombre Científico del Ingrediente Activo (En caso de que aplique).	
Nombre Común del Ingrediente Activo (En caso de que aplique).	
Condiciones de almacenamiento:	
Categoría Toxicológica.	
Estabilidad del producto (Vida Útil):	
Composición garantizada, indicando género y especie, concentración en términos UFC/g, UFC/mL, esporas viables/g, esporas viables/mL, %P/V, número de individuos juveniles infectados JI/g o mL, según el tipo de bioinsumo.	

RESOLUCIÓN No.
()

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

Relación y contenido de aditivos o materiales auxiliares de soporte.	
Método y condiciones especiales de aplicación.	

Firma del Solicitante:

Dirección de Notificación: _____ Ciudad: _____

Teléfono: _____ Fax: _____ Correo electrónico: _____

RESOLUCIÓN No.
()

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

ANEXO VI
SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO EMPRESA Y PRODUCTO
BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA

Fecha: _____

- 1.** De acuerdo con la modificación realizada al registro de empresa se deberá aportar la siguiente información y documentación en el sistema de información que para los efectos desarrolle el ICA.

Para las siguientes modificaciones que requieren visita posregistro, en el proceso de programación de esta la empresa deberá aportar la documentación indicada y se procederá de acuerdo con el Anexo 1 de esta normativa para realizar la visita:

- Adición de una nueva sede y/o modificación de infraestructura de las plantas de producción, envase y/o bodegas de almacenamiento.
- Cambio de los procesos de producción y/o envase.
- Ampliación de la capacidad de producción otorgada en el registro

a. INFORMACIÓN SOBRE LAS INSTALACIONES DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN, ENVASE O BODEGA DE ALMACENAMIENTO:

Nombre de la empresa:

Representante legal de la empresa:

NIT:

Código de registro ICA de la empresa:

Actividad otorgada en el registro:

RESOLUCIÓN No.
()

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

Productor	
Productor por Contrato	
Importador	
Envasador	

Ingredientes activos por producir/envasar (identificación taxonómica (género y especie) /nombre ingrediente activo):

Dirección de notificación judicial:

Dirección de planta de producción:

Teléfonos:

Correo Electrónico:

b. DOCUMENTACIÓN PARA LA MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE EMPRESA DE BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA:

3.1 MODIFICACIONES AL REGISTRO DE EMPRESA	
1.1.	Cambio de razón o denominación social
	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;
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA.

RESOLUCIÓN No.

()

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

1.2.	Cambio de dirección de las oficinas, de las bodegas de almacenamiento, de las plantas de producción y/o de las plantas de envase.
	Original o copia del certificado de existencia y representación legal expedido por la cámara de comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días calendario previo a la presentación de la solicitud ante el ICA;
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA.
1.3.	Adición de una nueva sede y/o modificación de infraestructura de las plantas de producción, envase y/o bodegas de almacenamiento.
	Original o copia del certificado de existencia y representación legal expedido por la cámara de comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días calendario previo a la presentación de la solicitud ante el ICA; si se trata de una persona natural presentar copia del RUT y cedula de ciudadanía certificado de cámara y comercio donde se especifique su actividad comercial.
	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, de acuerdo con lo indicado en el anexo 1 de la normativa, por tipo de proceso y tipo de ingrediente activo.
	Croquis de las instalaciones en el que se identifiquen las áreas correspondientes al flujo de procesos.
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA
1.4.	Cambios en los procesos de producción o envase:
	Indicar y presentar el procedimiento de producción sujeto a modificaciones, de acuerdo con lo indicado en el anexo 1 de la normativa, por tipo de proceso y tipo de ingrediente activo: • 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.

RESOLUCIÓN No.

()

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

	- Servicio de atención al cliente, quejas y reclamos. - Disposición de desechos generados
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA
1.5.	Ampliación de la capacidad de producción otorgada en el registro.
	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.
	Si los procedimientos de producción se amplían o modifican para este nuevo ingrediente activo, presentar de acuerdo con lo indicado en el anexo 1 de la normativa, los documentos por tipo de proceso e ingrediente activo que se modifiquen o amplíen.
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA

2. De acuerdo con la modificación solicitada al registro de producto se deberá aportar la siguiente información y documentación en el sistema de información que para los efectos desarrolle el ICA; el trámite se llevará a cabo de acuerdo con el artículo 22 de la presente norma.

a. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre del producto:

Número de Registro de venta:

Nombre de la empresa titular:

Código de registro ICA de la empresa:

b. DOCUMENTACIÓN POR PRESENTAR PARA MODIFICACIONES AL REGISTRO DE PRODUCTO

MODIFICACIONES AL REGISTRO DE PRODUCTO

RESOLUCIÓN No.

()

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

2.1.	Cambio titular del registro.
	Copia del contrato de cesión o venta del registro firmado entre las partes.
	Cesión de titularidad de Concepto toxicológico, de ser requerido.
	Cesión de titularidad de Permisos ambientales del producto, de ser requerido.
	Proyecto de etiqueta (teniendo en cuenta el anexo 7 de esta resolución), ficha técnica y hoja de seguridad.
	Copias de las resoluciones expedidas por el ICA a la empresa que cede y la que recibe la cesión.
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA
2.2.	Modificación de la razón social o dirección de notificación del titular del registro.
	Copia de la resolución ICA de la empresa donde se evidencie el cambio de razón o denominación social del titular.
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA
2.3	Por modificación del diseño de envase y/o presentaciones del producto.
	Oficio donde se informen de las modificaciones a los envases y/o presentaciones.
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA.
2.4.	Ampliación de uso
	Oficio donde se informe la ampliación de uso
	Proyecto de etiqueta (teniendo en cuenta el anexo 7 de esta resolución).
	Protocolo de ensayo de eficacia aprobado por el ICA
	Informe final de ensayo de eficacia y recomendaciones de uso.
	Dosis recomendada. 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
2.5.	Ampliación de estabilidad.
	Oficio donde se informe la ampliación de la estabilidad
	Proyecto de etiqueta (teniendo en cuenta el anexo 7 de esta resolución).

RESOLUCIÓN No.

()

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

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:

1. Bioensayo realizado en blanco biológico que determine su actividad biológica. En el caso de los controladores biológicos, el bioensayo puede realizarse sobre un blanco biológico diferente al que se pretende registrar siempre y cuando se demuestre su acción mediante prueba de eficacia.
2. Identificación y declaración de la composición garantizada de los ingredientes activos de la siguiente manera:
 - 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 estos expresada en términos UFC/g, UFC/mL, esporas viables/g, esporas viables/mL.
 - Para los extractos vegetales y productos semioquímicos se debe presentar el perfil cromatográfico del producto terminado y su concentración de acuerdo con la naturaleza del producto.
 - Para los macroorganismos, la identificación debe incluir el género y/o especie y la concentración de estos expresada en términos de número de individuos juveniles infectados JI/g o mL, o número de individuos/unidad de envase.
 - 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 con la naturaleza del producto.
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.

RESOLUCIÓN No.
()

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

	4. 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.
2.6.	CAMBIO Y/ ADICIÓN DE ORIGEN Y/O PROVEEDORES
	Prueba de estabilidad del producto producido por el nuevo proveedor o lugar de origen que valide que las condiciones de composición garantizada, características físico-químicas y pureza microbiológica.
	Proyecto de etiqueta (teniendo en cuenta el anexo 7 de esta resolución), ficha técnica y hoja de seguridad.
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA

RESOLUCIÓN No.

()

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

**ANEXO VII
REQUISITOS DEL ETIQUETADO
BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA**

1. ETIQUETADO DE ENVASES O EMPAQUES GRANDES (mayores de 1 L o 1 kg)

Las etiquetas para los envases o empaques que contengan Bioinsumos para uso agrícola deben cumplir con los siguientes requisitos:

Generalidades

- Las leyendas deben ser redactadas en español.
- Las representaciones gráficas, pictogramas o diseños necesarios deben aparecer visibles y legibles.
- El tamaño de letra debe ser de acuerdo con el tamaño del envase, garantizando que sea completamente legible.
- Si se incluye un folleto o plegable con instrucciones, la etiqueta debe contener una indicación resaltada en la cual se advierta que se debe leer el folleto antes de usar el producto.
- El tamaño de la etiqueta debe estar en relación con el tamaño y la forma del envase.
- En envases cuya capacidad sea superior a 5 L y 5 kg las etiquetas deberán abarcar por lo menos el 25 % de la superficie lateral del envase. En ningún caso el tamaño podrá ser inferior al de una etiqueta para envases de 5 L o 5 kg.
- Se utilizarán pictogramas en las etiquetas de acuerdo con lo indicado en el numeral 3.
- La etiqueta debe ser de fondo blanco con letras en color contrastante y que permita la fácil lectura.
- No se podrán usar términos como "sin peligro", "seguro", "no tóxico", "inocuo", "inofensivo", u otros similares, ni superlativos como "el más efectivo", "el mejor", y otros similares.

La etiqueta debe incluir las siguientes secciones:

RESOLUCIÓN No.

()

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

Sección 1 debe contemplar mínimo la siguiente información:

- Una leyenda resaltada en la cual se indique que se debe leer la etiqueta antes de usar el producto y el folleto si es necesario.
- La frase “Manténgase bajo llave, fuera del alcance de los niños y alejado de animales domésticos y alimentos”.
- Precauciones y advertencias de su uso y aplicación (seguridad y protección personal) de conformidad con las características del producto.
- Instrucciones de primeros auxilios.
- Incluir un número de teléfono actualizado para atención de emergencias.
- Condiciones de almacenamiento del producto.
- Disposición de sobrantes y de envases vacíos. Se deberá colocar una leyenda que indique:

“ADVERTENCIA: Ningún envase o empaque que haya contenido bioinsumos para uso agrícola puede usarse para contener alimentos o agua para consumo humano o animal”

Para envases rígidos: “Después de usar el contenido, enjuague tres veces el envase/empaque y vierta el agua en el tanque de mezcla. Entréguelo o deposítelo en el lugar de destino dispuesto para su gestión.”

Para envases flexibles: “Después de usar el contenido inutilice el envase/empaque cortándolo. Entréguelo o deposítelo en el lugar de destino dispuesto para su gestión.”

- Fecha de aprobación ICA de la etiqueta.

Sección 2 debe ocupar, mínimo el 25 % y máximo el 33 % de la superficie total de la etiqueta y debe contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre o marca comercial y/o logotipo del producto, el cual debe ocupar máximo el 20 % del área total de la sección 2.
- Denominación en negrilla “Bioinsumo de uso agrícola”, seguido del tipo de Bioinsumo que corresponda, según la legislación vigente.
- Composición garantizada.

RESOLUCIÓN No.

()

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

- Tipo de formulación del producto, de manera orientativa referirse a la Tabla 1.
- Peso o contenido netos en unidades de masa o de volumen o las unidades correspondientes a la naturaleza del producto. La declaración de contenido neto debe aparecer en negrilla o impresión fácilmente legible que contraste visiblemente con el fondo u otra información.
- Indicaciones del lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento o fecha de vigencia del producto, sin que interfiera con la información de la etiqueta.
- Número de Registro de venta ICA otorgado al producto.
- Nombre y/o logotipo del titular del registro de venta con información de contacto.
- Indicar la categoría toxicológica en la etiqueta y su correspondiente banda de clasificación toxicológica (cuando aplique según el tipo de Bioinsumo).
- Con respecto a la clasificación toxicológica se debe tener en cuenta que todos los textos y pictogramas se deben incluir dentro de las bandas distintivas de la categoría toxicológica, en colores contrastantes, así: los textos en blanco cuando las bandas son verdes y azules; los pictogramas en negro sobre fondo blanco. Esta leyenda debe estar dentro de la banda de color y coincidir con el concepto toxicológico emitido por la autoridad competente.
- Los colores azul y verde, correspondientes a la banda de la clasificación toxicológica, se deben ajustar a las tonalidades indicadas en la Tabla 2 y su ancho debe ser igual al 15 % de la altura de la etiqueta y deberá abarcar todas las secciones de esta.

Sección 3 debe ocupar, mínimo el 25 % y máximo el 33 % de la superficie total de la etiqueta y debe contener como mínimo la siguiente información:

- Información del producto.
- Instrucciones de uso y manejo de acuerdo con el registro de venta aprobado por el ICA.
- Un cuadro resumen del uso, señalando los usos y dosis/Ha aprobados por cultivos y plagas a controlar, si aplica, con nombre científico y nombre común.

RESOLUCIÓN No.

()

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

- La frase “Consulte con un Ingeniero agrónomo/asistente técnico”.
- Información sobre responsabilidad: “El titular del registro de venta garantiza que las características biológicas, físicas y químicas del producto corresponden a la anotadas en la etiqueta y que mediante el proceso de registro de venta se verificó que es apto para los fines aquí recomendados de acuerdo con las indicaciones de empleo”.

2. ETIQUETADO DE ENVASES O EMPAQUES PEQUEÑOS (menores de 1 L o 1 kg)

Generalidades

- Las etiquetas para los envases o empaques (menores de 1 L o 1 kg) que contengan Bioinsumos de uso agrícola, deben estar acompañados de un folleto que incluya la información completa de las tres secciones del rotulado indicadas en el numeral anterior.
- Si toda la información solicitada en el numeral anterior se puede incluir en la etiqueta, y la información es completamente legible no se requiere un folleto informativo.
- La etiqueta para los envases menores debe contener como mínimo la siguiente información:

Sección 1: debe contemplar la siguiente información:

- La frase “Lea la etiqueta y folleto antes de usar el producto”.
- Indicar la categoría toxicológica en la etiqueta y su correspondiente banda de clasificación toxicológica (cuando se requiera según el tipo de Bioinsumo), de acuerdo con lo indicado en numeral 1.

Sección 2: debe contemplar la siguiente información:

- Nombre o marca comercial del producto y la denominación en negrilla “Bioinsumo de uso agrícola”, seguido del tipo de Bioinsumo que corresponda, según la legislación vigente.
- Tipo de formulación o presentación según el tipo de Bioinsumo.
- Composición garantizada.
- Número de Registro de venta ICA otorgado al producto.

RESOLUCIÓN No.
()

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

- Nombre y/o logotipo del titular del registro de venta con información de contacto.
- Peso o contenido netos en unidades de masa o de volumen o las unidades correspondientes a la naturaleza del producto.
- Indicaciones del lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento o fecha de vigencia del producto.

3. PICTOGRAMAS

Generalidades

- Los pictogramas aquí descritos contienen precauciones y advertencias sobre el manejo seguro, para ser incluidos en el etiquetado de los Bioinsumos de uso agrícola.
- Los pictogramas son un complemento a los textos presentes en la etiqueta, en ningún caso pretenden reemplazarlos.
- El tamaño de los pictogramas debe ser proporcional y adecuado al tamaño de la franja.
- Los pictogramas utilizados deben estar relacionados con las precauciones específicas de seguridad asociados con el producto.

Uso de los pictogramas

- Pictogramas de uso general. Los pictogramas 1 y 15 deben usarse en todos los productos. Deben aparecer en la parte inferior de la sección 1.
- Pictogramas para la preparación y aplicación del producto. Deben llevar los pictogramas números 2 a 6. deben aparecer en la parte inferior de la sección 3.
- Los pictogramas de elementos de protección personal para el manejo del producto (pictogramas 7 a 14) deben aparecer en la parte inferior de la sección 1.

TABLAS

TABLA 1. Código Internacional De Formulaciones

Tipo de formulación	Código	Tipo de formulación	Código
Cebo en granos	AB	Grasa	GS

RESOLUCIÓN No.

()

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

Aerosol	AE	Gel hidrosoluble	GW
Líquidos de aplicación directa	AL	Nebulizable al calor	HN
Polvos de aplicación directa	AP	Empaque mixto sólido/líquido	KK
Cebo en bloques	BB	Empaque mixto líquido/líquido	KL
Bloque de liberación controlada	BR	Nebulizable en frío	KN
Cebo concentrado	CB	Empaque mixto sólido/sólido	KP
Cápsulas en suspensión para tratar semillas	CF	Laca	LA
		Solución para tratar semillas	LS
Líquido o gel de contacto	CL	Microemulsión	ME
Gránulos encapsulados	CG	Microgránulo	MG
Polvo de contacto	CP	Suspensión miscible en aceite	OF
Cápsulas en suspensión	CS	Líquido miscible en aceite	OL
Concentrado dispersable	DC	Polvo dispersable en aceite	OP
Polvo seco	DP	Pasta	PA
Polvo para tratar semillas en seco	DS	Cebo en discos	PB
Tableta de aplicación directa	DT	Pasta o gel concentrado	PC
Concentrado emulsionable	EC	Barrita impregnada	PR
Líquido electrocargable	ED	Semilla impregnada	PR

RESOLUCIÓN No.

()

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

Gránulo emulsionable	EG	Cebo de aplicación directa	RB
Emulsión, agua en aceite	EO	Cebo en trozos	SB
Emulsión para tratar semillas	ES	Suspensión concentrada	SC
Emulsión, aceite en agua	EW	Suspoemulsión	SE
Lata generadora de humo	FD	Gránulos solubles	SG
Gránulos finos	FG	Concentrado soluble	SL
Bengala generadora de humo	FK	Aceite esparcible	SO
Cartucho generador de humo	FP	Polvo soluble	SP
Barra generadora de humo	FR	Polvo soluble para tratar semillas	SS
Suspensión concentrada para tratar semillas	FS	Tabletas solubles	ST
		Suspensión para UBV	SU
Tableta generadora de humo	FT	Tabletas	TB
Generador de humo	FU	Ingrediente activo grado técnico	TC
Píldora generadora de humo	FW	Concentrado técnico	TK
Gas	GA	Sustituido por CP	TP
Cebo en gránulos	GB	Líquido para UBV	UL
Generador de gas	GE	Emisor de vapores	VP
Gel para tratar semillas	GF	Gránulos dispersables	WG
Macrogránulos	GG	Polvo mojable	WP
Gel emulsionable	GL	Polvo dispersable para tratar semillas	WS

RESOLUCIÓN No.
()

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

Polvo fino	GP	Tabletas mojables	WT
Granulado	GR	Otros (especificar)	

CONSULTA PÚBLICA

RESOLUCIÓN No.
()

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

TABLA 2. PICTOGRAMAS

Tipo	No.	Pictograma	Frase
Almacenamiento	1		Manténgase fuera del alcance de los niños
Seguridad para la manipulación y aplicación	2		Manejo de líquidos
	3	Una de las dos 	Manejo de sólidos
	4		Aplicación de sólidos para uso directo
	5		Aplicación especial de sólidos
	6		Aplicación de líquidos y de sólidos en dilución

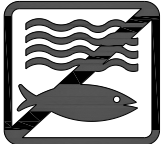
RESOLUCIÓN No.
()

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

Seguridad personal	7		Utilice guantes de protección
	8		Lávese las manos con abundante agua después de utilizar el producto
	9		Utilice botas de protección
	10		Utilice careta protección
	11		Utilice tapaboca o mascarilla
	12		Utilice respirador o máscara y gafas de protección
	13		Utilice overol de dos piezas sobre la ropa de trabajo

RESOLUCIÓN No.
()

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

	14		Utilice peto o delantal sobre la ropa de trabajo
Advertencia	15		No contamine fuentes de agua

CONSULTA PÚBLICA