

ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS

Instituto Colombiano Agropecuario

RESOLUCIONES

RESOLUCIÓN NÚMERO 068167 DE 2020

(mayo 20)

por medio de la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) en la producción de carne de bovinos y/o bufalinos.

La Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), en uso de sus facultades legales y en especial de las que le confiere la Ley 101 de 1993, el artículo 6° numeral 2 y 14 del Decreto 4765 de 2008, el numeral 4 del artículo 2.13.1.5.1 del Decreto 1071 de 2015, Decreto 2113 de 2017 y,

CONSIDERANDO:

Que la Política del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, se fundamenta en construir un mejor estatus sanitario y fitosanitario para la admisibilidad de los productos agropecuarios y el mejor aprovechamiento comercial de los Tratados de Libre Comercio;

Que el artículo 65 de la Ley 101 de 1993 establece que, para la ejecución de las acciones relacionadas con la Sanidad Agropecuaria y el control técnico de insumos agropecuarios el Instituto Colombiano Agropecuario podrá realizar sus actividades directamente o por intermedio de personas naturales o jurídicas oficiales o particulares, mediante la celebración de contratos o convenios o por delegación para el caso de las personas jurídicas oficiales;

Que el Decreto 4765 de 2008, estableció en el numeral 2 del artículo 6° que el ICA tiene dentro de sus funciones “Planificar y ejecutar acciones para proteger la producción agropecuaria de plagas y enfermedades que afecten o puedan afectar las especies animales o vegetales del país o asociarse para los mismos fines” y también en dicho artículo en su numeral 14 establece “autorizar a particulares para el ejercicio de actividades relacionadas con la Sanidad Animal, la Sanidad Vegetal y el Control Técnico de los Insumos Agropecuarios, dentro de las normas y procedimientos que se establezcan para el efecto”;

Que el Consejo Directivo del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), mediante Acuerdo 000002 del 30 de abril de 2020, creó el Sistema de Autorización a Terceros, “(...) como el programa y conjunto de procesos definidos por el ICA, para ampliar la capacidad y cobertura de los servicios o actividades sanitarias, fitosanitarias, de inocuidad y de análisis y diagnóstico, a través de esquemas de autorización a terceros, para que particulares, bien sea personas naturales o jurídicas, con previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la ley, el presente Acuerdo y los Acuerdos derivados, ejecuten o ejerzan funciones administrativas específicas en el marco de los planes, programas y proyectos misionales de la entidad (...)”;

Que el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), es la autoridad responsable de proteger la sanidad animal en Colombia y coordinar las acciones relacionadas con programas de prevención, control, erradicación y manejo de plagas y enfermedades en el sector agropecuario nacional;

Que mediante la Ley 1774 de 2016 se establece el cuidado de los animales, el responsable o tenedor de ellos asegurará las condiciones mínimas de cuidado;

Que es de especial interés de los productores, como garantía adicional de control y aseguramiento de las condiciones sanitarias y de inocuidad en la producción primaria de la especie bovina y/o bufalina, la certificación de las buenas prácticas ganaderas para fortalecer el acceso de sus productos al mercado nacional e internacional;

Que el Instituto Colombiano Agropecuario, dando cumplimiento a lo preceptuado en el artículo 2.13.2.2.1 del Decreto 1071 de 2015, establece que en caso de aplicarse o no aplicarse las disposiciones aquí contenidas, estas no constituyen un efecto económico apreciable para el sector regulado, así como no se vislumbra adopciones de otras medidas en cuanto a la onerosidad de la aplicación;

Que, en virtud de lo anterior,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto.* Por medio de la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) en la producción de carne de bovinos

y/o bufalinos, con el fin de proteger la vida, la salud humana, el ambiente, el bienestar y la sanidad animal.

Artículo 2°. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas, propietarias, poseedoras o tenedoras, de predios productores de bovinos y/o bufalinos que soliciten la certificación en buenas prácticas ganaderas en la producción primaria de bovinos y/o bufalinos en el territorio nacional.

Artículo 3°. *Definiciones.* Para efectos de la presente resolución se adoptan las definiciones siguientes:

AUTORIDAD VETERINARIA COMPETENTE: Es la autoridad veterinaria quien tiene la responsabilidad y la capacidad de aplicar o de supervisar la aplicación de las medidas de protección de la sanidad y el bienestar de los animales, así como los procedimientos internacionales de certificación veterinaria en todo el territorio del país. Para el caso de Colombia, entiéndase como autoridad veterinaria competente, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

BIENESTAR ANIMAL: Estado físico y mental de un animal en relación con las condiciones en las que vive y muere.

BIOSEGURIDAD: Son todas aquellas medidas sanitarias, procedimientos técnicos y normas de manejo que se aplican de forma permanente, con el propósito de prevenir la entrada y salida de agentes infectocontagiosos en la unidad de producción primaria.

BUENAS PRÁCTICAS GANADERAS (BPG): Prácticas recomendadas con el propósito de disminuir riesgos físicos, químicos y biológicos en la producción primaria de alimentos de origen animal que puedan generar riesgo a las personas promoviendo la sanidad, el bienestar animal y la protección del medio ambiente.

BUENAS PRÁCTICAS EN EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (BPMV): Se define como el cumplimiento de los métodos de empleo oficialmente recomendados para los medicamentos de uso veterinario, de conformidad con la información consignada en el rotulado de los productos aprobados, incluido el tiempo de retiro, cuando los mismos se utilizan bajo condiciones prácticas.

BUENAS PRÁCTICAS EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL (BPAA): Son los modos de empleo y prácticas oficialmente recomendadas en alimentación animal, tendientes a asegurar la inocuidad de los alimentos de origen animal para consumo humano y la salud del consumidor final, minimizando los peligros físicos, químicos y biológicos que implique un riesgo para su salud.

CRITERIOS FUNDAMENTALES: Son aquellos criterios directamente vinculados con el cumplimiento de la normatividad oficial en materia sanitaria y de inocuidad en la producción primaria. Es obligatorio el cumplimiento del 100% de estos criterios para lograr la certificación en BPG.

CRITERIOS MAYORES: Son aquellos criterios cuyo cumplimiento están directamente relacionados con las condiciones necesarias para lograr la inocuidad en la producción primaria. Es obligatorio el cumplimiento de mínimo el 80% de estos criterios para lograr la certificación.

CRITERIOS MENORES: Son aquellos criterios que, si bien no están relacionados directamente con la inocuidad de producción primaria, su cumplimiento contribuye a garantizar la inocuidad. Es obligatorio el cumplimiento de mínimo el 60% de estos criterios para lograr la certificación.

LA IMPRESA NACIONAL DE COLOMBIA

Informa que como lo dispone el Decreto número 53 de enero 13 de 2012, artículo 3°, del Departamento Nacional de Planeación, a partir del 1° de junio de 2012 los contratos estatales no requieren publicación ante la desaparición del Diario Único de Contratación Pública.

DIARIO OFICIAL

Fundado el 30 de abril de 1864
Por el Presidente **Manuel Murillo Toro**
Tarifa postal reducida No. 56

DIRECTOR: **OCTAVIO VILLAMARÍN ABRIL**

MINISTERIO DEL INTERIOR
IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

OCTAVIO VILLAMARÍN ABRIL
Gerente General

Carrera 66 N° 24-09 (Av. Esperanza-Av. 68) Bogotá, D. C. Colombia
Conmutador: PBX 4578000.
e-mail: correspondencia@imprenta.gov.co

ENFERMEDAD DE CONTROL OFICIAL: Las enfermedades de Control Oficial son aquellas que son priorizadas por el ICA debido a su importancia zoonótica o que tienen un impacto económico por ser limitantes para el comercio nacional y/o internacional.

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS: Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO: Es toda preparación farmacéutica que contiene sustancias químicas, biológicas o, biotecnológicas o preparación farmacéutica cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos o el agua de bebida, tiene como propósito la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades.

RIESGO PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

PREDIO DE PRODUCCIÓN PRIMARIA: Granja o finca destinada a la producción de animales en cualquiera de sus etapas de desarrollo.

Artículo 4°. *Solicitud para obtener la certificación.* Toda persona natural o jurídica, propietaria, poseedora o tenedora de predios de producción ganadera de carne de bovinos y/o bufalinos, debe contar con Registro Sanitario de Predio Pecuario (RSPP) o Inscripción Sanitaria de Predio Pecuario (ISPP) ante el ICA, para poder presentar solicitud escrita de auditoría ante cualquier oficina del ICA o a quien este autorice en el formato establecido.

Artículo 5°. *Requisitos de sanidad animal, de identificación y bioseguridad.*

5.1. SANIDAD ANIMAL

5.1.1. Desarrollar e implementar un plan sanitario elaborado y suscrito por un Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista con matrícula profesional vigente, que contenga como mínimo acciones preventivas para las enfermedades infecciosas, parasitarias, endémicas y enfermedades de control oficial, listado de vacunas utilizadas en el predio, plan de manejo de animales enfermos e identificación diferencial y temporal de los animales sometidos a tratamientos veterinarios con tiempo de retiro vigente.

5.1.2. Contar con certificación oficial vigente que acredite el predio como libre de brucelosis y tuberculosis.

5.1.3. Contar con un protocolo de manejo y aislamiento de animales enfermos.

5.1.4. Registrar los diagnósticos de enfermedades y las mortalidades presentadas en el predio.

5.1.5. Elaborar un instructivo para el reconocimiento y notificación de las enfermedades de control oficial el cual debe permanecer visible a todo el personal. Este instructivo contendrá como mínimo la siguiente información:

5.1.5.1. Descripción de los cuadros clínicos compatibles con las enfermedades de control oficial para la especie.

5.1.5.2. Nombre y número del teléfono de contacto de ICA para realizar notificación de enfermedades de control oficial.

5.1.5.3. Disponer de un área o potrero señalizado que sirva como sitio de enfermería o tratamiento cuando se determine la necesidad del aislamiento del o los animales.

5.2 IDENTIFICACIÓN

5.2.1. Se debe garantizar la identificación única e individual de los animales. La identificación debe estar asociada a los registros llevados en el predio.

5.2.2. Llevar un registro o ficha individual para cada animal, en el cual se consignarán todos aquellos eventos relacionados con los animales durante su estadía en el predio de producción primaria.

5.3. BIOSEGURIDAD

5.3.1. Disponer de cercos, broches, puertas, aislamiento natural u otros mecanismos que permitan delimitar el predio y limitar el paso de animales, personas y vehículos ajenos al predio.

5.3.2. Registro de ingreso de personas y vehículos que como mínimo incluya: fecha, nombre de la persona, placa del vehículo, número de teléfono, lugar de origen y objeto de la visita.

5.3.3. Contar con un procedimiento de ingreso y aislamiento de animales que incluya el manejo de la cuarentena con un tiempo establecido no menor a veintiún (21) días.

5.3.4. Contar con un protocolo de ingreso de animales y/o del material genético, los cuales deberán obtenerse de fuentes sanas y seguras.

5.3.5. Cada área de producción debe estar debidamente identificada en un lugar visible.

Artículo 6°. *Requisitos de Buenas Prácticas para el uso de Medicamentos Veterinarios (BPMV).*

6.1. Utilizar únicamente productos veterinarios con Registro ICA.

6.2. Utilizar únicamente productos veterinarios que no se encuentren vencidos y sin evidencia de cambios físicos a la inspección visual.

6.3. Cumplir con las condiciones e instrucciones de uso de los productos veterinarios y biológicos.

6.4. Los medicamentos veterinarios deben estar clasificados de acuerdo a acción farmacológica o indicación y almacenados siguiendo las condiciones de conservación consignadas en el rotulado. El almacenamiento debe minimizar el riesgo de confusión y de contaminación cruzada entre productos.

6.5. Los productos veterinarios y biológicos que requieran refrigeración deben ser almacenados y transportados manteniendo la temperatura consignada en el rotulado. En el caso que se conserven biológicos en la granja se debe disponer de equipo de refrigeración y contar con termómetro para llevar registro diario de control de temperatura.

6.6. No utilizar sustancias prohibidas por el ICA.

6.7. Las materias primas de naturaleza química utilizadas en la fabricación de medicamentos, no podrán ser suministradas directamente a los animales, con fines terapéuticos o como promotores de crecimiento.

6.8. Cumplir con el tiempo de retiro consignado en el rotulado del producto.

6.9. Los tratamientos que incluyan antibióticos, analgésicos, narcóticos, barbitúricos, tranquilizantes, sedantes, hipnóticos no barbitúricos, productos hormonales para animales, agentes anabólicos y relajantes musculares, homeopáticos, productos fitoterapéuticos y plaguicidas de uso veterinario con clasificación toxicológica I y II, deben tener prescripción escrita de un Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista con matrícula profesional vigente. Se deberá conservar una copia de la fórmula médica, expedida por el profesional, por el periodo mínimo de un (1) año.

6.10. Llevar registro de tratamientos realizados a los animales de forma individual o por lotes, en formato oficial u otro determinado en el predio con un historial mínimo de tres (3) meses contemplando los siguientes aspectos: fecha, nombre del medicamento, fecha de vencimiento, número del registro ICA, lote, dosis administrada, vía de administración, identificación del animal o lote tratado, tiempo de retiro cuando esté contemplado en el rotulado del producto y responsable de la aplicación. Para el caso que no se cuente con la fórmula prescrita por el médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista para los medicamentos que así lo requieran el registro de uso de medicamentos debe contener el nombre, firma y número de matrícula profesional del MV o MVZ.

6.11. Los equipos para el manejo de la reproducción y administración de los medicamentos y biológicos veterinarios deben estar limpios, desinfectados y en buen estado de funcionamiento.

6.12. Para la administración de medicamentos y biológicos veterinarios inyectables se debe emplear agujas desechables por cada animal a tratar, estas se deben desechar tras su empleo en un recipiente seguro o guardián.

6.13. Llevar un adecuado control de inventario de medicamentos veterinarios y biológicos veterinarios, indicando ingresos, salidas y existencias de cada uno de los productos.

6.14. El responsable de la aplicación de medicamentos y la realización de pequeñas intervenciones quirúrgicas (descorné, castración, curaciones), deberá contar con la capacitación y la autorización del médico veterinario o médico veterinario Zootecnista, y este deberá hacerles supervisión.

6.15. En caso de uso de medicamentos de control especial deben ser prescritos por un Médico Veterinario o Médico Veterinario zootecnista con matrícula profesional vigente en el formato oficial y se deberá conservar la fórmula expedida por un periodo mínimo de dos (2) años.

6.16. En caso de presentarse eventos adversos asociados al uso de un producto veterinario, se debe notificar al ICA diligenciando la forma ICA vigente

Artículo 7°. *Requisitos de Buenas Prácticas para la Alimentación Animal (BPAA).*

7.1. Todos los alimentos comerciales, ya sean completos, suplementos nutricionales utilizados en la alimentación, deben contar con registro ICA y estar en buen estado. Los productos de autoconsumo deberán cumplir con la Resolución 61252 de 2020 o aquella que la modifique o sustituya.

7.2. En caso de utilización de alimento medicado, verificar que tiene registro ICA y que exista la correspondiente fórmula médica diligenciada por un médico veterinario o médico veterinario zootecnista. Esta información deberá consignarse en el registro de tratamientos veterinarios y los animales tratados deberán estar claramente identificados y respetar el tiempo de retiro. En caso de utilizar pro-

VISITE

EL MUSEO DE ARTES Gráficas

MaG 50
AÑOS 1964-2014
Museo de Artes Gráficas

La Imprenta Nacional de Colombia
fundó el Museo de Artes Gráficas (MaG)
el 30 de abril de 1964, con motivo
de la conmemoración de los **100** años
del *Diario Oficial*.

Visítenos. Carrera 66 N° 24-09, Ciudad Salitre, Bogotá. **Entrada gratuita.**



@MuseoArtesGrfcs



museodeartesgraficasmag

www.imprenta.gov.co



motores de crecimiento, estos deben tener registro ICA y su rotulado autorizar expresamente su uso.

- 7.3. El alimento debe ser almacenado bajo condiciones adecuadas de humedad y temperatura; deben permanecer sobre estibas, evitando el contacto con las paredes.
- 7.4. Cuando se utilicen como parte de la dieta, productos y subproductos de cosechas o de la industria de alimentos para consumo humano, deberán estar en buen estado y ser almacenados de forma tal que se evite su deterioro y contaminación, conociendo y registrando el origen. No usar productos vencidos, contaminados o mal estado.
- 7.5. En el caso de alimento concentrado a granel, los silos deben garantizar que no ingrese humedad para evitar la proliferación de hongos y descomposición del alimento y no deben presentar deterioro estructural.
- 7.6. No se podrán emplear en la alimentación de los animales, alimentos balanceados y suplementos que contengan harinas de carne, sangre y hueso vaporizado; de carne y hueso y despojos de mamíferos.
- 7.7. No utilizar en la alimentación de los animales, productos o subproductos de cosecha de cultivos ornamentales, leche de retiro, excretas, desechos de alimentación humana (lavazas) y mortalidades.
- 7.8. En los forrajes y cultivos destinados a la alimentación de los animales, únicamente se deben emplear plaguicidas, fertilizantes y demás insumos agrícolas que cuenten con registro ICA, respetando los periodos de carencia consignados en el rotulado del producto cuando corresponda.
- 7.9. Llevar inventario de alimentos o materias primas, identificando el origen, cantidad, lote del producto y fecha de compra.
- 7.10. Para los predios que cuenten con tanques de almacenamiento de agua debe realizarse monitoreo de la calidad del agua para consumo de los animales por lo menos una vez cada año y mantener archivados como mínimo los dos (2) últimos resultados del análisis de agua. En caso de resultados no conformes se debe contar con soportes escritos de las acciones correctivas implementadas que pueden incluir monitoreo del agua con mayor periodicidad.
- 7.11. Se prohíbe usar como agua de bebida, aquella que provenga de fuentes determinadas, por la autoridad competente, como no aptas para este fin.
- 7.12. Para los predios que cuenten con tanques de almacenamiento de agua, deben estar contruidos con materiales que faciliten su limpieza y desinfección, deben permanecer tapados y limpios.

Artículo 8°. Requisitos de saneamiento.

- 8.1 Mantener todas las áreas, equipos y utensilios ordenados, limpios y/o desinfectados de acuerdo con su uso.
- 8.2 Estar ubicados en zonas alejadas de ambientes que permitan la proliferación de plagas, sitios de acumulación de desechos sólidos y líquidos de difícil retiro que constituyan riesgo para la salud animal y la inocuidad de los productos que de ellos se obtengan.
- 8.3 En caso de contar en el predio con fuentes de agua para la actividad productiva (como nacederos, reservación, ríos y quebradas) se implementan acciones para su protección y conservación.
- 8.4 Los alrededores de las áreas de producción deben permanecer libres de desechos orgánicos, escombros, maquinaria y equipos inhabilitados.
- 8.5 Utilizar métodos apropiados para la disposición de estiércol y efluentes que minimicen la diseminación de microorganismos patógenos, la proliferación de plagas evitando en todo caso la contaminación ambiental.
- 8.6 La clasificación, almacenamiento y la disposición de los residuos sólidos debe evitar el acceso de los animales a estos, de tal forma que eviten la contaminación de los animales.
- 8.7 Disponer de recipientes debidamente identificados para el desecho de materiales orgánicos, inorgánicos y peligrosos. La disposición de los residuos y desperdicios debe minimizar el riesgo de proliferación de plagas.
- 8.8 Los residuos de carácter biológico-infeccioso, cadáveres de animales, guantes desechables, elementos quirúrgicos y corto punzantes, envases de medicamentos, biológicos y plaguicidas, se deberán manejar de manera tal que se evite el riesgo sanitario y ambiental de conformidad a la normativa vigente.
- 8.9 Para los predios que cuenten con bodegas de alimentos, estos deberán estar diseñados de forma tal que puertas, pisos, ventanas y unión pared-techo, no permitan el ingreso de aves, plagas y animales.
- 8.10 Contar con áreas separadas físicamente para el almacenamiento de alimentos para animales, productos veterinarios, fertilizantes, plaguicidas, equipos y/o herramientas de tal forma que se mantenga su calidad y se minimice el riesgo de contaminación cruzada. La(s) bodega(s) deben estar cerrada(s) y ventilada(s).
- 8.11 Las áreas destinadas para el manejo de insumos deben ser de fácil limpieza, desinfección y drenaje.
- 8.12 Contar con programa de control de plagas y roedores, donde se implementen acciones preventivas y de control.
- 8.13 Los productos utilizados para el control de plagas y roedores, de limpieza y desinfección deben contar con los registros de la autoridad competente.
- 8.14 Las agujas y objetos cortopunzantes que se desechan tras su empleo en la administración de medicamentos, deben ser almacenadas temporalmente en un re-

ciente seguro o guardián y su disposición final debe hacerse de acuerdo a las normas ambientales vigentes.

8.15 El almacenamiento temporal de medicamentos veterinarios, biológicos y demás insumos agropecuarios vencidos y sus envases vacíos, se debe realizar en un área separada de los productos en uso, no generar riesgos sanitarios ni de inocuidad en el predio y no deben ser reutilizados ni estar al alcance de niños ni de animales respetando lo dispuesto en las normas ambientales vigentes.

Artículo 9°. *Requisitos de bienestar animal y personal.*

9.1 BIENESTAR ANIMAL

9.1.1 En el caso de animales introducidos en nuevos ambientes, estos deberán pasar por un proceso de adaptación al clima local y ser capaces de adaptarse a las enfermedades, parásitos y nutrición del lugar.

9.1.2 Los aspectos ambientales, incluyendo superficies (para caminar, descansar, etc.), deberán adaptarse a la especie y a la edad productiva con el fin de minimizar riesgos de heridas o de transmisión de enfermedades o parásitos a los animales, permitir un descanso confortable, movimientos seguros y cómodos, incluyendo cambios en posturas normales, así como permitir a los animales que muestren un comportamiento natural.

9.1.3 Consentir el agrupamiento social de los animales que favorezca comportamientos sociales positivos y minimicen heridas, trastornos o miedo crónico.

9.1.4 En el caso de los animales estabulados, la calidad del aire, la temperatura y humedad deberán contribuir a una buena sanidad animal. Cuando se presentan condiciones extremas, no se debe impedir que los animales utilicen sus métodos naturales de termorregulación.

9.1.5 Los animales deberán tener acceso a suficientes alimentos y agua, acorde con su edad y necesidades, para mantener una sanidad y productividad normales y evitar hambre, sed, mal nutrición o deshidratación prolongadas.

9.1.6 Las enfermedades y parásitos se deberán evitar y controlar, en la medida de lo posible, deberán tratarse de manera rápida o sacrificarse en condiciones adecuadas, en caso que no sea viable un tratamiento o si tiene pocas posibilidades de recuperarse.

9.1.7 Cuando no se puedan evitar procedimientos dolorosos, el dolor deberá manejarse en la medida en que los métodos disponibles lo permitan.

9.1.8 El manejo de animales deberá promover una relación positiva entre los hombres y los animales y no causar heridas, pánico, miedo durable o estrés evitable.

9.2 PERSONAL:

9.2.1 Los propietarios y operarios cuidadores deberán contar con un conocimiento básico y participar de actividades de capacitación en buenas prácticas ganaderas, ganadería sostenible, manejo sanitario, bienestar animal y de inocuidad de los alimentos.

9.2.2 El personal deberá hacer uso de los implementos necesarios para las labores relacionadas con el manejo de los animales.

Artículo 10. *Visita de auditoría.* Una vez efectuada la solicitud de visita de auditoría, el ICA o a quien este autorice, contará con quince (15) días hábiles para realizarla, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución, Como resultado de la visita se diligenciará una lista de chequeo y se realizará informe de auditoría, en el cual constará el correspondiente concepto que podrá ser certificable o aplazado y formará parte integral del soporte para la expedición del certificado.

10.1 CERTIFICABLE: El concepto técnico será certificable cuando el predio cumpla con: el 100% de los criterios Fundamentales, mínimo el 80% de los criterios Mayores y mínimo 60% de los criterios Menores, ante lo cual se expedirá el certificado de Buenas Prácticas Ganaderas (BPG).

10.2 APLAZADA: El concepto será aplazado, cuando el predio cumpla con menos del 100% de los criterios fundamentales, y/o menos del 80% de los criterios mayores, y/o menos del 60% de los criterios menores; las no conformidades encontradas se pueden corregir en un plazo máximo de tres (3) meses, contados a partir de la fecha de la visita. Una vez cumplidos dichos requerimientos, la persona podrá remitir la documentación pertinente o informar al ICA o a quien este autorice, con el fin de programar una nueva visita para la auditoría del predio, la cual se realizará dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la solicitud.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no informa el cumplimiento de requerimientos, o si realizada nueva auditoría del predio, el solicitante no ha dado cumplimiento a las no conformidades, se considerará abandonada la solicitud, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el cumplimiento de todos los requisitos aquí exigidos.

Artículo 11. *Expedición del certificado de buenas prácticas ganaderas.* Emitido el concepto técnico certificable, en un plazo no mayor a ocho (8) días siguientes a la emisión de este, se expedirá el Certificado de Buenas Prácticas Ganaderas.

El certificado tendrá vigencia de tres (3) años y podrá ser renovado previa verificación y cumplimiento de los requisitos exigidos en la presente resolución o aquella que la modifique o sustituya.

Artículo 12. *Modificación del certificado.* El titular del certificado de buenas prácticas debe solicitar la modificación del mismo, cuando se presente alguna de las siguientes circunstancias:

12.1. Cambio del nombre del predio. En este caso no será necesario realizar nueva visita técnica.

SERVICIOS ¿COMO LO HACEMOS?

Asesoría comercial

Les brindamos asesoría comercial con personal interdisciplinario en artes gráficas para lograr la optimización de sus productos; asimismo, les sugerimos diversas alternativas a sus necesidades editoriales.

Preprensa

Creamos la imagen gráfica que identifica y posiciona sus publicaciones.

Contamos con moderna tecnología en Digitación para el levantamiento y filtro de textos. El departamento de Corrección cuenta con personal capacitado en ortografía, sintaxis, gramática y uniformidad textual. El departamento de Diseño y Comunicación Visual garantiza la aplicación de componentes gráficos soportados en *softwares* avanzados.

Ofrecemos el servicio de CTP (*computer to plate*), sistema de imposición electrónica de selección de color para elaborar diversos montajes de imagen y texto con registros de alta calidad para la impresión digital, offset y rotativa.

Impresión

Elaboramos libros, revistas, periódicos, folletos y variadas piezas de comunicación, que contribuyen a fortalecer la imagen corporativa de las diferentes entidades del Estado, tanto en impresión **offset** como en **digital**.

Acabados

Contamos con personal y moderna maquinaria automatizada para acabados rústicos y finos (tapa dura), alzada de pliegos, plastificado mate, brillante y UV, entre otros. Estos trabajos se llevan a cabo bajo estrictos controles de calidad y en tiempos mínimos.

- Costura de hilo
- Plegado
- Troquelado
- Tapadura
- Encuadernación Rústica
- Manualidades
- Costura de Alambre
- Argollado

Adicionalmente les brindamos

- Bodegaje
- Alistamiento
- Transporte y distribución de sus productos
- Alquiler de nuestras instalaciones: oficinas, polideportivo, auditorio del Museo de Artes Gráficas
- Vitrina: Museo de Artes Gráficas

Estamos **ampliando** nuestro portafolio de servicios con **nuevas líneas de negocio:** desarrollo y publicación de contenidos, bases de datos jurídicas, normogramas y compilación normativa temática.

- 12.2.** Cambio del propietario, tenedor o poseedor al cual se le otorgó el certificado de Buenas Prácticas Ganaderas. En este caso será necesario realizar nueva visita técnica.
- 12.3.** Corrección por error en la emisión del certificado.
- Parágrafo. En un plazo no mayor de quince (15) días hábiles siguientes a la solicitud escrita de la modificación o a la visita según sea el caso, se deberá expedir el respectivo certificado.
- Artículo 13. *Suspensión del certificación de buenas prácticas ganaderas.* La certificación en Buenas Prácticas Ganaderas (BPG), podrá ser suspendida por el ICA, por un periodo máximo de seis (6) meses, en los siguientes casos:
- 13.1.** A solicitud del titular de Registro.
- 13.2.** Por confirmación de la excedencia de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios y/o contaminantes químicos.
- 13.3.** No permitir las auditorías de seguimiento luego de la aprobación del certificado.
- 13.4.** Para el levantamiento de la suspensión, el propietario, tenedor y/o poseedor del predio deberá solicitar visita de verificación antes del vencimiento del plazo establecido en la presente resolución.
- Parágrafo. El ICA o quien este autorice realizará visita técnica y toma de muestras cuando sea necesario verificar que las causas de suspensión fueron corregidas. La suspensión no dará lugar a la ampliación del periodo de vigencia del certificado.
- Si cumplido el periodo máximo de suspensión, no se han corregido las no conformidades que fueron motivo de la suspensión o no se ha recibido la solicitud del titular poseedor o tenedor, se cancelará la certificación de Buenas Prácticas Ganaderas (BPG).
- Artículo 14. *Cancelación de la certificación de buenas prácticas ganaderas.* La certificación en Buenas Prácticas Ganaderas (BPG), podrá ser cancelada por el ICA en los siguientes casos:
- 14.1.** A solicitud del titular del registro. El titular, tenedor o poseedor del predio podrá solicitar una nueva certificación en Buenas Prácticas Ganaderas en el momento en que lo considere, cumpliendo con las condiciones establecidas en la presente resolución.
- 14.2.** Por confirmación del uso de sustancias prohibidas. Transcurridos 2 años contados a partir de la cancelación de la certificación, el titular, tenedor o poseedor del predio podrá solicitar nuevamente la certificación de Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) en la producción de Carne, para lo cual se comprobará, además, que se han superado las condiciones que dieron lugar a la cancelación inicial.
- 14.3.** Por el incumplimiento de las condiciones que dieron origen al otorgamiento de la certificación. Una vez cancelada la certificación, el titular, tenedor o poseedor del predio no podrá solicitar una nueva certificación en Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) en la producción de carne, en un plazo no menor de tres (3) meses.
- 14.4.** Si cumplido el periodo máximo de suspensión no se han corregido las no conformidades detectadas o no se ha recibido la solicitud de auditoría de parte del propietario, poseedor o tenedor del predio. Una vez cancelada la certificación, el titular, tenedor o poseedor del predio no podrá solicitar la nueva certificación en Buenas Prácticas Ganaderas en un plazo no menor de treinta (30) días.
- 14.5.** Por cambio de actividad, o cambio de especie productiva que no sea objeto de la presente resolución.
- 14.6.** Si se vence la vigencia del certificado de hato libre de brucelosis y/o tuberculosis y el propietario, tenedor o poseedor del predio no solicita la renovación de dicha certificación dentro del tiempo establecido en la normatividad vigente.
- Artículo 15. *Visitas de seguimiento.* El ICA realizará visitas de seguimiento cuando lo considere, para verificar que las condiciones del predio que dieron origen a la certificación en buenas prácticas ganaderas se mantienen.
- Artículo 16. *Obligaciones del titular de la certificación.* El titular del Certificado en Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) en la producción de carne deberá:
- 16.1.** Notificar al ICA dentro de un lapso no mayor a 24 horas en cuanto se sospeche o detecte la presentación de cuadros clínicos relacionados con las enfermedades de control oficial y de declaración obligatoria.
- 16.2.** Suministrar al ICA la información sanitaria y técnica que este solicite.
- 16.3.** Mantener las condiciones que dieron origen al otorgamiento del certificado.
- 16.4.** Informar al ICA cualquier cambio o modificación a la información que dio lugar a la certificación.
- 16.5.** Informar al ICA de forma inmediata cuando en el predio se presenten animales enfermos o muertes inusuales que afecten de manera evidente la sanidad de los animales.
- 16.6.** Suministrar al ICA la información adicional que este solicite en relación con los documentos e información que dieron origen al certificado.
- 16.7.** Cumplir con lo establecido en la presente resolución, o aquellas que la modifiquen o sustituyan.
- 16.8.** Permitir el ingreso de los funcionarios cuando desarrollen actividades de inspección, vigilancia y control.
- 16.9.** Movilizar a los animales con Guía Sanitaria de Movilización Interna (GSMI), de que trata la Resolución 6896 de 2016, o aquella que la modifique o sustituya.

- Artículo 17. *De los instrumentos de evaluación y verificación.* Para la evaluación y verificación de lo dispuesto en la presente resolución, el ICA definirá y publicará en la página web las listas de chequeo y demás instrumentos correspondientes.
- Artículo 18. *Control oficial.* Los funcionarios o trabajadores del ICA que realicen funciones de inspección, vigilancia y control, en virtud de la presente resolución tendrán el carácter de inspectores de Policía sanitaria y gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.
- De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia en el lugar objeto de la actividad.
- Parágrafo. Los titulares de las certificaciones en Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) en la producción de carne, establecidos en la presente resolución están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios del ICA para el cumplimiento de sus funciones.
- Artículo 19. *Sanciones.* El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución y en los certificados expedidos por Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) en la producción de carne, será sancionado de conformidad con lo preceptuado en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019, o aquella que la modifique, adicione o sustituya, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.
- Artículo 20. *Transitoriedad.* Las solicitudes realizadas antes de la entrada en vigor de la presente resolución se regirán por las disposiciones de los requisitos establecidos en la Resolución 2341 del 23 de agosto de 2007.
- De igual forma, los predios certificados en Buenas Prácticas Ganaderas en la producción primaria de bovinos y/o bufalinos, de que trata la Resolución 2341 de 2007, mantendrán su certificación durante la vigencia de esta. Una vez vencido el plazo del certificado inicialmente otorgado, la renovación de Certificación de Buenas Prácticas Ganaderas en bovinos y/o bufalinos se cumplirá en los términos establecidos en la presente resolución.
- Artículo 21. *Vigencia y derogatoria.* La presente resolución rige a partir de su publicación en el **Diario Oficial** y deroga la Resolución 2341 del 23 de agosto de 2007.
- Publíquese y cúmplase.
- Dada en Bogotá, D. C., a 20 de mayo de 2020.
- La Gerente General,

Deyanira Barrero.
(C. F.).

RESOLUCIÓN NÚMERO 068370 DE 2020

(mayo 27)

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.

La Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), en uso de sus facultades legales y en especial de las que le confiere el artículo 2.13.1.6.1 del Capítulo 6, Título 1 Parte 13 del Decreto 1071 de 2015 y el artículo 4° del Decreto 3761 de 2009 y,

CONSIDERANDO:

- Que es función general del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios, directamente o a través de los entes territoriales o de terceros, en asuntos propios de su competencia;
- Que el ICA debe ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios, así como de las importaciones de productos de material genético animal y semillas para siembra con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar al país en su producción primaria;
- Que se hace necesario ejercer el control técnico de la producción y comercialización de insumos agropecuarios en el país, con el objeto de prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad vegetal y el estatus sanitario del país;
- Que corresponde al ICA gestionar los riesgos biológicos y químicos resultantes de la producción, comercialización y uso de insumos agrícolas en el país;
- Que el registro y control de bioinsumos para uso agrícola, se constituye en una herramienta de control técnico a la producción y comercialización de productos de esta naturaleza, para garantizar altos estándares de calidad y favorecer la protección de la sanidad agrícola y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria;
- Que el ICA expidió la Resolución 698 de 2011, “por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de departamentos técnicos de ensayos de eficacia, productores e importadores de bioinsumos para uso agrícola y se dictan otras disposiciones”;
- Que desde el año 2017 el ICA inició el proceso de actualización de los requisitos y procesos para el registro de los productores, productores por contrato, envasadores, importadores y departamentos técnicos de ensayos de eficacia agronómica de los Bioinsumos para uso agrícola, así como los requisitos y proceso para el registro de este tipo de productos, en procura de mantener actualizadas las disposiciones frente a

la comercialización de este tipo de productos, así como las condiciones técnicas que garanticen la sanidad vegetal y la inocuidad en la producción primaria;

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

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

CAPÍTULO I

Objeto, campo de aplicación y definiciones

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

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

Artículo 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. Bioinsumo:** Producto que se emplea con fines de manejo integrado de plagas o en la mejora de la productividad de los cultivos y el suelo, elaborado de forma masiva a partir de microorganismos vivos, virus, macroorganismos, productos de ocurrencia natural o productos bioquímicos. No se consideran Bioinsumos los productos antibióticos, toxinas (ej. β -exotoxina de *Bacillus thuringensis*), organismos genéticamente modificados (OGM) y los bioinsumos descritos como extremada y altamente tóxicos por el Instituto Nacional de Salud o la entidad que haga sus veces, o aquellos productos que sean catalogados como patógenos a humanos, plantas o animales.

Se clasifican en:

3.2.1. Biofertilizantes:

3.2.1.1. Bioabono: Producto elaborado a partir materiales orgánicos obtenidos a partir de procesos de compostaje, al cual se le han adicionado microorganismos benéficos viables que son garantizados en la composición del producto y que se usan para mejorar las características biológicas y/o fisicoquímicas del suelo, degradar materia orgánica o promover crecimiento vegetal y que pueden garantizar carbono orgánico.

3.2.1.2. Inoculante biológico: Producto que contiene microorganismos viables capaces de actuar, directa o indirectamente, sobre el todo o parte de las plantas, elevando su productividad, sin tener en cuenta su valor hormonal o estimulante; estos productos podrán garantizar carbono orgánico. Sus mecanismos de acción pueden ser fijación de nitrógeno, solubilización de fósforo, absorción de nutrientes, degradación de materia orgánica o promoción de crecimiento vegetal.

3.2.2. Biocontroladores:

3.2.2.1. Agente microbial para control de plagas: Producto formulado a partir de microorganismos como bacterias, hongos, protozoos o virus viables capaces de actuar a través de mecanismos biológicos para el control de plagas.

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

3.2.2.3. Extracto vegetal: Producto de uno o más componentes encontrados en plantas y obtenidos por exposición de estas o sus partes a procesos como prensado, molienda, trituración, destilación y/o extracción y que actúa como controlador de plagas. El proceso puede incluir mayor concentración, purificación y/o mezcla; donde la naturaleza química de los componentes no sea intencionalmente modificada o alterada por procesos químicos y/o microbiológicos.

3.2.2.4. Productos Bioquímicos: Semioquímicos y sustancias de ocurrencia natural, no sometidas a síntesis química, que actúan como controlador de plagas, como la tierra de diatomeas, aceites de origen vegetal, el ácido ortobórico de minas, así como los metabolitos secundarios de la producción de microorganismos que se encuentren plenamente identificados, o las sustancias sintetizadas químicamente que deben ser estructuralmente idénticas a una sustancia química natural y que permitan el control de plagas modificando los comportamientos de estas, como lo son las feromonas, alomonas y kairomonas.

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

3.2. Cepa: Organismo que presenta un fenotipo característico reproducible de una generación a la otra al cual se le atribuye una acción biológica definida que se utiliza para iniciar procesos de multiplicación masiva y como material de referencia en el control de calidad de bioinsumos de uso agrícola.

3.3. Composición garantizada: Contenido de cada uno de los organismos, compuestos o sustancias expresados en las correspondientes unidades internacionales, consecuentes con el tipo de formulación de un bioinsumo para uso agrícola y que son declarados en el registro del producto.

3.4. Concepto toxicológico: Documento oficial expedido por el Instituto Nacional de Salud, o la entidad que haga sus veces, mediante el cual se establece la categoría toxicológica de los Bioinsumos para Uso Agrícola, tipo biocontroladores exceptuando los macroorganismos.

3.5. Control de Calidad: Conjunto de acciones destinadas a garantizar en todo momento la producción uniforme de lotes de productos formulados o terminados que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos.

3.6. Control posregistro: Proceso técnico de seguimiento, mediante el cual se corrobora la eficacia, los riesgos y los beneficios de un bioinsumo para uso agrícola ya registrado, el cual debe incluir la dosis aprobada en el registro inicial cuando se trate de eficacia.

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

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

3.9. Envase: Es el recipiente que contiene el producto para protegerlo o conservarlo y que facilita su manipulación, almacenamiento, distribución y sobre el cual se presenta la etiqueta o rotulo aprobado.

3.10. Etiqueta o rótulo: Material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el envase que contiene un Bioinsumo o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete o envoltorio exterior de los envases para uso o distribución. La etiqueta debe contener información que se derive de los datos evaluados y aprobados en el análisis de riesgo/beneficio del producto e incluirá la información sobre el uso y manejo seguro del mismo.

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

3.12. Hoja Técnica: Documento en el cual se describen los riesgos de un producto y suministra la información sobre cómo se puede manipular, usar y almacenar dicho producto.

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

3.14. Lote: Cantidad de un bioinsumo que se produce en un solo ciclo de fabricación, de características homogéneas e identificadas mediante la asignación de un código con números, letras o su combinación que asegura su trazabilidad.

3.15. Material de referencia: Se entiende como los estándares de un producto bioquímico, el material técnico de un extracto vegetal, las cepas de microorganismos viables, los especímenes de macroorganismos que actúan como ingrediente activo en los productos que trata la presente resolución, que es empleado como control para las determinaciones del ingrediente activo de un Bioinsumo.

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

3.17. Organismo Genéticamente Modificado (OGM): Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados (OVM) a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

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

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

3.20. Plaga: Cualquier especie, raza, biotipo vegetal, biotipo animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.

3.21. Protocolo: Documento que contiene los antecedentes, objetivos, diseño experimental, metodología y consideraciones tomadas en cuenta para el desarrollo de los ensayos de eficacia con fines de registro.

3.22. Prueba de estabilidad: Estudio para establecer el período de vigencia de un bioinsumo bajo condiciones adecuadas de almacenamiento que incluye la evaluación de bioensayo, composición garantizada, pureza y características fisicoquímicas.

3.23. Registro de Producto: Proceso técnico-administrativo por el cual el ICA aprueba la utilización y venta de un Bioinsumo para uso agrícola, de conformidad con lo establecido en la presente resolución.

3.24. Titular del Registro: Persona natural o jurídica que cumple con las obligaciones conferidas en el registro de un bioinsumo para uso agrícola y responde por las características y obligaciones del uso de sus productos.

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

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

CAPÍTULO II

Requisitos para el registro de productor, productor por contrato, envasador, importador y departamentos técnicos de ensayos de eficacia agronómica de bioinsumos para uso agrícola

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

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

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

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

Artículo 5°. *Trámite para la expedición del registro.* El ICA o a quien este delegue o autorice, en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud, revisará los requisitos documentales relacionados en el Anexo I de la presente resolución, según corresponda. Cuando haya lugar a aclarar o corregir la información o allegar documentos adicionales, el ICA o a quien este delegue o autorice, mediante comunicación física o digital podrá conceder al interesado un plazo máximo hasta de veinte (20) días hábiles contados a partir de la fecha de su recibo, para que allegue lo solicitado.

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

Vencido este término si el interesado no ha aclarado, corregido y/o allegado la información completa se considerará que desiste de la solicitud y el ICA o a quien este delegue o autorice, procederá a la devolución de los documentos físicos aportados, con sus respectivos soportes, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

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

Como resultado de la visita se diligenciará un acta que deberá ser firmada por ambas partes, en la cual constará el correspondiente concepto técnico que será favorable, aplazado o rechazado y formará parte integral del soporte para la expedición del registro, así:

6.1 Favorable: Cuando se cumple con la totalidad de los requisitos, se emitirá concepto favorable.

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

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

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



En la Imprenta Nacional de Colombia nos dedicamos a **diseñar, editar, imprimir, divulgar y comercializar normas, documentos y publicaciones** de las entidades que integran las ramas del poder público.



CONOZCA MÁS DE NOSOTROS: www.imprenta.gov.co



ImprentaNalCol



@ImprentaNalCol

Carrera 66 No. 24-09 • PBX: 4578000 • Línea Gratuita: 018000113001

www.imprenta.gov.co

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

Artículo 7°. *Expedición del registro.* El ICA, tendrá un plazo de veinte (20) días hábiles luego de la visita técnica de verificación para evaluar la información y elaborar el correspondiente registro de actividad si el solicitante cumple a cabalidad con los requisitos establecidos en la presente resolución.

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

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

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

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

Parágrafo 5°. 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 8°. *Vigencia del registro.* El registro de actividad a que hace referencia el artículo anterior tendrá una vigencia indefinida, sin perjuicio de la facultad que se reserva el ICA para suspender o cancelar el registro cuando se incumplan o modifiquen las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

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

Artículo 9°. *Modificación del registro.* El titular del registro deberá solicitar la modificación del registro al ICA o a quien este delegue o autorice, cancelando la tarifa correspondiente y adjuntando los documentos de conformidad con lo establecido en el Anexo VI de la presente resolución, según el caso, dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

9.1 Cambio de razón social.

9.2 Cambio de dirección de las oficinas, de las bodegas de almacenamiento, de las plantas de producción y/o de las plantas de envase.

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

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

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

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

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

Artículo 10. *Cancelación del registro de empresa.* El registro otorgado podrá ser cancelado:

10.1A solicitud del titular del registro.

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

10.3 Cuando se comercialicen productos que no tienen registro ICA.

10.4 Por solicitud de autoridad judicial o administrativa competente.

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

CAPÍTULO III

De los ensayos de eficacia agronómica de bioinsumos para uso agrícola

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

Parágrafo 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.

Artículo 12. *Trámite para desarrollar los ensayos de eficacia agronómica.* El ICA o a quien este delegue o autorice, en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud revisará el cumplimiento de los requisitos documentales relacionados en el artículo 11 de la presente resolución. Cuando haya lugar a aclarar la información o allegar documentos adicionales, ICA o a quien este delegue o autorice, mediante comunicación concederá al interesado un plazo máximo hasta de veinte (20) días hábiles contados a partir de la fecha de su recibo para que allegue lo solicitado.

DECRETO ÚNICO REGLAMENTARIO

El Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo del Interior, Decreto 1066 de 2015, contiene referencias normativas actualizadas, las normas fuentes y como complemento un índice de temas jurídicos actualizable en nuestra plataforma virtual.

Si desea ampliar esta información, consulte:
☎ 457 8000 extensiones 2720 2721 2723
4578044 (directo)
✉ divulgacion09@imprenta.gov.co

Ya
se encuentra
disponible

★ Próximamente ★
encuentre también
**Constitución
actualizada.**



Vencido este término si el interesado no ha aclarado la información se considerará que desiste de la solicitud y ICA o a quien este delegue o autorice, procederá a la devolución de la misma, con sus respectivos soportes, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

Artículo 13. *Aprobación del protocolo.* Una vez la documentación cuente con el visto bueno técnico por parte del ICA o a quien este delegue o autorice, este contará hasta con ocho (8) días hábiles, para aprobar o no el respectivo protocolo que se devolverá al interesado mediante oficio informándole su aprobación o rechazo. Aprobado el protocolo de ensayo de eficacia agronómica, el documento tendrá una vigencia de tres (3) años, término en el cual debe iniciar el ensayo.

Artículo 14. *Ejecución del ensayo.* El interesado debe informar al ICA o a quien este delegue o autorice, con ocho (8) días hábiles de anticipación, el cronograma para el desarrollo del ensayo de eficacia, indicando las coordenadas geográficas. El ICA o a quien este delegue o autorice, hará el seguimiento a este mediante visitas técnicas, para lo cual se elaborará un acta de cada una de ellas, que debe ser suscrita por el ICA o a quien este delegue o autorice, y por el profesional responsable del ensayo de eficacia agronómica de bioinsumos para uso agrícola. El incumplimiento injustificado de las fechas del cronograma será causal de rechazo del ensayo.

Si se evidencia incumplimiento del desarrollo del protocolo aprobado, se levantará un acta sobre el rechazo de la prueba y se le informará al interesado tal decisión. Por una única vez podrá reiniciar la prueba presentando un nuevo cronograma ocho (8) días hábiles antes del nuevo inicio del ensayo, siempre y cuando el protocolo esté vigente.

Si realizada la segunda visita de seguimiento el solicitante no ha dado cumplimiento a las observaciones y/o al cronograma establecido se rechazará el ensayo, concepto que deberá ser consignado en un acta, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud de aprobación de un nuevo protocolo con todos los requisitos establecidos.

El resultado del ensayo se determinará por medio de la evaluación estadística que debe ir incluida en el informe final de la prueba, documento que se requerirá al momento en que el interesado desee registrar su producto o modificar su registro. Este informe tendrá una vigencia de tres (3) años después de culminado el ensayo.

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

Los departamentos técnicos de ensayos de eficacia agronómica de Bioinsumos para Uso Agrícola deben mantener archivos de los protocolos, informes finales y registro de datos de campo de los ensayos realizados a terceros durante tres (3) años.

Artículo 15. *Causal de rechazo de los ensayos de eficacia agronómica.* El ensayo podrá ser cancelado si:

- 15.1 Se comprueba que las condiciones aprobadas en el protocolo de ensayo de eficacia no concuerdan con lo observado en campo, es decir, cambios en el diseño experimental, tratamientos, tamaño de las parcelas y variables evaluadas.
- 15.2 Se determina que al momento del ensayo no hay presencia de la plaga.
- 15.3 Se modifican el lugar, tiempo y fechas de realización de la prueba sin dar aviso previo al ICA o a quien este delegue o autorice.
- 15.4 No se notifica al ICA o a quien este delegue o autorice, el inicio de las pruebas con un mínimo de ocho (8) días hábiles.
- 15.5 Las condiciones fitosanitarias del cultivo no sean las adecuadas para la realización del ensayo.
- 15.6 Si al realizar la visita de control por parte del ICA o a quien este delegue o autorice, se verifica que el Departamento Técnico no cuenta con el montaje del ensayo en el campo.
- 15.7 Cuando se compruebe que los informes finales de ensayos de eficacia agronómica estén basados en información o documentación irregular.

CAPÍTULO IV

De la importación de bioinsumos para uso agrícola

Artículo 16. *Importación de muestras para experimentación con fines de registro.* El productor y/o importador de bioinsumos, registrado ante el ICA, que requiera la importación de muestras para experimentación de materias primas y/o de productos terminados en cantidades limitadas, debe presentar ante el ICA o a quien este delegue o autorice, los siguientes requisitos:

- 16.1 Comprobante de pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.
- 16.2 Anexo III de la presente resolución.
- 16.3 Concepto técnico para la importación de muestras (Anexo IV) conforme a lo establecido en el artículo 17 de la presente resolución, emitido por la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas o la dependencia que haga sus veces.

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

Artículo 17. *Concepto técnico para importación de muestras.* Para la emisión del concepto de experimentación de bioinsumos para uso agrícola para la importación de muestras con fines de registro, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

- 17.1 Declarar la composición y origen de la materia prima y/o producto terminado sin registro o en proceso de registro.
- 17.2 Justificación de los volúmenes a importar.
- 17.3 Diligenciar el Anexo IV de la presente resolución.

De acuerdo a la revisión de los documentos entregados, la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas o la dependencia que haga sus veces, solicitará el Concepto Técnico de Riesgos Fitosanitarios a la Dirección Técnica de Evaluación de Riesgos o la dependencia que haga sus veces.

Así mismo y de acuerdo a la revisión de los documentos entregados, la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas o la dependencia que haga sus veces le informará al usuario si debe o no presentar la constancia del permiso ambiental emitido por la autoridad competente para la importación del producto.

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

CAPÍTULO V

Del registro de productos bioinsumos para uso agrícola

Artículo 18. *De los requisitos para el registro de bioinsumos para uso agrícola.* Toda persona registrada ante el ICA como productor, productor por contrato e importador de Bioinsumos para uso agrícola debe registrar el producto para la comercialización de este, para lo cual debe realizar solicitud de acuerdo al Anexo V de la presente resolución ante el ICA, o ante quien este delegue o autorice, para tal fin. La documentación que provenga en otros idiomas deberá ser traducida al idioma castellano (español) por traductores autorizados.

Parágrafo 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 esta 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.

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.

Artículo 19. *Trámite del registro de bioinsumos para uso agrícola.* El ICA o a quien este delegue o autorice, en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud, revisará los requisitos documentales relacionados en el artículo 18 de la presente resolución. Cuando haya lugar a aclarar la información o allegar documentos adicionales, el ICA o a quien este delegue o autorice, mediante comunicación podrá conceder al interesado un plazo máximo hasta de veinte (20) días hábiles contados a partir de la fecha de su recibo para que allegue lo solicitado.

Vencido este término si el interesado no ha aclarado la información se considerará que desiste de la solicitud y el ICA o a quien este delegue o autorice, procederá a la devolución de los documentos aportados, con sus respectivos soportes, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

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

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

Artículo 21. *Vigencia del registro.* El registro a que hace referencia el artículo anterior tendrá vigencia indefinida, pero estará sujeto a evaluaciones aleatorias para la verificación de la aplicación de las disposiciones establecidas en la presente resolución por parte del

ICA, sin perjuicio de la potestad que se reserva el ICA para suspender o cancelar el registro cuando se incumplan las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

Artículo 22. *Modificación del registro de producto.* El titular del registro deberá solicitar la modificación del mismo dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las circunstancias aquí establecidas, allegando la documentación señalada en el Anexo VI de la presente resolución, así:

- 22.1 Por cambio de titularidad del registro de producto.
- 22.2 Por cambio razón social del titular del registro de producto.
- 22.3 Por ampliación de uso.
- 22.4 Por ampliación de la estabilidad del producto.
- 22.5 Por cambio y/o adición de país de origen; y/o proveedores.
- 22.6 Por modificación dirección de notificación ya sea de la planta o bodega que dio origen al registro como productor, productor por contrato y/o importador de bioinsumos para uso agrícola.
- 22.7 Por modificación del diseño de envase y/o presentaciones del producto.

Parágrafo 1°. Para la modificación del registro de producto bioinsumos se aplicará lo indicado en los artículos 19 y 20 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.

Artículo 23. *Cancelación del registro.* El registro otorgado podrá ser cancelado:

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

CAPÍTULO VI

Obligaciones y prohibiciones del productor, productor por contrato, envasador e importador de bioinsumos para uso agrícola

Artículo 24. *Obligaciones.* El titular del registro debe:

- 24.1 Hacer el seguimiento de sus productos, garantizando su calidad, eficacia e inocuidad hasta el nivel de consumidor.
- 24.2 Retirar del mercado aquellos productos que se encuentren vencidos o deteriorados, una vez haya sido informado de este hecho por parte del comercializador de insumos agropecuarios y/o semillas para siembra, tal como lo establece la Resolución 1167 de 2010 o aquella que la modifique, adicione o sustituya.
- 24.3 Utilizar únicamente los envases y etiquetados aprobados en el registro.
- 24.4 En caso de realizar la distribución de los productos, se deberá realizar únicamente a través de almacenes o expendios registrados ante el ICA.
- 24.5 Ajustarse a los contenidos e indicaciones de las etiquetas aprobadas con el registro, para la publicidad de productos en prensa, radio, hojas volantes, plegables u otro medio de comunicación.
- 24.6 Reponer en las bodegas, almacenes y expendios, los productos cuyos envases hayan sido abiertos por funcionarios del ICA, en cumplimiento de sus actividades de control oficial.
- 24.7 Asumir los gastos que se causen por el sellado, decomiso, transporte, desnaturalización, inactivación o disposición final de cualquier producto que resulte afectado con estas medidas en el control oficial, sin derecho a indemnización alguna.
- 24.8 Realizar los análisis para control interno de la calidad de acuerdo al plan de análisis definido y tomar acciones sobre la producción e importación cuando los resultados así lo ameriten.
- 24.9 Enviar antes del 30 de abril de cada año, el reporte estadístico de comercialización (producción, empaque, envasado, importación, fabricación, ventas en el país y exportación) de sus productos del año inmediatamente anterior, así como los precios vigentes de venta al público, cuando fuere requerido por el ICA o el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.
- 24.10 Cumplir y mantener las condiciones técnicas autorizadas para la producción, envase, importación, comercialización y evaluación de los bioinsumos según el caso.
- 24.11 Responder por la información contenida en la etiqueta y por los efectos adversos a la sanidad agropecuaria, la salud humana y al ambiente.

Artículo 25. *Prohibiciones.* El titular del registro se abstendrá de:

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

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

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

25.4 Comercializar productos sin el registro ICA.

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VII

Disposiciones generales

Artículos 26. *Anexos.* Hacen parte integral de la presente resolución los siguientes anexos:

- 26.1 Anexo I. Solicitud de registro de empresas de bioinsumos para uso agrícola.
- 26.2 Anexo II. Solicitud de registro de aprobación de protocolos de ensayos de eficacia de bioinsumos para uso agrícola.
- 26.3 Anexo III. Solicitud de permiso de importación para experimentación con fines de registro bioinsumos para uso agrícola.
- 26.4 Anexo IV. Solicitud de Concepto Técnico para la Importación de Muestras.
- 26.5 Anexo V. Solicitud de registro de venta de bioinsumos para uso agrícola.
- 26.6 Anexo VI. Solicitud de modificación de registro bioinsumos para uso agrícola.
- 26.7 Anexo VII. Requisitos para el etiquetado de bioinsumos para uso agrícola.

Artículo 27. *Control oficial.* Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente resolución, tendrán el carácter de Inspectores de Policía Sanitaria, gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia en el lugar.

Los titulares de los registros y/o administradores de los lugares que se supervisen, están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios del ICA para el cumplimiento de sus funciones.

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

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

Los registros de producto de bioinsumos para uso agrícola que sean cancelados, deberán tener en cuenta los plazos establecidos en la Resolución ICA 1316 de 2007 de agotamiento de inventarios en los establecimientos de comercialización y almacenamiento, o aquella que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 29. *Sanciones.* El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución, será sancionado de conformidad con lo preceptuado en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019, o aquella que la modifique, adicione o sustituya, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

Artículo 30. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el *Diario Oficial* y deroga lo concerniente de las Resoluciones 698 de 2011, 12632 de 2016 y 16180 de 2016.

Publíquese y cúmplase.

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

La Gerente General,

Deyanira Barrero León.

Firma Representante Legal

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 m² se evaluará:

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

Firma Representante legal (titular del registro de producto):

Dirección de Notificación: Ciudad:

Teléfono: Fax: Correo electrónico:

ANEXO IV

CONCEPTO TÉCNICO PARA LA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS

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

Controladores de Plagas

Extracto Vegetal

Producto Bioquímico

Bioabono

Ingrediente Activo

2. PROCEDENCIA Y ENTRADA DEL INSUMO:

2.1 Tamaño de la muestra a ingresar:

2.2 País donde se realiza la producción:

2.3 País de embarque del producto:

2.4 Puntos de entrada en Colombia del material a importar:

3. ESPECIFICACIONES DEL INSUMO.

3.1 Nombre Comercial:

3.2 Tipo de presentación comercial:

3.3 Composición de la formulación:

3.4 Empaque:

3.5 Estabilidad del producto en almacenamiento:

3.6 Descripción del proceso de producción:

3.7

4. INFORMACION SOBRE EL TIPO DE PRODUCTO A IMPORTAR.

4.1 Para Inoculantes, Agentes Biológicos, Acondicionadores biológicos de suelos:

4.1.1. Nombre científico de (los) organismo(s):

4.1.2 Características morfológicas del microorganismo o agente biológico:

4.1.3 Medios de propagación o de cultivo del microorganismo o agente biológico y condiciones óptimas para su conservación, crecimiento y desarrollo:

ANEXO III
PERMISO DE IMPORTACIÓN PARA EXPERIMENTACIÓN CON FINES DE REGISTRO

Fecha: Yo, , identificado con el documento N° Expedido en , representante legal de la empresa NIT, con resolución ICA No. declaro conocer la normatividad vigente y de acuerdo a ella me permito solicitar a ustedes el permiso de importación para experimentación con fines de registro de Bioinsumos para Uso Agrícola.

1. DOCUMENTOS ADJUNTOS

1.1 Concepto Técnico para la importación de muestras.
1.2 Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA

No.	Documentos	Descripción
1	Nombre del material a importar	
2	Concentración (incluir unidades)	
3	Cantidad y tamaño de la muestra	

Firma del Solicitante: Dirección de Notificación: Ciudad: Teléfono: Correo electrónico:

EL ICA DA APROBACIÓN TÉCNICA AL SIGUIENTE CONCEPTO.
CUALQUIER ENMENDADURA ANULA EL PRESENTE CONCEPTO.
LA VIGENCIA DE LA PRESENTE IMPORTACION ES DE DOCE (12) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE EXPEDICION.

Vo.Bo. Profesional de Registro

Director Técnico Inocuidad e Insumos Agrícolas

EL PRESENTE CONCEPTO SE EMITE EN BASE EN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 65 DE LA LEY 101 DE 1993, DECRETO ÚNICO REGLAMENTARIO 1071 DE 2015 Y LAS RESOLUCIONES INSTITUCIONALES VIGENTES.
ESTE CONCEPTO NO EXIME EL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE OTRAS AUTORIDADES.

4.1.4 Descripción de la metodología empleada para la eliminación de productos vencidos o sancionados y para la eliminación de desechos:

4.1.5 Descripción de técnicas, medidas y elementos a utilizar en caso de accidentes con el producto:

4.1.6 Descripción de los procedimientos de manipulación segura del producto:

4.2 Para productos bioquímicos y extractos vegetales:

4.2.1 Nombre científico o químico del ingrediente activo:

4.2.2 Características físicas y químicas del producto:

4.2.3 Descripción de la metodología empleada para la eliminación de productos vencidos o sancionados y para la eliminación de desechos:

4.2.4 Descripción de técnicas, medidas y elementos a utilizar en caso de accidentes con el producto:

4.2.5 Descripción de los procedimientos de manipulación segura del producto:

4.3 Justificación de los volúmenes a importar.

NOTA: Para dar trámite a esta solicitud, que corresponde a un solo producto o ingrediente activo, es necesario aportar la documentación completa, en caso contrario, no será evaluada.

Firma del Solicitante: _____

Dirección de Notificación: _____ Ciudad: _____

Teléfono: _____ Fax: _____ Correo electrónico: _____

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.

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

Macroorganismos

Extracto Vegetal

Producto Bioquímico

Inoculante Biológico

Bioabono

Adjuntar la siguiente documentación:

N°	Documentos	Si	N.A
1	Original o copia del certificado de existencia y representación legal expedido por la cámara de comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días calendario previo a la presentación de la solicitud ante el ICA; si se trata de una persona natural presentar copia del RUT y cedula de ciudadanía y/o certificado de cámara y comercio.		
2	Contar con un laboratorio de control de calidad registrado en el ICA o anexas copia del contrato suscrito con un laboratorio registrado ante el ICA, que incluya el análisis de mínimo dos muestras al año. Cuando no exista la capacidad analítica registrada en el ICA para el control de calidad del producto, se aceptará el contrato de control de calidad y los resultados de estabilidad del producto realizados por un laboratorio internacional acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación o avalado por la entidad sanitaria competente del país proveedor de estas pruebas.		
3	Copia del concepto toxicológico del Instituto Nacional de Salud o la entidad que haga sus veces para productos agentes microbiales, extractos vegetales y sustancias bioquímicas con actividad biocida.		
4	Certificación de la entrega del material de referencia en el Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (LANIA) del ICA o el que haga sus veces.		
5	Hoja Técnica del producto en castellano que contenga las medidas de seguridad.		
6	Proyecto de etiqueta, teniendo en cuenta las Normas Técnicas Colombianas vigentes.		
7	Prueba de estabilidad del producto realizado a dos lotes, cada uno al tiempo cero y al final del periodo de vigencia, con intervalos de máximo 6 meses, que contengan lo siguiente: Bioensayo que determine su actividad biológica. En el caso de los controladores biológicos, el bioensayo puede realizarse sobre un blanco biológico diferente al que se pretende registrar siempre y cuando se demuestre su acción mediante prueba de eficacia. Identificación y declaración de la composición garantizada de los ingredientes activos. Nota 1: Para bioinsumos elaborados con microorganismos, la identificación debe incluir el género y especie (a excepción de micorrizas donde solo se requiere el género) y la concentración de los mismos expresada en términos UFC/g, UFC/mL, esporas viables/g, esporas viables/mL e indicar el origen de la materia orgánica para bioabonos. Nota 2: Para los extractos vegetales y productos semioquímicos se debe presentar el perfil cromatográfico del producto terminado y su concentración de acuerdo a la naturaleza del producto. Nota 3: Para los macroorganismos, la identificación debe incluir el género y/o especie y la concentración de los mismos expresada en términos de número de individuos juveniles infectados JI/g o mL, o número de individuos/unidad de envase. Nota 4: Para las tierras de diatomeas, proteínas hidrolizadas y otras sustancias no consideradas en los ítems anteriores, se deberá presentar la concentración de los ingredientes activos, de acuerdo a la naturaleza del producto. Pureza microbiológica mínimo del 95%, no debe contener microorganismos contaminantes, ni patógenos a humanos, plantas o animales. 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 1x10 ² UFC/mL o UFC/g. Determinaciones fisicoquímicas como valor de pH, densidad, humedad, granulometría y otras que correspondan a la naturaleza y tipo de formulación del producto.		
8	Copia del Protocolo de ensayo de eficacia aprobado por el ICA o por quien este delegue o autorice,.		
9	Informe final de ensayo de eficacia y recomendaciones de uso.		
10	Dosis recomendada. En caso de productos asociados al recubrimiento de semilla indicar la dosis adecuada para lograr el recubrimiento por cada kilogramo de semilla.		
11	Pruebas de compatibilidad con agroquímicos, si el producto es compatible con estas sustancias.		
12	Descripción para la eliminación de productos vencidos o fuera de especificaciones técnicas.		
13	Certificación del titular del registro donde conste que ha celebrado un contrato de producción, en caso de ser productor por contrato.		

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO BIOINSUMOS PARA USO AGRICOLA

Fecha: _____

Yo, _____, identificado con el documento No. _____ expedido en _____, representante legal de la empresa _____ NIT _____, declaro conocer la normatividad vigente y de acuerdo a ella me permito solicitar a ustedes la modificación del registro de:

1. REGISTRO DE EMPRESA

Departamentos Técnicos de Ensayos de Eficacia Agronómica

Importador

Envasador

Productor

Productor por Contrato

2. REGISTRO DE PRODUCTO

Producto microbial para control de plagas

Macroorganismos

Extracto Vegetal

Producto Bioquímico

Inoculante Biológico

Bioabono

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

Documentos

3.1	MODIFICACIONES AL REGISTRO DE EMPRESA	Si	N.A
3.1.1	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;		
3.1.2	Cambio o adición de domicilio de las instalaciones de bodega, planta de producción y/o envase:		
	Original o copia del certificado de existencia y representación legal expedido por la cámara de comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días calendario previo a la presentación de la solicitud ante el ICA; si se trata de una persona natural presentar copia del RUT y cedula de ciudadanía certificado de cámara y comercio donde se especifique su actividad comercial		
	Copia del documento que acredita la propiedad, posesión o tenencia de las Instalaciones (bodegas, oficinas y/o plantas).		
	Descripción de las etapas que se desarrollan en las áreas del flujo de procesos indicando los equipos utilizados y los controles en proceso para cada etapa.		
	Nota: Este requisito no aplica para unidades de evaluación agronómica ni para productores por contrato		
	Croquis de las instalaciones en el que se identifiquen las áreas correspondientes al flujo de procesos.		
	Certificado del Uso del Suelo expedido por la autoridad competente.		
	Nota: No aplica para departamentos técnicos de ensayos de eficacia agronómica ni para productores por contrato.		
	Copia del permiso de vertimientos, expedido por las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR). Si corresponde.		
	Copia del permiso de emisiones atmosféricas para fuentes fijas, expedido por las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR). Si corresponde.		
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA		
3.1.4	Cambio de domicilio Departamento Técnico de Ensayos de Eficacia Agronómica:	Si	N.A
	Original o copia del certificado de existencia y representación legal expedido por la cámara de comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días calendario previo a la presentación de la solicitud ante el ICA; si se trata de una persona natural presentar copia del RUT y cedula de ciudadanía certificado de cámara y comercio donde se especifique su actividad comercial		
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA		
3.1.5	Cambios en los procesos de producción o envase:	Si	N.A
	Original o copia del certificado de existencia y representación legal expedido por la cámara de comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días calendario previo a la presentación		

14

En caso de productos importados, anexar autorización del productor para comercialización del producto en Colombia en la cual se incluya el certificado de análisis del mismo.

15

En caso de productos importados anexar certificado de libre venta en el país de origen expedido por la autoridad nacional competente o certificación oficial que indique que no necesita registro de venta en el país.

16

Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA.

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

1. INFORMACIÓN SOBRE EL BIOINSUMO:

Nombre Comercial:

Presentación Comercial:

Empaque

Tipo de Formulación.

Nombre Científico del Ingrediente Activo (En caso de que aplique).

Nombre Común del Ingrediente Activo (En caso de que aplique).

Condiciones de almacenamiento:

Categoría Toxicológica.

Estabilidad del producto (Vida Útil).

Composición garantizada, indicando género y especie, concentración en términos UFC/g, UFC/mL, esporas viables/g, esporas viables/mL, %P/V, número de individuos juveniles infectados JI/g o mL, según el tipo de bioinsumo.

Relación y contenido de aditivos o materiales auxiliares de soporte.

Método y condiciones especiales de aplicación.

Firma del Solicitante: _____

Dirección de Notificación: _____ Ciudad: _____

Teléfono: _____ Fax: _____ Correo electrónico: _____

ANEXO VI

	de la solicitud ante el ICA; si se trata de una persona natural presentar copia del RUT y cedula de ciudadanía certificado de cámara y comercio donde se especifique su actividad comercial		
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA		
	Indicar el procedimiento de producción sujeto a modificaciones:		
	Almacenamiento y conservación de materias primas		
	Procedimientos de producción del ingrediente activo que incluyan todas las etapas del proceso.		
	Sistemas de codificación y liberación de lotes		
	Muestreo y control de calidad		
	Medidas de higiene y seguridad industrial		
	Servicio de atención al cliente, quejas y reclamos.		
	Disposición de desechos generados		
3.1.6	Ampliación de capacidad otorgada para productores:	SI	N.A
	Original o copia del certificado de existencia y representación legal expedido por la cámara de comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días calendario previo a la presentación de la solicitud ante el ICA; si se trata de una persona natural presentar copia del RUT y cedula de ciudadanía certificado de cámara y comercio donde se especifique su actividad comercial		
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA		
	Indicar cuál es el (los) documento(s) sujeto(s) a modificaciones:		
	Almacenamiento y conservación de materias primas.		
	Procedimientos de producción del ingrediente activo que incluyan todas las etapas del proceso.		
	Sistemas de codificación y liberación de lotes.		
	Muestreo y control de calidad		
	Servicio de atención al cliente, quejas y reclamos		
	Disposición de desechos generados		
3.1.7	Modificación de los profesionales en Departamentos Técnicos de Ensayos de Eficacia Agronómica:	SI	N.A
	Original o copia del certificado de existencia y representación legal expedido por la cámara de comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días calendario previo a la presentación de la solicitud ante el ICA; si se trata de una persona natural presentar copia del RUT y cedula de ciudadanía certificado de cámara y comercio donde se especifique su actividad comercial		
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA.		
	Copia del contrato suscrito con un profesional universitario de las siguientes profesiones, disciplinas o especialidades: agronomía, biología, agrología, microbiología, ingeniería agronómica, o profesiones afines del área de conocimiento quien será el responsable de la ejecución de los ensayos de eficacia.		
	Si el solicitante del registro es el profesional que ejerce las funciones como responsable de los ensayos de eficacia, deberá aportar certificación donde indique su profesión.		
	Copia del contrato suscrito con un profesional universitario de las siguientes profesiones, disciplinas o especialidades: agronomía, biología, agrología, microbiología, ingeniería agronómica, o profesiones afines del área de conocimiento quien ejerza como personal de soporte.		
	Copia de las hojas de vida del personal responsable y de soporte y matrícula profesional cuando corresponda		
3.2	REGISTRO DEL PRODUCTO		
3.2.1	Cambio titular del registro.	SI	N.A
	Original o copia del certificado de cámara y comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días, matrícula mercantil o RUT y cedula de ciudadanía, si se trata de una persona natural		
	Copia resolución expedida por ICA del cambio de razón social del registro de la empresa		
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA		
3.2.2	Modificación de la razón o denominación social del titular.		
	Original o copia del certificado de cámara y comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días, matrícula mercantil o RUT y cedula de ciudadanía, si se trata de una persona natural		
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA		
3.2.4	Cambio de envases y/o presentación del producto		
	Original o copia del certificado de cámara y comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días, matrícula mercantil o RUT y cedula de ciudadanía, si se trata de una persona natural		
	Oficio donde se listen la(s) presentación(es) comercial(es)		
	Proyecto de etiqueta (aprobado por el ICA, teniendo en cuenta el anexo 7 de esta resolución – NTC 4612)		
	Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA		
3.2.5	Por ampliación de uso		
	Original o copia del certificado de cámara y comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días, matrícula mercantil o RUT y cedula de ciudadanía, si se trata de una persona natural		
	Oficio donde se informe la ampliación de uso		

Proyecto de etiqueta (aprobado por el ICA, teniendo en cuenta el anexo 7 de esta resolución – NTC 4612)		
Bioensayo realizado en blanco biológico que determine su actividad biológica		
Protocolo de ensayo de eficacia aprobado por el ICA		
Informe final de ensayo de eficacia y recomendaciones de uso		
Dosis recomendada		
En caso de productos asociados al recubrimiento de semilla indicar la dosis adecuada para lograr el recubrimiento por cada kilogramo de semilla		
Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA		
3.2.6	Por ampliación de estabilidad	
Original o copia del certificado de cámara y comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días, matrícula mercantil o RUT y cedula de ciudadanía, si se trata de una persona natural		
Oficio donde se informe la ampliación de la estabilidad		
Proyecto de etiqueta aprobado por el ICA, teniendo en cuenta las Normas Técnicas Colombianas vigentes		
Prueba de estabilidad del producto realizado a dos lotes, cada uno al tiempo cero y al final del periodo de vigencia, con intervalos de máximo 6 meses, que contengan lo siguiente:		
Bioensayo realizado en blanco biológico que determine su actividad biológica. En el caso de los controladores biológicos, el bioensayo puede realizarse sobre un blanco biológico diferente al que se pretende registrar siempre y cuando se demuestre su acción mediante prueba de eficacia.		
Identificación y declaración de la composición garantizada de los ingredientes activos de la siguiente manera:		
- Para bioinsumos elaborados con microorganismos, la identificación debe incluir el género y especie (a excepción de micorrizas donde solo se requiere el género) y la concentración de los mismos expresada en términos UFC/g, UFC/mL, esporas viables/g, esporas viables/mL.		
- Para los extractos vegetales y productos semioquímicos se debe presentar el perfil cromatográfico del producto terminado y su concentración de acuerdo a la naturaleza del producto.		
- Para los macroorganismos, la identificación debe incluir el género y/o especie y la concentración de los mismos expresada en términos de número de individuos juveniles infectados JI/g o mL, o número de individuos/unidad de envase.		
- Para las tierras de diatomeas, proteínas hidrolizadas y otras sustancias no consideradas en los ítems anteriores, se deberá presentar la concentración de los ingredientes activos, de acuerdo a la naturaleza del producto.		
Pureza microbiológica mínimo del 95%, no debe contener microorganismos contaminantes, ni patógenos a humanos, plantas o animales.		
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 1x10 ⁵ UFC/mL o UFC/g.		
Determinaciones fisicoquímicas como valor de pH, densidad, humedad, granulometría y otras que correspondan a la naturaleza y tipo de formulación del producto		
Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA		

NOTA: Para dar trámite a esta solicitud, es necesario aportar la documentación completa, en caso contrario, no será evaluada. Para efectos de varias modificaciones en un solo trámite será válido un único pago.

Firma del Solicitante: _____

Dirección de Notificación: _____ Ciudad: _____

Teléfono: _____ Fax: _____ Correo electrónico: _____

ANEXO VII

VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Para efectos de la verificación de la conformidad de los Bioinsumos para uso agrícola registrados en Colombia, se tendrán como referencia las Normas Técnicas Colombianas que se listan a continuación:

- NTC 4612. ÚLTIMA ACTUALIZACION. AGENTES BIOLÓGICOS PARA EL CONTROL DE PLAGAS Y ENFERMEDADES. ETIQUETADO.
- NTC 5843. ÚLTIMA ACTUALIZACION. BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA. INOCULANTES BIOLÓGICOS ETIQUETADO.

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

- NTC 4422-1. ÚLTIMA ACTUALIZACION. AGENTES BIOLÓGICOS PARA EL CONTROL DE PLAGAS Y ENFERMEDADES. PARTE 1. PRODUCCION
- NTC 4422-2. ÚLTIMA ACTUALIZACION. AGENTES BIOLÓGICOS PARA EL CONTROL DE PLAGAS Y ENFERMEDADES. PARTE 2. REQUISITOS.
- NTC 5842. ÚLTIMA ACTUALIZACION. BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA. INOCULANTES BIOLÓGICOS

