



RESOLUCIÓN 000698

(- 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

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

En uso de sus facultades legales y en especial de las que le confiere el artículo 9 del Decreto 1840 de 1994 y el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 y

CONSIDERANDO:

El Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) es la entidad encargada de otorgar el registro a toda persona natural o jurídica que se dedique a realizar ensayos de eficacia, importar, producir, comercializar, usar y/o manejar bioinsumos de uso agrícola, así como de ejercer su control legal y técnico.

Es necesario establecer las condiciones para el registro y control de bioinsumos de uso agrícola armonizado con las normas internacionales, de manera que se contribuya a fortalecer las condiciones de producción, importación, ensayos de eficacia, comercialización y utilización, elevando los niveles de calidad, eficacia y seguridad alimentaria en beneficio de la salud humana, la inocuidad en la producción primaria, la sanidad agropecuaria y el ambiente.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer los requisitos para el registro y control de las personas que produzcan, produzcan por contrato, importen y/o realicen ensayos de eficacia, así como para el registro de los bioinsumos de uso agrícola.

RESOLUCION 000698

(- 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN. La presente Resolución se aplica a las personas naturales y/o jurídicas que se dediquen a realizar ensayos de eficacia, produzcan, produzcan por contrato e importen bioinsumos de uso agrícola para su comercialización o uso directo.

ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES. Para efectos de la presente Resolución se adoptan las siguientes definiciones:

- 3.1 **Agente biológico de control de plagas.** Sustancia o mezcla de sustancias elaboradas con agentes microbiales, nemátodos entomopatógenos, parásitoides o predadores utilizados para el control de plagas.
- 3.2 **Agente microbial.** Sustancia o mezcla de sustancias elaboradas con virus u organismos vivos como bacterias, hongos o protozoos que por su capacidad de antagonismo, competencia, antibiosis o patogenicidad son empleados en el control biológico de plagas. Se excluyen productos que contengan antibióticos, metabolitos tóxicos u otras sustancias o compuestos tóxicos similares.
- 3.3 **Bioabono.** Sustancia o mezcla de sustancias elaboradas a partir de un abono orgánico obtenido de procesos de compostaje de residuos sólidos o materiales orgánicos separados en la fuente, utilizado para mejorar las características biológicas de un suelo y al cual se le han adicionado artificialmente en la etapa final de formulación inoculantes biológicos que contienen microorganismos viables que son garantizados en la composición del producto.

RESOLUCION 000698

(4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

-
- 3.4 **Bioensayo.** Prueba experimental de control de calidad realizado al nivel de laboratorio o invernadero que permite verificar la actividad biológica de un bioinsumo de uso agrícola.
 - 3.5 **Bioinsumo.** Sustancia o mezcla de sustancias elaboradas de origen biológico o natural, sostenible e inocuo, clasificado como agente biológico para el control de plagas, inoculante biológico, bioabono, producto bioquímico y extracto vegetal. Se excluyen los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) y los bioinsumos catalogados como extremada y altamente tóxicos por el Ministerio de la Protección Social o la entidad que haga sus veces.
 - 3.6 **Bioinsumo con actividad biocida.** Sustancia o mezcla de sustancias de origen biológico o natural, sostenible e inocuo, elaborado a partir de agentes microbiales, nemátodos entomopatógenos, parasitoides, depredadores, o tierra de diatomáceas, destinado a destruir, contrarestar, impedir la acción o ejercer control de otro tipo de forma selectiva sobre cualquier tipo de plaga.
 - 3.7 **Cepa.** Cultivo puro de un clon o raza de una especie debidamente identificado y caracterizado 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.
 - 3.8 **Certificado de análisis.** Documento que indica las características físicas, químicas, biológicas y microbiológicas garantizadas en un material de referencia o un bioinsumo de uso agrícola.
 - 3.9 **Composición garantizada.** Contenido de cada uno de los organismos, compuestos o sustancias expresados en las correspondientes unidades

RESOLUCION 000698

(- 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

internacionales, consecuentes con el tipo de formulación de un bioinsumo de uso agrícola y que son declarados en el registro del producto.

- 3.10 **Depredador.** Enemigo natural que captura otros organismos animales y se alimenta de ellos, matando algunos durante su vida.
- 3.11 **Documento fitosanitario o zoosanitario de importación.** Documento oficial expedido por la autoridad del país importador con la finalidad de informar al importador y a la autoridad competente del país exportador sobre el cumplimiento de los requisitos o condiciones fito o zoosanitarias vigentes para las plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales y sus productos.
- 3.12 **Ensayo de eficacia.** Trabajo realizado a nivel de campo llevado a cabo a escala experimental, tendiente a comprobar o demostrar la eficacia biológica o agronómica de un bioinsumo de uso agrícola, las dosis indicadas y siguiendo las recomendaciones sugeridas por el fabricante y realizadas en Colombia.
- 3.13 **Etiqueta o Rótulo.** Información impresa bajo cualquier sistema, que deben llevar los envases o empaques cualquiera que sea su material.
- 3.14 **Extracto vegetal.** Preparado de origen natural, obtenido de una o varias especies botánicas que conserva sus propiedades esenciales y que se utiliza con fines de protección vegetal.
- 3.15 **Fecha de vencimiento.** Fecha máxima hasta la cual el productor o titular del registro garantiza que un bioinsumo mantiene su actividad

RESOLUCION 000698

(- 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

biológica, potencia, pureza, sus características físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y otras que correspondan a la naturaleza del mismo, conservando las condiciones bajo un almacenamiento adecuado.

- 3.16 **Formulación.** Proceso de combinación o mezcla de varias sustancias, ingredientes o materias primas biológicas o bioquímicas, para la elaboración de bioinsumos de uso agrícola.
- 3.17 **Hoja de manejo.** Documento en el cual se describen los riesgos de un producto y suministra la información sobre cómo se puede manipular, usar y almacenar dicho material.
- 3.18 **Ingrediente activo.** Organismo o componente biológicamente activo al cual se le atribuye la eficacia biológica o agronómica de los bioinsumos de uso agrícola.
- 3.19 **Inoculante biológico.** Sustancia o mezcla de sustancias que contienen microorganismos viables benéficos que no debe contener microorganismos patógenos a humanos, plantas y animales. Se clasifican en:
 - 3.19.1 **Bacterias simbióticas fijadoras de nitrógeno.** Son Microorganismos capaces de establecer una simbiosis efectiva con las plantas leguminosas hospederas para fijar nitrógeno.

RESOLUCION 000698

(4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

-
- 3.19.2 **Bacterias asimbióticas fijadoras de nitrógeno.** Son microorganismos de vida libre, capaces de fijar nitrógeno atmosférico.
 - 3.19.3 **Hongos micorrizógenos.** Son hongos simbióticos mutualistas capaces de asociarse eficazmente con las raíces de las plantas para aumentar la absorción de nutrientes.
 - 3.19.4 **Microorganismos solubilizadores de fosfatos.** Son aquellos capaces de solubilizar formas no disponibles de fósforo.
 - 3.19.5 **Microorganismos productores de promotores de crecimiento vegetal.** Son aquellos capaces de sintetizar sustancias que estimulan o favorecen el crecimiento de la planta.
 - 3.19.6 **Microorganismos transformadores de materia orgánica.** Son aquellos capaces de acelerar el compostaje y otros procesos de transformación de materia orgánica para la producción de abonos.
 - 3.20 **Lote.** Cantidad de un bioinsumo que se produce en un solo ciclo de fabricación. La característica esencial del lote es su homogeneidad e identificación mediante la asignación de números, letras o su combinación.
 - 3.21 **Material de referencia.** Se entiende como los estándares de un producto bioquímico, el material técnico de un extracto vegetal, las cepas de microorganismos viables, los especímenes de parásitos,

RESOLUCION 000698

(- 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

parasitoides y predadores que actúan como ingrediente activo en los productos que trata la presente Resolución.

- 3.22 **Nemátodo entomopatógeno.** Organismo que tiene la capacidad de parasitar y causar enfermedad en insectos.
- 3.23 **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.
- 3.24 **Parasitoide.** Artrópodo parasítico en sus etapas inmaduras, que en su proceso de desarrollo destruye a su huésped y en estado adulto es de vida libre.
- 3.25 **Producto bioquímico.** Sustancia de origen natural o producto sintético que posee la misma estructura de su contraparte, de ocurrencia natural que presenta un modo de acción único, no tóxico. Este término incluye: feromonas, alomonas, kairomonas, tierras de diatomáceas, lixiviados de origen vegetal, enzimas para transformar materia orgánica, aceites de origen vegetal, animal utilizados para el control de plagas agrícolas. No son considerados productos bioquímicos los metabolitos o productos antibióticos, ni toxinas.

RESOLUCION 000698

(- 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

-
- 3.26 Publicidad.** Promoción hecha a través de cualquier medio para inducir a la compra y uso de un bioinsumo.
 - 3.27 Protocolo.** Serie ordenada de variables y procedimientos técnicos establecidos de acuerdo con el método científico, para realizar un ensayo con fines de registro.
 - 3.28 Prueba de estabilidad biológica.** Estudio para establecer el período de vigencia de un bioinsumo bajo condiciones adecuadas de almacenamiento.
 - 3.29 Reevaluación posregistro.** Proceso técnico mediante el cual se verifica la eficacia, los riesgos y los beneficios de un bioinsumo de uso agrícola ya registrado.

ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE PRODUCTOR, PRODUCTOR POR CONTRATO, IMPORTADOR Y DEPARTAMENTOS TÉCNICOS DE ENSAYOS DE EFICACIA. Toda persona natural o jurídica que realice ensayos de eficacia, produzca, produzca por contrato bioinsumos, o importe bioinsumos y/o materia prima para su comercialización o uso directo, debe registrarse presentando en castellano el anexo 1 y aportando lo siguiente:

4.1 REQUISITOS GENERALES

- 4.1.1** Certificado de existencia y representación legal si se trata de persona jurídica, o matrícula mercantil si es persona natural, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días calendario al momento de la presentación del formulario de solicitud ante el ICA. El certificado debe contener en su objeto la actividad de

RESOLUCION 000698

(4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

producir, importar, evaluar o comercializar bioinsumos de uso agrícola, según el caso.

- 4.1.2 Dirección del domicilio principal, planta de producción, laboratorio de control de calidad y bodegas de almacenamiento si es del caso, con sus respectivos teléfonos y correos electrónicos. Adicionalmente presentar documento que acredite la propiedad, tenencia o uso de las instalaciones.
- 4.1.3 Descripción de cada una de las etapas que se desarrollan en las áreas del flujo de procesos.
- 4.1.4 Adjuntar los planos de las instalaciones las cuales deben estar separadas, demarcadas e identificadas por tipo de proceso e inclusión de los equipos que se utilizan en cada uno de estos.
- 4.1.5 Copia del permiso, licencia o autorización expedido por la autoridad ambiental competente, para los interesados en producir o importar bioinsumos con actividad biocida.
- 4.1.6 Certificado de uso del suelo de las instalaciones emitido por la oficina de Planeación Municipal o la autoridad competente.
- 4.1.7 Concepto de salubridad pública expedido por la autoridad competente.
- 4.1.8 Relación de los productos que está en capacidad de producir, importar y/o evaluar según el caso, indicando el tipo de formulación o presentación de cada uno.

RESOLUCION 000698

(- 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

-
- 4.1.9** Contar con un laboratorio de control de calidad registrado en el ICA o anexar copia del contrato suscrito con un laboratorio registrado ante el ICA, salvo para el caso de los departamentos técnicos de ensayos de eficacia.
 - 4.1.10** Presentar un plan de análisis de control de calidad en el que se especifique el porcentaje de muestras por cada lote elaborado de acuerdo a lo que solicite laboratorio registrado en el ICA para su respectivo análisis.
 - 4.1.11** Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA para cada registro.

4.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS**4.2.1 DEL PRODUCTOR**

- 4.2.1.1** Certificación expedida por el solicitante del registro en la cual conste que ha celebrado contrato con un biólogo, químico, agrónomo, microbiólogo, ingeniero biotecnológico o bacteriólogo, para ejercer funciones de director técnico responsable de la calidad del o los productos, con experiencia relacionada en el tema.
- 4.2.1.2** Presentar los siguientes procedimientos:
 - 4.2.1.2.1** Almacenamiento y conservación de materias primas.
 - 4.2.1.2.2** Propagación de materiales biológicos.

RESOLUCION 000698

(- 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

-
- 4.2.1.2.3 Extracción de materiales o concentración de los ingredientes activos.
 - 4.2.1.2.4 Formulación, empaque y almacenamiento de producto terminado.
 - 4.2.1.2.5 Sistema de codificación y liberación de lotes.
 - 4.2.1.2.6 Muestreo y control de calidad.
 - 4.2.1.2.7 Quejas y reclamos.
 - 4.2.1.2.8 Medidas de higiene.
 - 4.2.1.2.9 Disposición de desechos generados.
 - 4.2.1.3 Concepto de funcionamiento sanitario de las instalaciones o documento equivalente vigente expedido por la autoridad de salud pública o el ente en quien ésta delegue.
-
- 4.2.2 DEL IMPORTADOR.** Identificar el tipo de producto a importar especificando las características físicas, biológicas y químicas del mismo.
- En el caso de agentes biológicos se debe aportar la identificación taxonómica (género y especie) e información técnica del organismo: ciclo de vida y análisis de riesgos e información relacionada con el proceso de producción que incluya control de

RESOLUCION 000698

(- 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

calidad certificado por el productor; y en el caso en que el ICA lo requiera se debe incluir un taxón menor.

4.2.3 DE LOS DEPARTAMENTOS TÉCNICOS DE ENSAYOS DE EFICACIA

- 4.2.3.1** Certificación expedida por el solicitante del registro en la cual conste que ha celebrado contrato con un profesional de alguna de las siguientes profesiones, disciplinas o especialidades: entomología, agronomía, biología, fitopatología, protección vegetal, microbiología o patología de insectos, para ejercer funciones de director técnico responsable de la calidad del ensayo de eficacia, con experiencia relacionada en el tema.
- 4.2.3.2** Certificación expedida por el solicitante del registro en la cual conste que ha celebrado contrato con un profesional de apoyo de las disciplinas o especialidades descritas en el numeral anterior, o relacionadas con las ciencias agrarias.
- 4.2.3.3** Procedimientos documentados de los siguientes aspectos técnicos:
 - 4.2.3.3.1** Recepción de solicitudes y elaboración de ensayos de eficacia.

RESOLUCION 000698

(- 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

-
- 4.2.3.3.2** Manejo y conservación de las muestras de bioinsumos.
 - 4.2.3.3.3** Manejo y conservación de muestras controles para la experimentación.
 - 4.2.3.3.4** Control de la ejecución y seguimiento de los ensayos de eficacia.
 - 4.2.3.3.5** Registro y conservación de datos, análisis de resultados y emisión del concepto de eficacia.
 - 4.2.3.3.6** Atención de quejas y reclamos.

ARTÍCULO 5.- VISITA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN. El ICA dispondrá hasta de treinta (30) días hábiles a partir de la radicación completa de la solicitud de registro para analizar, aceptar y realizar la visita de verificación de los datos señalados en el artículo 4 de la presente Resolución, de la visita se levantará acta firmada por las partes.

El ICA emitirá concepto favorable, aplazado o desfavorable según sea el caso. Si el concepto es desfavorable se rechazará la solicitud; si el concepto es aplazado, en el acta de la visita técnica se otorgará un plazo máximo hasta de sesenta (60) días calendario contados a partir de la fecha de la firma de la misma para que el solicitante del registro efectúe las correcciones o adecuaciones requeridas.

Si realizada la verificación por parte del ICA, el solicitante no ha dado cumplimiento al o los ajustes respectivos dentro del término mencionado, se considerará desistida la solicitud, procediendo mediante oficio a la devolución de la misma dentro de los quince (15) días hábiles siguientes con sus anexos,

RESOLUCION 000698

(- 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

sin perjuicio que pueda realizar una nueva solicitud, cancelando la tarifa correspondiente.

ARTÍCULO 6.- EXPEDICIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOR, PRODUCTOR POR CONTRATO, IMPORTADOR Y DE DEPARTAMENTO TÉCNICO DE ENSAYOS DE EFICACIA. Cumplidos los requisitos establecidos en los artículos 4 y 5 de la presente Resolución, el ICA a través de la Dirección de Inocuidad e Insumos Agrícolas, o la que haga sus veces, expedirá dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la emisión del concepto técnico favorable, el registro correspondiente con vigencia indefinida.

PARÁGRAFO. El registro de productor permite la importación de materias primas utilizadas en la producción y que aparezca en la composición de los productos registrados.

ARTÍCULO 7.- REGISTRO DEL PRODUCTO. Para la obtención del registro de un bioinsumo, el interesado en su comercialización o uso directo debe estar registrado en el ICA como importador y/o productor de bioinsumos, presentando en castellano los siguientes requisitos:

- 7.1 Solicitud de registro de producto diligenciando el anexo 2.
- 7.2 Presentar el informe final del ensayo de eficacia y las recomendaciones de uso.
- 7.3 Adjuntar la certificación de la entrega del material de referencia en el Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (LANIA) del ICA, o el que

RESOLUCION 000698

(- 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

haga sus veces. El material debe entregarse debidamente caracterizado en cuanto a género (s), especie (s), pureza y actividad biológica.

- 7.4 Copia del concepto toxicológico del Ministerio de Protección Social o la entidad que haga sus veces, para productos agentes microbiales, nemátodos entomopatógenos o entomoparásitos y extractos vegetales.
- 7.5 Adjuntar el proyecto de etiqueta o rótulo teniendo en cuenta la Norma Técnica Colombiana (NTC) 4612 o aquella que la modifique o sustituya para agentes microbiales; para los demás bioinsumos, lo establecido en el anexo 4
- 7.6 Presentar el protocolo de ensayo de eficacia aprobado por el ICA.
- 7.7 Prueba de estabilidad del producto realizado por un laboratorio registrado en el ICA que contenga la evaluación de al menos dos (2) lotes del producto, cada uno al tiempo cero, es decir inmediatamente es formulado y al final del período de vigencia, incluyendo:
 - 7.7.1 Bioensayo realizado en un blanco biológico que determine su actividad biológica.
 - 7.7.2 Características microbiológicas relacionadas con la composición garantizada en términos de cantidad por gramos o mililitros del género y especie de las unidades de propagación o de los individuos en caso de organismos vivos a excepción de micorrizas en las que se acepta solo género.

RESOLUCION 000698

(- 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

7.7.3 Pureza microbiológica: El producto debe tener una pureza ≥95% y no debe contener microorganismos contaminantes ni patógenos a humanos, plantas y animales.

7.7.4 Determinaciones físicas y químicas como: PH, densidad, humedad, granulometría y otras que correspondan a la naturaleza y tipo de formulación del producto.

Para el caso de bioabonos e inoculantes producidos con soportes no estériles, la prueba debe incluir determinación de salmonella, coliformes totales y metales pesados para los análisis realizados al tiempo cero.

7.8 Métodos de análisis cualitativos y cuantitativos de la composición garantizada y de la actividad biológica, utilizados para el control de calidad del producto.

7.9 Hoja de manejo del producto.

7.10 Certificado de marca expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, o la entidad que haga sus veces, en la cual conste que no se encuentra registrada la marca a nombre de otra persona.

7.11 Certificación del titular del registro en la cual conste que ha celebrado un contrato de producción en caso de que realice la producción por contrato con otra empresa.

RESOLUCION 000698

(4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

-
- 7.12 Características morfológicas del ingrediente activo (bioinsumos elaborados con microorganismos, nematodos entomopatógenos y artrópodos benéficos)
 - 7.13 Medios de cultivo o de propagación y condiciones óptimas para el desarrollo y multiplicación (bioinsumos elaborados con microorganismos y artrópodos benéficos)
 - 7.14 Especie agronómica para la cual se recomienda el uso según ensayos de eficacia.
 - 7.15 Especie a controlar (bioinsumos tipo agentes biológicos para el control en plagas)
 - 7.16 Tipo de suelo para el cual se recomienda el producto. En el caso de inóculos debe ser a base de microorganismos solubilizadores de fosfatos.
 - 7.17 Certificados de análisis del producto y descripción de los contenidos de materiales adictivos o auxiliares de formulación en las proporciones reales respecto al ingrediente activo, el cual debe coincidir con lo descrito en el concepto toxicológico.
 - 7.18 Pruebas de compatibilidad con agroquímicos. En el caso en que el producto sea compatible con agroquímicos, anexar pruebas de compatibilidad.
 - 7.19 Restricciones de uso.

RESOLUCION 000698

(- 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

- 7.20 Descripción para la eliminación de productos vencidos o fuera de especificaciones técnicas.
- 7.21 Para productos importados presentar además:
 - 7.21.1 Tener autorización del productor para la comercialización del producto en Colombia, en la cual se incluya certificado de análisis del mismo.
 - 7.21.2 Certificado de libre venta en el país de origen cuando el producto se fabrique en el exterior expedido por la autoridad nacional competente, o certificación oficial que explique el motivo por el cual no está registrado, con fecha de expedición no mayor a seis (6) meses a la solicitud del registro. Este certificado o documento debe consignar la composición garantizada y estar debidamente consularizado o apostillado.
- 7.22 Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA.

PARÁGRAFO. Cuando el producto cuyo registro se solicite no sea producido por el interesado, se debe adjuntar copia del contrato de producción suscrito con una persona registrada ante el ICA para tal fin.

ARTÍCULO 8.- TRÁMITE PARA REALIZAR EL ENSAYO DE EFICACIA AGRONÓMICA DE UN PRODUCTO A REGISTRAR. El interesado en registrar un producto debe presentar ante el ICA con mínimo treinta (30) días calendario a la fecha de iniciación de los ensayos de eficacia, el protocolo con fines de registro o ampliación de uso de bioinsumos para su aprobación, por

RESOLUCION 000698

(- 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

cultivo y blanco biológico, basado en el método científico, el cual debe contener la siguiente información:

- 8.1** Nombre del ensayo
- 8.2** Introducción
 - 8.2.1** Reseña del problema
 - 8.2.2** Revisión de la literatura
 - 8.2.3** Justificación
- 8.3** Objetivos específicos
- 8.4** Información general del producto
- 8.5** Materiales y método
- 8.6** Diseño experimental
- 8.7** Número de tratamientos
- 8.8** Número de replicaciones
- 8.9** Análisis estadístico
- 8.10** Desarrollo
 - 8.10.1** Área de parcela o unidad experimental
 - 8.10.2** Área de cosecha o área útil
 - 8.10.3** Escalas de evaluación a utilizar
 - 8.10.4** Épocas de aplicación según fenología del cultivo
 - 8.10.5** Épocas y métodos de evaluación

RESOLUCION000698(**4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

8.11 Datos a tomar

- 8.11.1** Número de plantas por parcela
- 8.11.2** Rendimiento en kg/parcela y kg/ha cuando proceda.
- 8.11.3** Medidas de las evaluaciones
- 8.11.4** Definir otros componentes de rendimiento o eficacia que procedan.

8.12 Nombre del profesional responsable de la ejecución del ensayo.**8.13 Recibo de pago de la tarifa establecida por el ICA.**

Al protocolo se debe anexar la siguiente información, según lo establecido en el anexo 3.

1. Domicilio del Departamento Técnico
2. Composición garantizada del producto, incluyendo ingredientes activos y aditivos si los requiere.
3. Condiciones de almacenamiento y mantenimiento del producto
4. Indicar las condiciones previas a la aplicación del producto según la actividad biológica a evaluar.

El ICA, mediante oficio, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la radicación del protocolo lo aprobará o rechazará. Si es del caso, solicitará la adición o modificación de la información presentada, para lo cual se otorgará un término máximo de treinta (30) días calendario. Vencido este término si el interesado no ha aclarado la información o enviado los documentos requeridos se considerará que desiste de la solicitud, procediendo mediante oficio a la

RESOLUCION 000698

(- 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

devolución del mismo dentro de los quince (15) días hábiles siguientes con sus anexos, sin perjuicio de que pueda presentarla de nuevo con el cumplimiento de los requisitos establecidos en este artículo.

Una vez aprobado, el protocolo tendrá una vigencia de tres (3) años, término durante el cual debe realizar la prueba de ensayo de eficacia en dos (2) zonas agroecológicas diferentes.

El ICA emitirá concepto de eficacia agronómica aprobado o rechazado según corresponda y se dejará una copia al interesado. Cuando el concepto sea aprobado, el interesado debe registrar el producto dentro del año siguiente al desarrollo del ensayo de eficacia. Vencido este término si no registra el producto o cuando el concepto sea rechazado, debe realizar nuevamente el ensayo de eficacia.

PARÁGRAFO 1. El ICA, cuando lo considere necesario y con base en criterios técnicos, podrá solicitar la ejecución de ensayos de reevaluación posregistro de la eficacia de los productos a través de los Departamentos Técnicos de Ensayos de Eficacia registrados en la Entidad.

PARÁGRAFO 2. En caso de presentarse cualquier modificación en la información del protocolo aprobado, el interesado debe obtener autorización del ICA antes de la realización de los ensayos, de lo contrario éstos se considerarán inválidos.

ARTÍCULO 9.- ETIQUETA O RÓTULO. Una vez aprobado el proyecto de etiqueta o rótulo por parte del ICA, se le informará al interesado en obtener el registro del producto, para que dentro de los treinta (30) días calendario siguientes, envíe al Instituto un ejemplar del arte final en medio magnético y físico, teniendo en cuenta lo establecido en el Anexo 4.

RESOLUCION 000698

(- 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

ARTÍCULO 10.- EXPEDICIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTO. El ICA dentro de un término de treinta (30) días hábiles contados a partir del recibo de la solicitud de registro del producto evaluará la información y documentación aportada y lo expedirá con vigencia indefinida.

En el evento en que la solicitud presentada se encuentre incompleta, o que a juicio del ICA sea necesario complementarla, se otorgará un plazo hasta de treinta (30) días hábiles contados a partir de la comunicación que así lo indique.

Del estudio técnico que realice el ICA a la solicitud de registro del producto, podrá:

- 10.1** Solicitar información complementaria y/o la ejecución de ensayos adicionales.
- 10.2** Solicitar al interesado una muestra del producto objeto del registro con el fin de obtener estudios comprobatorios de la eficacia del mismo, utilizando la metodología que estime conveniente para los ensayos de comprobación previos a su registro.

Vencido el término en que el interesado no haya aportado la información o documentos requeridos por el ICA, se considerará desistida la solicitud, procediendo a la devolución de la documentación al interesado dentro de los quince (15) días hábiles siguientes. Lo anterior sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo todos los requisitos exigidos en el artículo 11 de esta Resolución.

RESOLUCION 000698

(4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

PARÁGRAFO. Cada registro del producto ampara una marca y una composición garantizada, parámetros que no podrán ser modificados o cambiados.

ARTÍCULO 11.- MODIFICACIÓN DE LOS REGISTROS.**11.1 Para el productor, importador y los departamentos técnicos de ensayos de eficacia.**

11.1.1 El titular de estos registros debe solicitar previamente al ICA la autorización de modificación del mismo, diligenciando el anexo correspondiente, en los siguientes casos:

11.1.1.1 Por cambio domicilio de las plantas de producción, bodegas de almacenamiento y/o departamento técnico según el caso.

11.1.1.2 Por modificación de la actividad.

11.1.2 Por las circunstancias que se enumeran a continuación, el titular del registro debe solicitar su modificación, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de las mismas, diligenciando el anexo correspondiente:

11.1.2.1 Cambio del titular del registro.

11.1.2.2 Modificación de la razón o denominación social.

RESOLUCION 000698

(24 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

11.2 Para el producto. El titular del registro del producto debe solicitar su modificación al ICA, en los siguientes casos:

11.2.1 Previamente diligenciando el anexo 2 por:

11.2.1.1 Cambio de materias primas sin cambiar la composición del producto.

11.2.1.2 Cambio de presentación comercial.

11.2.1.3 Por ampliación de uso.

11.2.1.4 Por ampliación de estabilidad.

11.2.2 Dentro de los diez (10) días hábiles a la ocurrencia de las siguientes circunstancias, diligenciando el anexo correspondiente, por:

11.2.2.1 Cambio del titular del registro.

11.2.2.2 Modificación de la razón o denominación social.

PARÁGRAFO. Para la modificación del registro se debe actualizar la información correspondiente según el cambio solicitado, para lo cual se deben seguir los requisitos y trámite señalado para la expedición del mismo.

ARTÍCULO 12.- EXPERIMENTACIÓN DE MUESTRAS DE MATERIA PRIMA Y/O PRODUCTOS TERMINADOS. Cuando el productor, productor por contrato o importador requieran importar muestras de materias primas y/o de

RESOLUCION 000698

(4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

productos terminados relacionados con la presente Resolución para experimentación, se debe tener en cuenta además de lo establecido en el protocolo aprobado por el Instituto, la Resolución ICA 1277 de 2004 "Por la cual se reglamentan los análisis de riesgos de plagas de los vegetales y enfermedades de los animales para la importación y exportación de productos agropecuarios", o la norma que la sustituya o modifique y solicitar autorización adjuntando lo siguiente:

- 12.1** Formulario "Concepto de Insumos para Experimentación" en el cual se definirá claramente la composición, la cantidad y el origen de la materia prima o producto terminado, el origen y la destinación final.
- 12.2** Protocolo del ensayo de eficacia a ser realizado.
- 12.3** Constancia de pago de la tarifa establecida por el ICA.

ARTÍCULO 13.- OBLIGACIONES. El titular de registro debe cumplir las siguientes obligaciones:

13.1 GENERALES:

- 13.1.1** Enviar a la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas o la que haga sus veces, antes del treinta y uno (31) de marzo de cada año, el reporte estadístico de la comercialización o servicios prestados en el año inmediatamente anterior.
- 13.1.2** Informar cualquier cambio en la documentación suministrada para la obtención del registro.

RESOLUCION 000698

(4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

-
- 13.1.3** Almacenar los bioinsumos bajo condiciones técnicas y de seguridad inherentes al tipo de producto.
 - 13.1.4** Realizar publicidad a los bioinsumos acorde con lo aprobado en el respectivo registro y etiqueta o rotulado.
 - 13.1.5** Cumplir y mantener las condiciones técnicas autorizadas para la producción, importación, comercialización y evaluación de los bioinsumos según el caso.
 - 13.1.6** Retirar del mercado un producto cuando el ICA así lo determine.
 - 13.1.7** Ejecutar el control de la calidad de acuerdo al plan de análisis definido y tomar acciones sobre la producción e importación cuando los resultados así lo ameriten.
 - 13.1.8** Comercializar o usar bioinsumos registrados ante el ICA.
 - 13.1.9** Utilizar marcas ajustadas a términos de moderación técnica y científica, así como corresponder a las características de uso del producto.
 - 13.1.10** Responder por la información contenida en la etiqueta o rotulado y por los efectos adversos a la sanidad agropecuaria, la salud humana y al ambiente.
 - 13.1.11** Realizar el seguimiento de sus productos, garantizando su calidad y eficacia hasta el nivel del consumidor.

RESOLUCION 000698

(4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

-
- 13.1.12** Suministrar al ICA cuando este lo solicite, los materiales de referencia y los métodos de ensayo necesarios para el control oficial de calidad, en caso de ser titular de registro de producto.
 - 13.1.13** Utilizar únicamente los envases, empaques y etiquetas o rotulados aprobados por el ICA.
 - 13.1.14** Comercializar bioinsumos a través de las personas autorizadas por el ICA.
 - 13.1.15** Registrar dentro del año siguiente a la expedición del registro de productor o importador, el o los productos para su comercialización.
 - 13.1.16** Cancelar las tarifas establecidas por el ICA.

13.2 ESPECÍFICAS**13.2.1 DEL IMPORTADOR**

- 13.2.1.1** Presentar el documento fito y/o zoosanitario para cada importación de organismos vivos y/o material vegetal que se utilice como producto terminado o materia prima, excepto para productos bioquímicos y extractos vegetales líquidos.

RESOLUCION 000698

(24 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

13.2.1.2 Almacenar los productos sólo en las bodegas autorizadas por el ICA y bajo las condiciones técnicas y de seguridad inherentes al tipo de producto.

13.2.1.3 Obtener el visto bueno previo de la Dirección de Inocuidad e Insumos Agrícolas del ICA o de la dependencia que haga sus veces para la importación de productos.

13.2.2 DE LOS DEPARTAMENTOS TÉCNICOS DE ENSAYOS DE EFICACIA

13.2.2.1 Tener un sistema de aseguramiento de calidad que le permita demostrar la confiabilidad de los resultados de los ensayos de eficacia emitidos.

13.2.2.2 Disponer de sitios propios o no, para realizar los ensayos de eficacia.

13.2.2.3 Documentar y realizar los protocolos de ensayos de eficacia.

13.2.2.4 Realizar los ensayos de eficacia según lo definido en los protocolos de ensayo aprobados por el ICA y mantener archivos de los protocolos, informes finales y registro de datos de campo de los ensayos realizados a terceros durante tres (3) años.

13.2.2.5 Avalar con el nombre y firma del director técnico los protocolos e informes de los ensayos de eficacia

RESOLUCION 000698

(- 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

tendientes al registro de bioinsumos de uso agrícola, para que el interesado los presente ante el ICA.

ARTÍCULO 14. PROHIBICIONES. El titular de registro no debe:

- 14.1** Comercializar el producto cuando este ha sido producido o importado para uso directo.
- 14.2** Importar productos con códigos o composiciones secretas.
- 14.3** Registrar productos con la misma marca que tengan diferente composición garantizada.
- 14.4** Registrar por un mismo titular productos con idéntica composición garantizada bajo otra marca.
- 14.5** Registrar productos cuando la marca corresponda con una prohibida oficialmente, o con una ya registrada o cancelada.
- 14.6** Comercializar productos sin el registro ICA.
- 14.7** Modificar la marca, la composición garantizada y/o el tipo de formulación.
- 14.8** Utilizar el nombre del ICA para hacer publicidad de los productos.
- 14.9** Utilizar como marca del producto lo siguiente:

RESOLUCION 000698

(E 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

- 14.9.1** Denominaciones exageradas que induzcan a engaño o sustantivos que desvirtúen la naturaleza del producto.
- 14.9.2** Denominaciones que se presten a confusión con otros productos de uso agropecuario o que no correspondan con las recomendaciones de uso.
- 14.9.3** Como marca o parte de ella los siguientes sufijos, prefijos, adjetivos y calificativos: débil, fuerte, concentrado, maravilloso, ideal, hermoso, poli, plus, vigor, súper, tónico, enérgico, multi, hiper, mega, max, atox, extra, más y otros sinónimos o similares en castellano u otros idiomas bien sea como marca o nombre, o como simple explicación o uso.
- 14.9.4** Que correspondan solamente al nombre común o genérico del ingrediente activo para el caso de productos bioquímicos, extractos vegetales o al nombre técnico del o los organismos presentes en bioinsumos.
- 14.9.5** Que insinúen propiedades de atoxicidad o inocuidad.
- 14.10** Utilizar autoadhesivos sobre las etiquetas o rótulos de los bioinsumos. Los adhesivos con el precio de venta al público del producto deben ir fuera del área de la etiqueta o rótulo.
- 14.11** Importar inoculantes biológicos elaborados con base en soportes no esterilizados.

RESOLUCION 000698

(E 4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

-
- 14.12** Producir o importar bioinsumos utilizando procedimientos o materiales que contengan organismos patógenos para la salud humana o la sanidad agropecuaria.

ARTÍCULO 15.- CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las actividades 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 deben ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia en el lugar.

ARTÍCULO 16. DOCUMENTOS. Forman parte integral de la presente Resolución los señalados a continuación:

- 16.1** Anexo 1: "Solicitud de registro de bioinsumos de uso agrícola"
- 16.2** Anexo 2: "Solicitud de registro de producto de bioinsumos de uso agrícola"
- 16.3** Anexo 3: "Solicitud de registro de aprobación de protocolo para bioinsumos de uso agrícola"
- 16.4** Anexo 4: "Requisitos de etiqueta o rótulo para bioinsumos de uso agrícola"
- 16.5** La Norma Técnica Colombiana (NTC) 4612 vigente sobre "Agentes biológicos para el control de plagas. Agentes microbianos a base de

RESOLUCION 000698

(4 FEB 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 de uso agrícola y se dictan otras disposiciones

hongos y bacterias. Rotulado" o aquella que la modifique o sustituya, en el capítulo relacionado con el Rotulado.

ARTÍCULO 17.- TRANSITORIEDAD. Los titulares de registros obtenidos con anterioridad a la presente Resolución disponen de un plazo de un (1) año a partir de la fecha de publicación de esta Resolución, para actualizar la información y dar cumplimiento a los requisitos exigidos en la presente Resolución.

ARTÍCULO 18.- SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones de la presente Resolución se sancionará de conformidad con lo establecido en el Capítulo X del Decreto 1840 de 1994, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 19. VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de su publicación y deroga la Resolución 375 de 2004 y demás disposiciones del ICA que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los

(4 FEB 2011)



TERESITA BELTRÁN OSPINA

Gerente General

Proyectó: MAVS. Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas.
DDO. Dirección Técnica de Asuntos Nacionales.

Vo.Bo. JRG. Director Técnico de Insumos e Inocuidad Agrícola. (E).
JCL. Subgerente de Protección Vegetal.

Revisó: MCT. Subgerente de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria.