

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

0

**LA GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA**

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

CONSIDERANDO:

Que, conforme a lo establecido en el numeral 19 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008 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 los asuntos propios de su competencia.

Que el numeral 4 del artículo 2.13.1.1.2 Decreto 1071 de 2015 indica que corresponde al ICA el control sanitario, la calidad, la seguridad y la eficiencia de los productos biológicos y químicos para uso y aplicación, ya sea en vegetales, animales, sus productos o en el suelo.

Que así mismo, conforme al numeral 5 del artículo 2.13.1.1.2. del precitado decreto, señala que el ICA debe ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios.

Que, en el numeral 6 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008 se establece que el ICA es el responsable de adoptar, de acuerdo con la Ley, las medidas sanitarias y fitosanitarias que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal, y la prevención de riesgos biológicos y químicos.

Que el registro de Bioinsumos de Uso Agrícola, es una herramienta de control técnico a la producción y comercialización de productos de esta naturaleza, garantiza altos estándares de calidad en éstos y favorece la protección de la sanidad agrícola y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria.

Que como consecuencia de lo anterior, el ICA expidió la Resolución No. 68370 de 27 de mayo de 2020, *“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de bioinsumo de uso agrícola, productor por contrato, envasador, importador y departamentos técnicos de ensayos de eficacia agronómica de Bioinsumos de Uso Agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos de Uso Agrícola Bioinsumos para Uso Agrícola”*.

Que, dadas las novedades, avances y el dinamismo del sector de Bioinsumos de Uso Agrícola, es necesario mantener actualizadas las normas bajo las cuales se establecen los requisitos para el registro de Bioinsumo de Uso Agrícola y de empresas que se dediquen a la producción, envase, importación, distribución y/o exportación de los mismos.

Que la Ley 2052 de 2020 establece disposiciones relacionadas con automatizar y digitalizar la gestión interna de los trámites que se creen a partir de la entrada en vigencia la misma, los cuales deben estar automatizados y digitalizados al interior de las entidades, conforme a los lineamientos y criterios establecidos por el Departamento Administrativo de la Función Pública y el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.

Que el ICA ha puesto en marcha SimplifICA, un sistema de información en línea. Este sistema permite realizar trámites virtuales relacionados con el sector agropecuario ante la entidad, garantizando la trazabilidad de la información en los procesos de prevención, inspección, vigilancia y control. Además, se fundamenta en la gestión del riesgo y la reducción de los tiempos de respuesta, operando bajo un esquema de interoperabilidad con otras aplicaciones, tanto internas como externas a la entidad.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

Que así mismo, es necesario mantener actualizadas las normas bajo las cuales se establecen los requisitos para el registro de productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de bioinsumos de uso agrícola; esto garantiza que las prácticas y productos utilizados sean seguros, eficaces y estén alineados con los estándares internacionales. La actualización de esta norma no solo busca proteger al consumidor y al medio ambiente, sino también fomentar la competitividad del sector agropecuario colombiano, asegurando que los productos cumplan con las exigencias del mercado global.

En virtud de lo anterior.

RESUELVE

TÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de estos productos.

Igualmente se establecen las condiciones para la realización y aprobación de ensayos de eficacia agronómica de Bioinsumos de Uso Agrícola.

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que produzcan, envasen, importen y/o distribuyan Bioinsumos de Uso Agrícola en el territorio nacional.

Así mismo serán aplicables a aquellas personas naturales o jurídicas que realicen ensayos de eficacia agronómica de Bioinsumos de Uso Agrícola.

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

- 3.1. **Aditivo:** Toda sustancia que se agrega a un bioactivo en el proceso de producción para adecuarlo a los fines propuestos, sin que altere la composición garantizada.
- 3.2. **Bioactivo:** Microorganismo vivo, virus, macroorganismo, sustancia de origen biológico que se emplea en producción de Bioinsumos de Uso Agrícola y se garantiza en el producto terminado.
- 3.3. **Bioestimulantes:** Producto de origen biológico y/o metabolitos aplicados a las plantas o a la rizosfera con la función de promover el crecimiento vegetal, por la prevención o respuesta al estrés y de regulación fisiológica, pueden estar constituidos por microorganismos, extractos vegetales o sustancias bioquímicas, no incluyen las algas marinas o los aminoácidos en mezcla con sustancias químicas o fertilizantes, ni los aminoácidos de origen diferente a fermentación bacteriana.
- 3.4. **Biofertilizantes:** Producto elaborado a partir de microorganismos que mejoran la productividad de los cultivos y/o el suelo, sin tener en cuenta su valor hormonal, nutricional o estimulante, se consideran los bioabonos y los inoculantes biológicos.
- 3.5. **Bioinsumo de uso agrícola:** Producto elaborado de forma masiva a partir de microorganismos vivos, virus, macroorganismos, extractos vegetales o productos bioquímicos y que se emplean con fines de manejo integrado de plagas o en la mejora de la productividad de los cultivos y el suelo. No se consideran Bioinsumos de Uso Agrícola:
 - a. Aquellos productos que contengan toxinas que sean patógenas a la salud humana (ej. β -exotoxina de *Bacillus thuringensis*).
 - b. Aquellos cuya categoría toxicológica sea descrita como extremada y altamente tóxica por el Instituto Nacional de Salud o la entidad que haga sus veces.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

c. Aquellos productos que sean catalogados como patógenos para la salud humana o la sanidad agropecuaria.

d. Plaguicidas biológicos en mezcla con PQUA.

Se clasifican en Biofertilizantes, Biorremediadores para suelo de Uso Agrícola, Plaguicidas Biológicos de Uso Agrícola (PBUA) y Bioestimulantes. Adicionalmente, los bioinsumos pueden presentar las siguientes subcategorías:

3.5.1. Agentes Microbiales para el control de plagas: PBUA productos elaborados a partir de microorganismos como bacterias, hongos o virus viables capaces de actuar a través de mecanismos biológicos para el control de plagas.

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

3.5.3. Inoculantes biológicos: Producto que contiene microorganismos viables como bacterias, hongos o levaduras, capaces de actuar directa o indirectamente, sobre el todo o parte de las plantas, elevando su productividad, sin tener en cuenta su valor hormonal, nutricional o estimulante; sus mecanismos de acción pueden ser fijación de nitrógeno, solubilización de fósforo, absorción de nutrientes, degradación de materia orgánica, promoción de crecimiento vegetal.

3.5.4. Extractos vegetales: Producto elaborado a partir de uno o más componentes de las plantas, obtenidos por procesos como prensado, molienda, trituración, destilación y/o extracción y que actúa como controlador de plagas o como bioestimulante. El proceso de producción 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.

3.5.5. Macroorganismos: PBUA que por su naturaleza busca y ataca a las plagas, incluyen nematodos entomopatógenos, parasitoides o predadores.

3.5.6. Productos Bioquímicos: Sustancias de ocurrencia natural, no sometidas a síntesis química, que actúan como controlador de plagas o como bioestimulantes. Son objeto de esta clasificación los metabolitos obtenidos de la producción de microorganismos o por fermentación de material vegetal que se encuentren plenamente identificados, como la tierra de diatomeas o el ácido ortobórico de minas, las proteínas hidrolizadas y los jabones potásicos.

3.5.7. Semioquímicos: Sustancia emitida por las plantas, animales y otros organismos, que provocan una respuesta comportamental o fisiológica en individuos de la misma u otra especie, la cual puede extraerse del organismo o producirse sintéticamente y que debe ser estructuralmente idéntica a la sustancia natural. Este término incluye a las feromonas, kairomonas y aleloquímicos.

3.6. Bioensayo: Prueba realizada por un laboratorio de control de calidad a nivel de laboratorio o en invernadero, que en condiciones controladas permite caracterizar y verificar la acción biológica de los Bioinsumo de Uso Agrícola.

3.7. Biorremediadores para Suelo de Uso Agrícola: Producto elaborado a partir de microorganismos que por acción metabólica transforman contaminantes presentes en el suelo a compuestos más simples para asimilación de las plantas o de otros microorganismos que se encuentran en el suelo.

3.8. Biorremediación: Tecnología que utiliza el potencial metabólico de los microorganismos para transformar contaminantes en compuestos más simples poco o nada contaminantes.

3.9. 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 Bioinsumo de Uso Agrícola.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

- 3.10. **Composición garantizada:** Contenido de cada uno de los bioactivos, aditivos, compuestos o sustancias expresados en las correspondientes unidades internacionales, consecuentes con el tipo de formulación de un Bioinsumos de Uso Agrícola y que son declarados en el registro del producto.
- 3.11. **Concepto Toxicológico:** Documento técnico donde a partir de la evaluación de riesgo de toxicidad de un insumo agrícola para el control de plagas, se establece la categoría toxicológica y características de toxicidad de este, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1843 de 1991 o aquel que lo modifique, adicione o sustituya.
- 3.12. **Control de calidad:** Conjunto de acciones destinadas a garantizar en todo momento la producción uniforme de lotes de productos terminados que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos.
- 3.13. **Control pos-registro:** Proceso técnico de seguimiento, mediante el cual se corrobora la eficacia, los riesgos y los beneficios de un Bioinsumo de Uso Agrícola ya registrado; cuando se trate de eficacia agronómica debe incluir la dosis aprobada en el registro inicial.
- 3.14. **Cromatografía:** Técnica que utiliza un líquido o gas para pasar una mezcla por una placa, papel o columna con materiales absorbentes. Se usa en análisis cualitativos y cuantitativos, y en la detección de pequeñas cantidades de sustancias.
- 3.15. **Distribución:** Es la actividad que ejerce el productor y/o importador para entregar el producto al siguiente eslabón en la cadena de comercialización.
- 3.16. **Distribuidor:** Persona natural o jurídica registrada ante el ICA, que se encarga de realizar el proceso de distribución de Bioinsumos de Uso Agrícola que cumplen con las disposiciones de la presente resolución.
- 3.17. **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 de Uso Agrícola con fines de registro o modificación del mismo.
- 3.18. **Envasador:** Persona natural o jurídica cuya actividad consiste en pasar un Bioinsumo para Uso Agrícola tipo extracto vegetal o producto bioquímico de cualquier recipiente a un envase comercial para la venta subsiguiente, sin alterar sus características.
- 3.19. **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.
- 3.20. **Etiqueta:** Material escrito, impreso o gráfico que va sobre el envase que contiene un Bioinsumos de Uso Agrícola 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.
- 3.21. **Fecha de Vencimiento o Vigencia:** Tiempo contado desde la fecha de producción hasta la fecha en que se garantiza que el producto mantiene su actividad biológica, pureza, composición garantizada y sus características biológicas, físicas y químicas declaradas en el registro del producto.
- 3.22. **Ficha Técnica:** Documento en el cual se describen las propiedades, recomendaciones de uso, aplicación, manejo, transporte, presentaciones y envases autorizados del producto.
- 3.23. **Importador:** Persona natural o jurídica registrada ante el ICA, que introduce al país productos terminados que cumplen con las disposiciones de la presente resolución.
- 3.24. **Licencia Ambiental:** Autorización que otorga la autoridad ambiental competente para la ejecución de un proyecto, obra o actividad, que de acuerdo con la ley y los reglamentos, pueda producir deterioro a los recursos naturales renovables o al medio ambiente o introducir modificaciones considerables o notorias al paisaje; la cual sujeta al beneficiario de esta, al cumplimiento de los requisitos, términos, condiciones y obligaciones que la misma establezca en relación con la prevención, mitigación, corrección, compensación y manejo de los efectos ambientales del proyecto, obra o actividad autorizada.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

- 3.25. Lote:** Cantidad de un Bioinsumos de Uso Agrícola que se produce en un solo ciclo de producción, de características homogéneas e identificadas mediante la asignación de un código con números, letras o su combinación que asegura su trazabilidad.
- 3.26. Material de Referencia:** Estándares de un producto bioquímico, el material técnico de un extracto vegetal, las cepas de microorganismos viables y los especímenes de macroorganismos que actúan como ingredientes activos en los productos que trata la presente resolución, que es empleado como control para las determinaciones del bioactivo de un bioinsumo.
- 3.27. Materia Prima:** Componente empleado en la producción de bioinsumos para uso agrícola que incluye los bioactivos y los aditivos presentes en la formulación del producto terminado.
- 3.28. Metabolito:** Una sustancia producida por acción microbiana que no es esencial para el crecimiento, desarrollo o reproducción de un microorganismo.
- 3.29. Nuevas Tecnologías con Objeto de Registro:** Productos terminados o métodos de obtención, que clasifican como bioinsumos de uso agrícola, que no tienen antecedentes de registro, pero cumplen con los requisitos relacionados con la composición, la eficacia agronómica, la calidad y demás establecidos en el Anexo II de la presente resolución.
- 3.30. País de Origen:** País en el que se realiza la producción del bioactivo o la formulación del producto terminado de un Bioinsumo de Uso Agrícola.
- 3.31. Perfil Cromatográfico:** Resultado de la técnica de cromatografía que proporciona información cualitativa y cuantitativa frente a una muestra de referencia o un estándar para asegurar la identidad y calidad del producto terminado.
- 3.32. Plaga:** Cualquier especie, raza, biotipo vegetal, biotipo animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.
- 3.33. Plaguicidas Biológicos de Uso Agrícola (PBUA):** Producto empleado para el control de plagas. Se consideran los agentes microbiales para el control de plagas, macroorganismos, extractos vegetales, sustancias bioquímicas y los semioquímicos
- 3.34. Productor:** Persona natural o jurídica que elabora un bioinsumo de uso agrícola. Esta actividad incluye la producción por contrato.
- 3.35. Protocolo de Ensayo de Eficacia Agronómica:** 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 o modificación por ampliación de uso.
- 3.36. 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 y que es realizado por un laboratorio de control de calidad.
- 3.37. Registro de Bioinsumo de Uso Agrícola:** Proceso técnico-administrativo por el cual el ICA aprueba la utilización y venta de un Bioinsumo de Uso Agrícola, de conformidad con lo establecido en la presente resolución.
- 3.38. Reenvase:** Acción de volver a envasar un producto.
- 3.39. Segunda Marca:** Producto derivado de un bioinsumo de uso agrícola ya registrado, con idéntica composición garantizada, nombre comercial diferente y propiedad del mismo titular.
- 3.40. Titular del Registro:** Persona natural o jurídica que cumplió con los requisitos establecidos en la presente resolución para la obtención el mismo.
- 3.41. Zona Agronómica:** Área geográfica en la que se desarrolla y evoluciona el cultivo y su plaga y presenta similitud en sus características fisiográficas, climáticas, de suelo, tipos de utilización de tierras y adaptabilidad del cultivo.

TÍTULO II

REGISTRO DE PRODUCTOR, ENVASADOR, IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR DE BIOINSUMOS DE USO AGRÍCOLA

ARTÍCULO 4. REGISTRO Toda persona natural o jurídica que produzca, envase, importe, distribuya y/o exporte Bioinsumos de Uso Agrícola, debe registrarse ante el ICA de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente resolución.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

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

- 4.1. Productor.
- 4.2. Envasador.
- 4.3. Importador.
- 4.4. Distribuidor.

ARTÍCULO 5. REQUISITOS DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD: Las personas naturales o jurídicas relacionadas en el artículo 4 de la presente resolución, deberán cumplir los siguientes requisitos según corresponda:

- 5.1. Diligenciar el formato único de información, a través de simpliflCA o el mecanismo dispuesto para tal fin, que contendrá como mínimo la siguiente información:
 - 5.1.1. Nombre o razón social, NIT o número del documento de identificación, dirección planta, bodega, oficinas y/o predio cuando aplique.
 - 5.1.2. Tipo de actividad a desarrollar de conformidad con lo señalado en el artículo 4 de la presente resolución.
- 5.2. Información del laboratorio con el que se realizará el proceso de control de calidad.
- 5.3. Los requisitos documentales relacionados en el Anexo I de la presente resolución, según corresponda a la actividad a registrar.
- 5.4. Pago de la tarifa ICA.

PARÁGRAFO 1. En caso de que, la entidad sea notificada de algún impedimento para el desarrollo de la actividad, por la autoridad ambiental y/o por aquella que ejerce control urbano en el departamento donde se realiza la misma, el ICA tomará las acciones a que haya lugar, para atender la solicitud trasladada.

PARÁGRAFO 2. La empresa que desarrolle actividad de envasador solamente podrá en tipo extractos vegetales y productos bioquímicos que sean de su propiedad o de un tercero que cuente con registro ICA. Además, pueden llevar a cabo la actividad de distribución.

Las empresas registradas ante el ICA como envasadoras de bioinsumos de uso agrícola de extractos vegetales y productos bioquímicos podrán ejercer dicha actividad únicamente respecto de productos que cuenten con registro de venta vigente a su nombre o propiedad de terceros, siempre que medie la autorización correspondiente. Así mismo, estas empresas están facultadas para realizar actividades de distribución de dichos insumos, de conformidad con el régimen de control técnico aplicable.

PARÁGRAFO 3. 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 4. El registro como importador de Bioinsumos para uso agrícola, faculta a la importación de productos terminados ya registrados ante el ICA, así como la actividad de comercializar el producto registrado.

ARTÍCULO 6. TRÁMITE PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD: El ICA, 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 mediante comunicación 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.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

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, procederá a la devolución del trámite, 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 7.- VISITA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN. El ICA, dispondrá hasta de quince (15) días hábiles contados a partir de la revisión documental favorable 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 podrá ser favorable, aplazado o rechazado y formará parte integral del soporte para la expedición o no del registro, así:

- 7.1. Favorable:** Cuando se cumple con la totalidad de los requisitos, se emitirá concepto favorable.
- 7.2. Aplazado:** Cuando el interesado no cumple a cabalidad con los requisitos. Para lo cual el ICA, 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 al rechazo del trámite, 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 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, de lo contrario se emitirá concepto rechazado.

- 7.3. 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, el solicitante no ha dado cumplimiento al o los ajustes respectivos, el ICA 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 8. ELABORACIÓN, EXPEDICIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO. El ICA, tendrá un plazo de veinte (20) días hábiles luego de la visita técnica de verificación que arroje concepto técnico favorable, para expedir el registro de actividad mediante resolución motivada y firmada por la Subgerencia de Protección Vegetal del ICA o la dependencia que haga sus veces.

Así mismo el registro de actividad tendrá una vigencia indefinida y estará sujeto a evaluaciones periódicas por parte del ICA, sin perjuicio de la facultad que se reserva el ICA para suspender o cancelar el registro cuando se incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su expedición.

ARTÍCULO 9. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. El registro de actividad deberá ser modificado a través de simpliflICA o el mecanismo dispuesto para tal fin, previo al pago de la tarifa ICA, adjuntando los soportes requeridos en el Anexo V *“Requisitos para la modificación de registro actividad y productos de bioinsumos de uso agrícola”* de la presente resolución,

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 9.1. Cambio de razón social.
- 9.2. Por adición de bioactivos tipo micro o macroorganismos diferentes a los ya otorgados en el registro.
- 9.3. Adición y/o supresión de actividad.
- 9.4. Cambio de dirección o adición de la (las) planta(s) de producción y/o envase, así como de las bodegas de almacenamiento donde se desarrolla la actividad.
- 9.5. Cambio de dirección de oficinas.
- 9.6. Cambio o adición del(los) Laboratorio(s) que prestan el servicio de control de calidad.

PARÁGRAFO 1. La modificación del registro para los numerales 9.1, 9.5 y 9.6 se realizará de manera automática. La modificación 9.2 requerirá verificación documental previa y las modificaciones 9.3 y 9.4 requerirán visita técnica de verificación de acuerdo con lo dispuesto en el anexo V de la presente resolución.

PARÁGRAFO 2. El titular del registro debe actualizar su información de contacto cada cinco años a través de simpliflICA o del mecanismo dispuesto para tal fin. Esto asegura que la información con la que se registró esté siempre actualizada.

ARTÍCULO 10. SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO: El ICA podrá suspender o cancelar los registros de actividad de Bioinsumos de Uso Agrícola, según corresponda cuando se presenten cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 10.1 A solicitud del titular del registro.
- 10.2 Por incumplimiento comprobado de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución, como resultado de un Proceso Administrativo Sancionatorio.
- 10.3 Por orden de autoridad judicial o administrativa competente.
- 10.4 Cuando se demuestre que su actividad constituya grave riesgo para la sanidad agropecuaria, la salud y/o el ambiente.

ARTÍCULO 11. OBLIGACIONES. Se deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

- 11.1. Almacenar, producir, envasar y/o distribuir, los Bioinsumos de Uso Agrícola, bajo condiciones técnicas y de seguridad inherentes al producto de acuerdo con la regulación vigente y en los sitios autorizados para tal fin por el ICA y que cuenten con registro de venta ICA.
- 11.2. Realizar los análisis para control interno de la calidad de acuerdo con el plan de análisis definido por cada productor, envasador y/o importador, los cuales deben ser conservados durante el tiempo de vida útil del producto y tomar acciones sobre la producción e importación cuando los resultados así lo ameriten.
- 11.3. Disponer de un laboratorio, ya sea propio o contratado, registrado ante el ICA. Este laboratorio debe llevar a cabo los análisis necesarios para el control de calidad de la empresa.
- 11.4. Enviar antes del 30 de abril de cada año, el reporte estadístico de producción, importación, ventas en el país y exportación de sus productos del año inmediatamente anterior, a través del sistema de información que disponga el ICA.

ARTÍCULO 12. PROHIBICIONES. Las personas naturales o jurídicas objeto de la presente resolución deberán abstenerse de:

- 12.1. Ejercer la actividad sin registro ICA.
- 12.2. Producir, envasar o importar Bioinsumos de Uso Agrícola utilizando procedimientos o materiales que contengan organismos patógenos para el ambiente, la salud humana o la sanidad agropecuaria o elaborados a partir de toxinas (ej. β -exotoxina de *Bacillus thuringiensis*), y los productos con categorías toxicológicas definidas como alta y

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

extremadamente tóxicos.

- 12.3. Hacer publicidad utilizando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos.
- 12.4. Reenvasar productos elaborados a base de microorganismos o macroorganismos.
- 12.5. Comercializar Bioinsumos de Uso Agrícola cancelados y suspendidos.

TÍTULO III

DE LA IMPORTACIÓN DE BIOINSUMOS DE USO AGRÍCOLA

ARTÍCULO 13.- IMPORTACIÓN DE MUESTRAS DE EXPERIMENTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS O PRODUCTOS TERMINADOS. Toda persona natural o jurídica interesada en importar a Colombia muestras de experimentación de materias primas o productos terminados de Bioinsumos de uso agrícola, además de contar con el registro de actividad como importador o productor, deberá radicar ante el ICA la solicitud de importación de éstas.

ARTÍCULO 14.- DEL TRÁMITE DE LA SOLICITUD DEL CONCEPTO PARA LA EXPERIMENTACIÓN. Cuando se trate de la importación de muestras con fines de experimentación de materias primas o productos terminados de Bioinsumos de uso agrícola, con objeto de registro o modificación del mismo, se deberá solicitar el concepto de insumos para la experimentación presentado:

- 14.1. Forma ICA 3-423: *Concepto de experimentación diligenciada*, disponible en la página [web del ICA área subgerencia de protección vegetal – inocuidad e insumos agrícolas – información de importaciones.](#)
- 14.2. Licenciamiento ambiental, emitido por la autoridad ambiental competente, si el producto garantiza dentro de su composición bacterias, virus, hongos, levaduras, depredadores, parasitoides, nemátodos u otros organismos vivos.
- 14.3. Ficha técnica del producto terminado o del bioactivo a importar.
- 14.4. Pago de la tarifa ICA.

El ICA emitirá el concepto para la experimentación en un plazo no mayor a ocho (8) días hábiles. Este concepto, tendrá una vigencia de 12 meses y es requerido para realizar el trámite de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

PARÁGRAFO: Las muestras con fines de experimentación de materias primas o productos terminados de Bioinsumos de Uso Agrícola, con objeto de registro o modificación del mismo, para efectos de la importación deberán cumplir con los requisitos fitosanitarios establecidos por el ICA para la importación éstas.

ARTÍCULO 15. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGISTRADOS Y/O SUS MATERIAS PRIMAS: Toda persona natural o jurídica interesada en importar a Colombia Bioinsumos de Uso Agrícola registrados y/o sus materias primas, el titular del registro del producto, además de contar con el registro de actividad como importador o productor deberá realizar el trámite de importación ante la VUCE.

TÍTULO IV

DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA DE BIOINSUMOS DE USO AGRÍCOLA

ARTÍCULO 16.- PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA. No requerirán de ensayo de eficacia agronómica los siguientes Bioinsumos de Uso Agrícola:

- 16.1. Los semioquímicos: los cuales deberán soportar la eficacia con mínimo 5 artículos indexados con fecha no superior a 5 años de emisión, relacionados con el efecto de la molécula para el monitoreo de plaga a registrar.
- 16.2. Los parasitoides y predadores empleados en control de barrenadores del tallo del

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

género *Diatraea Guilding* en el cultivo de caña de azúcar: los cuales deberán indicar las recomendaciones de uso y aplicación en el proyecto de rotulado y folleto adjunto, basados en las indicaciones de la Resolución ICA No. 17848 de 2017 o aquella que la modifique o sustituya.

ARTÍCULO 17.- SOLICITUD DE APROBACIÓN DEL PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA AGRONÓMICA. Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA, que requiera la aprobación de un protocolo para la realización de un ensayo de eficacia agronómica de un Bioinsumo de Uso Agrícola, deberá presentar la solicitud con base en el formato único de información de SimpliflCA o el mecanismo dispuesto para tal fin, incluyendo:

17.1. El protocolo de ensayo de eficacia con fines de registro o ampliación de uso de acuerdo con la forma ICA 3-1450: *Solicitud_revisión_protocolo_bioinsumos-*, disponible en la página *web del ICA área subgerencia de protección vegetal – inocuidad e insumos agrícolas – bioinsumos de uso agrícola*. El cual deberá indicar lo siguiente:

17.1.1. Respecto a la prueba, esta deberá realizarse:

17.1.1.1. Por cultivo y plaga para los Biocontroladores.

17.1.1.2. Por cultivo para los biorremediadores de suelo, biofertilizantes y bioestimulantes.

17.1.2. Realizar la prueba en dos zonas agroecológicas representativas o en diferentes épocas en una misma región.

17.1.3. Registrar las condiciones en las que se conduce el ensayo (temperatura, humedad relativa, otros) y tipo de invernadero en caso de que corresponda.

17.1.4. El número de repeticiones que se han de efectuar en un ensayo dependerá de los siguientes factores:

17.1.4.1. Magnitud probable de las variaciones experimentales.

17.1.4.2. El número de tratamientos (cuantos menos sean los tratamientos, más repeticiones se necesitarán para lograr una estimación razonable de las variaciones). En la mayor parte de los casos, un mínimo de cuatro (4) tratamientos y cuatro (4) repeticiones bastarán para obtener una estimación razonable de las variaciones.

17.1.4.3. En los ensayos realizados en cultivos de invernadero, si se utilizan invernaderos o compartimentos separados, las repeticiones se pueden reducir a tres, o bien se pueden sustituir por repeticiones en el tiempo.

17.1.5. Es necesario que en los ensayos de campo se incluya un bioinsumo de referencia (que cuente con registro vigente y uso aprobado para el cultivo y plaga), con una eficacia ampliamente reconocida en la práctica, para lograr una evaluación significativa de la eficacia en las condiciones del ensayo.

17.1.6. En caso de productos asociados al recubrimiento de semilla indicar las dosis a evaluar para lograr el recubrimiento por cada kilogramo de semilla.

17.2. Pago de tarifa ICA.

PARÁGRAFO. Las homologaciones de ensayos de eficacia serán permitidas en tanto el producto a registrar tenga El mismo titular del producto a homologar, Idéntica composición garantizada y aditivos a la del producto ya registrado y Las pruebas se hayan realizado en territorio colombiano.

ARTÍCULO 18. TRÁMITE PARA APROBACIÓN DEL PROTOCOLO DE EFICACIA AGRONÓMICA. El ICA, en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud a través de simpliflCA o el mecanismo dispuesto para tal fin, revisará la información establecida en el artículo precedente para la aprobación del ensayo de eficacia.

Cuando haya lugar a aclarar la información de la solicitud presentada, se requerirá por única vez al interesado, concediendo un plazo máximo de veinte (20) días hábiles para que realice las aclaraciones pertinentes.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

Vencido este término, si el interesado no ha aclarado la información requerida, se procederá al archivo de la solicitud, sin perjuicio de que pueda presentar una nueva.

Una vez aprobado, el protocolo de ensayo de eficacia agronómica no podrá ser modificado. Este tendrá una duración de cinco (5) años para iniciar el ensayo y podrá renovarse por un período equivalente, siempre que el interesado presente una solicitud debidamente justificada con al menos treinta (30) días hábiles de anticipación a la fecha de vencimiento.

ARTÍCULO 19. COMUNICACIÓN DEL INICIO DEL ENSAYO. El interesado deberá informar a través de simpliflICA o el mecanismo dispuesto para tal fin, el inicio del ensayo de eficacia, mínimo ocho (8) días calendario antes de comenzar con el montaje del mismo, suministrando los siguientes datos:

- 19.1. Ubicación (municipio, vereda, predio)
- 19.2. Cronograma de actividades
- 19.3. Nombre y datos de contacto del profesional responsable del departamento técnico encargado de dirigir el ensayo.

PARÁGRAFO. El cronograma de actividades debe coincidir con la información aprobada en el protocolo, que deberá adjuntarse al momento de la radicación. En caso de que surja alguna modificación se deberá informar al ICA antes del inicio del ensayo para reprogramar su verificación, de lo contrario se deberá presentar una nueva solicitud.

ARTÍCULO 20. EJECUCIÓN DEL ENSAYO. El ICA podrá realizar el seguimiento a los ensayos mediante visitas técnicas, las cuales quedarán registradas a través de simpliflICA o el mecanismo dispuesto para tal fin, en donde se deberán adjuntar las actas que hagan parte del ensayo de eficacia agronómica.

PARÁGRAFO. Cualquier cambio relacionado con la ubicación del ensayo de eficacia deberá ser informado al ICA antes del inicio del ensayo para su aprobación, de lo contrario se deberá presentar una nueva solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 21. CAUSALES DE RECHAZO DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA. El ensayo podrá ser rechazado cuando:

- 21.1. Se compruebe 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, dosis y/o variables evaluadas.
- 21.2. Se evidencie modificación del lugar, tiempo y/o fechas de realización de la prueba sin dar aviso previo y obtener autorización por parte del ICA.
- 21.3. Al realizar la visita de control por parte del ICA, se verifica que el departamento técnico no cuenta con el montaje del ensayo en campo.
- 21.4. Al momento del ensayo no hay presencia de la plaga.

PARÁGRAFO. Ante el rechazo del ensayo, el interesado puede presentar una nueva comunicación informando el inicio de la prueba, siempre y cuando el protocolo siga vigente, cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 22.- CONCEPTO DEFINITIVO DEL ENSAYO DE EFICACIA AGRONÓMICA PARA EL REGISTRO. Los ensayos de eficacia deberán contar con un concepto favorable por parte del ICA.

Una vez terminada la prueba de eficacia y elaborado el informe, el titular del registro deberá solicitar al ICA a través de SimpliflICA o el mecanismo dispuesto para tal fin, el concepto definitivo del informe de eficacia.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

En el evento en que se compruebe que los informes definitivos de ensayos de eficacia agronómica estén basados en información o documentación irregular, el concepto no será favorable, so pena de las acciones administrativas a las que haya lugar.

Lo anterior, sin perjuicio que el interesado pueda presentar una nueva solicitud, cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución. Este concepto tendrá una vigencia de 5 años.

**TÍTULO V
DEL REGISTRO DE PRODUCTO**

ARTÍCULO 23. DEL REGISTRO DE BIOINSUMOS DE USO AGRÍCOLA. Toda persona natural o jurídica interesada en comercializar bajo su titularidad Bioinsumos de Uso Agrícola, deberá estar registrada ante el ICA como productor, envasador, importador y/o distribuidor, también deberá obtener con anterioridad a su comercialización el registro del producto de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución.

ARTÍCULO 24. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE BIOINSUMOS DE USO AGRÍCOLA. Todos los productos deberán cumplir con lo establecido en los Anexo II *“Requisitos para el registro de un Bioinsumos de Uso Agrícola”*, Anexo III *“Requisitos del etiquetado Bioinsumos de Uso Agrícola”* y Anexo IV *“Requisitos de la ficha técnica de Bioinsumos de Uso Agrícola”* de la presente resolución, así mismo el solicitante deberá realizar el pago de la tarifa ICA y diligenciar el formato único de registro a través del sistema de información que disponga el ICA, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

- 24.1. Las materias primas, aditivos e inertes que se emplean en la elaboración de bioinsumos de uso agrícola se encuentran exentos de registro ICA.
- 24.2. Cada registro de bioinsumo de uso agrícola, 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.
- 24.3. 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.
- 24.4. Cada registro de bioinsumo de uso agrícola, ampara una sola composición garantizada, quiere decir que ésta no podrá ser modificada, debido a que se considerará como un nuevo producto.
- 24.5. Aquellos productos que demuestren mediante prueba de eficacia tener más de una finalidad de uso (biofertilizantes, bioestimulantes, PBUA y bioremediadores de suelo agrícola), deberán presentar los requisitos correspondientes a cada uno de estos y serán indicados en la tabla de usos y dosis en el registro, etiqueta aprobada y ficha técnica.
- 24.6. La compatibilidad de los bioinsumos de uso agrícola con otros insumos agrícolas debe ser comprobada mediante pruebas de eficacia, siguiendo los protocolos aprobados por el ICA. Esto es necesario para que se pueda incluir en la tabla de usos y dosis del registro, así como en la etiqueta aprobada y la ficha técnica.
- 24.7. Los análisis de control de calidad deberán provenir de un laboratorio de control de calidad registrado en el ICA conforme a la normatividad vigente. En caso de no contar con capacidad analítica registrada en el país, se podrán presentar resultados 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.
- 24.8. Se permitirá el registro de bioinsumos de uso agrícola para uso en jardinería registrados en cultivos ornamentales siempre y cuando se deje constancia en la carpeta del producto.
- 24.9. Se permitirá el registro de segundas marcas de bioinsumos de uso agrícola para el mismo titular, con la misma composición y productor, para lo cual se tendrá en cuenta la información técnica del producto ya registrado, relacionada con los resultados de

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

estabilidad y pruebas de eficacia agronómica, los demás requisitos deberán indicar el nuevo nombre comercial.

- 24.10.** Los bioinsumos de uso agrícola tipo Inoculantes biológicos que ya cuenten con registro de bioinsumo de uso agrícola, podrán acogerse a lo establecido en las resoluciones ICA No. 4754 de 2011, No. 2004 de 2015 y No. 1418 de 2016 o aquellas que las, modifiquen o sustituyan.
- 24.11.** No se expedirá el registro del producto, cuando los dictámenes ecotoxicológicos o toxicológicos tengan más de 5 años de vigencia.
- 24.12.** Toda información deberá presentarse en idioma castellano. Si los documentos se encuentran en otro idioma deberán presentar la traducción oficial a idioma castellano y adjuntar el documento original.
- 24.13.** La aprobación del proyecto de etiqueta y ficha técnica estará sujeto a las exigencias de los conceptos emitidos por las respectivas autoridades de salud y ambiente y a los resultados de las pruebas de eficacia evaluadas por el ICA.

ARTÍCULO 25. TRÁMITE DEL REGISTRO DE BIOINSUMOS DE USO AGRÍCOLA: El ICA, 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 II de la presente resolución, según corresponda. Cuando haya lugar a aclarar o corregir la información o allegar documentos adicionales, el ICA mediante comunicación 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, procederá a la devolución del trámite, 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 26. ELABORACIÓN, EXPEDICIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO. El ICA, tendrá un plazo de veinte (20) días hábiles, para expedir el registro de actividad mediante resolución motivada y firmada por la Subgerencia de Protección Vegetal del ICA o la dependencia que haga sus veces.

Así mismo el registro de producto tendrá una vigencia indefinida y estará sujeto a evaluaciones periódicas por parte del ICA, sin perjuicio de la facultad que se reserva el ICA para suspender o cancelar el registro cuando se incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su expedición.

TÍTULO VI

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTO, OBLIGACIONES, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO, PROHIBICIONES, RESPONSABILIDAD Y ETIQUETADO Y FICHA TÉCNICA

ARTÍCULO 27.- CAUSALES DE MODIFICACION DEL REGISTRO DE PRODUCTO. El registro de producto deberá ser modificado a través de simplifICA o el mecanismo dispuesto para tal fin, previo al pago de la tarifa ICA, adjuntando los soportes requeridos en el Anexo V “Requisitos para la modificación de registro actividad y productos de bioinsumos de uso agrícola” de la presente resolución, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 27.1.** Cambio de razón social del titular del registro.
- 27.2.** Cambio del titular de registro del producto.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

- 27.3. Cambio o adición del productor, envasador y/o país de origen del producto terminado; la modificación del registro procederá si se mantienen la composición garantizada del registro otorgado.
- 27.4. Adición o retiro de uso y/o modificación de dosis y/o condiciones de aplicación para los cuales se registró el producto.
- 27.5. Ampliación o disminución de la estabilidad del producto.
- 27.6. Adición o retiro de importadores y/o distribuidores autorizados.
- 27.7. Modificación del diseño de la etiqueta y/o la ficha técnica.
- 27.8. Cambio o adición de envases y/o presentación comercial.
- 27.9. Cambio de dirección de las oficinas del titular del registro.

PARÁGRAFO 1. Las modificaciones de los numerales 27.6, 27.8 y 27.9 se llevarán a cabo de manera automática a través de SimplifICA o el mecanismo designado para tal efecto, siguiendo los parámetros establecidos y realizando el pago de la tarifa vigente.

Una vez que la aprobación automática haya sido realizada, el ICA procederá a verificar la etiqueta y/o la ficha técnica. Esta debe coincidir con las modificaciones realizadas automáticamente, con el propósito de confirmar que la información corresponde a la solicitud.

Las modificaciones enunciadas en el numeral 27.1, 27.2, 27.3, 27.4, 27.5 y 27.7 requerirán de revisión técnica y documental previa para su aprobación, aplicando los mismos plazos establecidos en los artículos 25 y 26 de registro de producto.

PARÁGRAFO 2. Las modificaciones que se realicen en el registro de empresa y cuya información este contenida en el registro de producto, serán ajustadas de manera automática en este último, a través de SimplifICA, conforme a los parámetros allí establecidos. En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro de Venta asignado al producto.

ARTÍCULO 28.- OBLIGACIONES. La persona natural o jurídica a quien se le haya otorgado el registro de producto tendrá las siguientes obligaciones:

- 28.1. 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.
- 28.2. Utilizar para sus productos únicamente la etiqueta y ficha técnica aprobados.
- 28.3. Reponer en las bodegas, almacenes y expendios, los productos cuyos envases hayan sido abiertos por funcionarios o colaboradores del ICA, en cumplimiento de sus actividades de control oficial.
- 28.4. 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.
- 28.5. Responder por la información contenida en la etiqueta, la ficha técnica y por los efectos adversos a la sanidad agropecuaria, la salud humana y al ambiente.
- 28.6. Suministrar la información técnica requerida por el ICA que sustenta el cumplimiento de los requisitos que dieron lugar al registro de producto.
- 28.7. Ajustarse a los contenidos e indicaciones de las etiquetas y ficha técnica aprobadas con el registro de producto para la publicidad de productos en prensa, radio, medios electrónicos, hojas volantes, plegables, vademécum u otro medio masivo de comunicación.

ARTÍCULO 29.- PROHIBICIONES. La persona natural o jurídica a quien se le haya otorgado el registro de producto deberá abstenerse de:

- 29.1. Alterar, modificar u obstruir total o parcialmente la información reglamentaria consignada en la etiqueta y/o ficha técnica de los bioinsumos de uso agrícola.
- 29.2. Producir, envasar, importar y/o distribuir productos con códigos o composiciones diferentes a las registradas.
- 29.3. Producir, envasar, importar y/o distribuir productos sin registro ICA.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

- 29.4. Importar suelos y/o Bioinsumos de Uso Agrícola como materia prima o producto terminado a partir de sustratos no esterilizados.
- 29.5. Modificar la composición garantizada y tipo de formulación.
- 29.6. Mencionar información no aprobada por el ICA en las etiquetas y fichas técnicas para la publicidad de productos en prensa, radio, hojas volantes, plegables u otro medio de comunicación.
- 29.7. Incluir dentro de la formulación de los bioinsumos para uso agrícola moléculas químicas consideradas como Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

ARTÍCULO 30. RESPONSABILIDAD. El titular del registro de un bioinsumos de uso agrícola es responsable por la calidad de los productos que produzca, envase o importe y por los efectos adversos a la sanidad agropecuaria, la salud humana y al medio ambiente, durante todo el ciclo de vida del producto, es decir hasta la disposición final.

ARTÍCULO 31.- SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO: El ICA podrá suspender o cancelar los registros de Bioinsumos de Uso Agrícola según corresponda, cuando se presenten cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 31.1. A solicitud del titular del registro
- 31.2. Por incumplimiento comprobado de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución, como resultado de un Proceso Administrativo Sancionatorio.
- 31.3. Por orden de autoridad judicial o administrativa competente.
- 31.4. Cuando se demuestre que su actividad constituya grave riesgo para la sanidad agropecuaria, la salud y el ambiente.

TÍTULO VII

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 32. CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA, en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que se realicen 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, en concordancia con lo establecido en el artículo 65 de la Ley 101 de 1993, o aquella que la modifique, adicione o sustituya.

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.

ARTÍCULO 33.- SELLAMIENTO. Procederá el sellado de Bioinsumos de Uso Agrícola, cuando en el proceso de distribución y/o comercialización, se identifiquen productos con alguna de las siguientes características:

- 33.1. Productos que no cuenten con registro ICA vigente.
- 33.2. Desprovistos de etiqueta, con etiquetas ilegibles o en idiomas foráneos con etiquetas que presenten autoadhesivos.
- 33.3. Con etiquetas que no correspondan a las aprobadas por el ICA.
- 33.4. Con fecha de vencimiento expirada, ilegible o con autoadhesivos superpuestos.
- 33.5. Envases que presenten desgarraduras o desperfectos o adulterados
- 33.6. Envases que presenten alteraciones físicas que hagan dudar de su calidad.
- 33.7. Productos reenvasados.
- 33.8. Cuyos resultados de los análisis de calidad se encuentren fuera de la normatividad aplicable.
- 33.9. Almacenados bajo condiciones diferentes a las requeridas.
- 33.10. Cuya publicidad o propaganda no se ajuste al contenido e indicaciones de la etiqueta y la ficha técnica aprobada por el ICA.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

PARÁGRAFO 1. Se podrán efectuar sellados por razones de salud o ambiente, a solicitud de las respectivas autoridades competentes.

El rompimiento de los sellos y/o la disposición de los productos que se encuentren sellados por el ICA, conlleva a la aplicación de las sanciones que establece la ley.

PARÁGRAFO 2. Los decomisos serán ordenados mediante resolución motivada dictada por el ICA como ANC.

PARÁGRAFO 3. Cuando se presenten desviaciones en la composición garantizada o en las propiedades microbiológicas o físico - químicas registradas de un producto, comprobadas por análisis de control oficial, quedará a criterio del ICA, autorizar o no su desplazamiento (debidamente sellado) a la planta de producción o a la bodega de almacenamiento respectiva, previa solicitud fundamentada del titular del registro de producto y dentro de los plazos legales establecidos, para que allí se proceda al levantamiento de los sellos por parte del funcionario del ICA como ANC autorizado para tal fin y se proceda a la destrucción correspondiente, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

ARTÍCULO 34. PUBLICACIONES EN PÁGINA WEB. El ICA como Autoridad Nacional Competente, mantendrá publicada en su página web, el listado actualizado de los registros de productos vigentes de bioinsumos de uso agrícola en la relación con composición garantizada, aplicación y uso, así como la lista de empresas productoras, envasadoras e importadoras.

ARTÍCULO 35. ANEXOS TÉCNICOS: Hacen parte integral de la presente resolución los siguientes documentos técnicos:

- 35.1.** ANEXO I Documentación para la verificación de requisitos de empresas de Bioinsumos de Uso Agrícola.
- 35.2.** ANEXO II Requisitos para el registro de un Bioinsumos de Uso Agrícola.
- 35.3.** ANEXO III Requisitos del etiquetado Bioinsumos de Uso Agrícola.
- 35.4.** ANEXO IV Requisitos de la ficha técnica Bioinsumos de Uso Agrícola.
- 35.5.** ANEXO V Requisitos para la modificación del registro de actividad y productos Bioinsumos de Uso Agrícola.
- 35.6.** ANEXO VI Requisitos para la modificación del registro de actividad y productos Bioinsumos de Uso Agrícola en transitoriedad.

ARTÍCULO 36. SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 37. TRANSITORIO. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con registro vigente en cualquiera de las categorías del Artículo 4 o del Artículo 24 del presente acto administrativo, tendrán un plazo de doce (12) meses para ingresar y adjuntar la información de cada registro vigente incluyendo la información de los ensayos de eficacia aprobados, en SimplifICA o el sistema de información que disponga el ICA. El proceso de inclusión de datos en el sistema durante este periodo no generará pago de tarifa para el usuario. Vencido este plazo sin que se hubiese ingresado la información, las personas naturales o jurídicas deberán solicitar un nuevo registro.

El ICA realizará la verificación de la información incluida en el sistema en un plazo máximo de quince (15) días hábiles, de esta revisión se definirá la inclusión del registro en el sistema o se emitirá solicitud de corrección de la información, para lo cual se concederá un único plazo de cinco (5) días hábiles; una vez finalizado este plazo sin que se hubiere efectuado la respectiva corrección, la empresa deberá solicitar un nuevo registro. El ICA, en un plazo

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

máximo de cinco (5) días hábiles, emitirá el concepto final de la verificación y en caso de ser rechazado, la empresa deberá solicitar un nuevo registro.

Durante el periodo de transición la solicitud de trámites nuevos o modificaciones se realizará a través del sistema de información que disponga el ICA si éste se encuentra habilitada para tal fin, de lo contrario deberá realizarlo de forma manual, mediante radicación física o por correo electrónico de conformidad con los requisitos establecidos en la presente resolución y una vez finalizado el periodo de transición, el titular del registro deberá ingresar los datos en el sistema, para lo cual tendrán un plazo de un (1) mes. El procedimiento de verificación será el mismo que el enunciado en el párrafo anterior.

PARÁGRAFO: Los usuarios que hayan solicitado físicamente o por correo electrónico el trámite de registro y/o modificación, de manera previa a la expedición de la presente resolución, podrán retirar el trámite en curso realizando solicitud ante la DTIIA y tramitarlo nuevamente a través del sistema de información que disponga el ICA, una vez haya vencido el término de transitoriedad señalado en este artículo.

ARTÍCULO 38. VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir su fecha de publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones establecidas en la Resolución ICA No. 68370 de 2020.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los () días del mes de 2026

GERENTE GENERAL

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

ANEXO I

DOCUMENTACIÓN PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ACTIVIDAD DE PRODUCTORES, ENVASADORES E IMPORTADORES

Este anexo aplica para visita técnica de verificación para la obtención del registro de productores, envasadores e importadores y para las modificaciones de empresa que requieran visita.

Hasta que no entre en funcionamiento simplificado para las empresas y productos objeto de la presente resolución, se deberá adjuntar para cada trámite documento 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

1. PRODUCTORES:

- 1.1. Croquis de la planta de producción en el que se identifiquen las áreas correspondientes a cada uno de los procesos de producción.
- 1.2. Copia del contrato suscrito con un profesional ya sea biólogo, químico, ingeniero químico, agrónomo, ingeniero agrónomo, microbiólogo, ingeniero biotecnológico, bacteriólogo o ingeniero agroindustrial para ejercer las funciones de director técnico responsable del proceso de producción. Cuando corresponda se debe anexar copia de la matrícula profesional vigente. En caso de que el solicitante no cumpla con el perfil profesional antes descrito para fungir como director técnico, deberá aportar certificación donde indique su experiencia.
- 1.3. Concepto de uso del suelo emitido por la oficina de planeación correspondiente.
- 1.4. Concepto Sanitario Favorable, emitido por la secretaria de salud correspondiente.
- 1.5. Copia del permiso de vertimientos emitido por la autoridad competente.
- 1.6. Copia del permiso de emisiones atmosféricas fijas emitido por la autoridad competente
- 1.7. Documentos técnicos de Bioactivo:
 - 1.7.1. Certificado de origen e identificación hasta especie para cepas de bacterias, hongos, y levaduras y de los ingredientes activos virales.
 - 1.7.2. Certificado de origen y pie de cría para parasitoides, nematodos y depredadores.
 - 1.7.3. Certificado de origen para extractos vegetales y sustancias bioquímicas, según corresponda.
- 1.8. Copia de los siguientes Procedimientos Operativos Estándar:
 - 1.8.1. Almacenamiento y conservación de materias primas.
 - 1.8.2. Sistemas de codificación y liberación de lotes.
 - 1.8.3. Muestreo y control de calidad.
 - 1.8.4. Plan de análisis de control de calidad del producto terminado en el que se especifique el porcentaje de muestras por cada lote producido o importado.
 - 1.8.5. Medidas de higiene y seguridad industrial.
 - 1.8.6. Servicio de atención al cliente, quejas y reclamos.
 - 1.8.7. Disposición de desechos generados.
 - 1.8.8. De acuerdo con el tipo de bioactivo a producir:
 - 1.8.8.1. Producción de microorganismos (bacterias, hongos, levaduras, virus): Procedimiento estándar operativo de producción que incluya todas las etapas, detallando la activación, inoculación de bioactivos, escalamiento, formulación y envase.
 - 1.8.8.2. Producción de bioabonos: Procedimiento estándar operativo de producción que incluya todas las etapas, detallando el proceso de obtención de bioabono, activación y adición de microorganismos, formulación y envase.
 - 1.8.8.3. Producción de parasitoides, nematodos y depredadores: Procedimiento estándar operativo de producción que incluya todas las etapas, detallando la consecución de pie de cría, la multiplicación y empaque.
 - 1.8.8.4. Producción de extractos vegetales y sustancias bioquímicas: Procedimiento estándar operativo de producción que incluya todas las etapas, detallando la

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

obtención de materia prima, extracción de ingredientes activos, formulación y envase.

1.9. Pago de la tarifa ICA.

2. ENVASADORES:

- 2.1. Contrato de envase en caso de prestación del servicio a terceros, si corresponde.
- 2.2. Croquis de la planta de envase en el que se identifiquen las áreas correspondientes a cada uno de los procesos.
- 2.3. Copia del contrato suscrito con un profesional ya sea químico, ingeniero químico, microbiólogo, ingeniero biotecnológico o bacteriólogo para ejercer las funciones de director técnico responsable del proceso de envase. Anexando matrícula profesional vigente cuando corresponda. En caso que el solicitante no cumpla con el perfil profesional antes descrito para fungir como director técnico, deberá aportar certificación donde indique su experiencia
- 2.4. Concepto de uso del suelo emitido por la oficina de planeación correspondiente.
- 2.5. Concepto Sanitario Favorable, emitido por la secretaria de salud correspondiente.
- 2.6. Copia de los siguientes Procedimientos Operativos Estándar:
 - 2.6.1. Almacenamiento y conservación de producto a granel
 - 2.6.2. Sistemas de codificación y liberación de lotes.
 - 2.6.3. Muestreo y control de calidad
 - 2.6.4. Medidas de higiene y seguridad industrial
 - 2.6.5. Servicio de atención al cliente, quejas y reclamos
 - 2.6.6. Disposición de desechos generados
 - 2.6.7. Procedimiento de envase
 - 2.6.8. Plan de análisis de control de calidad del producto terminado en el que se especifique el porcentaje de muestras por cada lote producido o importado, solo aplica para titulares de registro.
 - 2.6.9. Producción envase de extractos vegetales y sustancias bioquímicas: Procedimiento estándar operativo de envase que incluya todas las etapas de envasado, solo aplica para titulares de registro.
- 2.7. Pago de la tarifa ICA.

3. IMPORTADORES/ DISTRIBUIDORES:

- 3.1. Croquis de la bodega de almacenamiento.
- 3.2. Concepto de uso del suelo emitido por la oficina de planeación correspondiente.
- 3.3. Concepto Sanitario Favorable, emitido por la secretaria de salud correspondiente
- 3.4. Acta de visita ICA no superior a dos (2) años.
- 3.5. Fichas técnicas de los bioinsumos de uso agrícola a importar.
- 3.6. Pago de la tarifa ICA correspondiente.

ANEXO II

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE UN BIOINSUMOS DE USO AGRÍCOLA

Este anexo aplica para la obtención del registro de venta de los productos.

Hasta que no entre en funcionamiento simplificado, se deberá adjuntar documento 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.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

ANEXO IIA. REQUISITOS GENERALES

1. Copia del concepto toxicológico del Instituto Nacional de Salud o la entidad que haga sus veces para bioinsumos para uso agrícola tipo agentes microbiales, extractos vegetales y sustancias bioquímicas con actividad biocida.
2. Certificación de la entrega del material de referencia en el Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (LANIA) del ICA o el que haga sus veces de acuerdo a la Guía para la entrega de material de referencia publicada en la página web de la entidad.
3. Ficha Técnica del producto en castellano que contenga la información del producto, de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo IV de la presente resolución.
4. Proyecto de etiqueta y folleto adjunto para presentaciones inferiores a 1 L o Kg, de acuerdo con Anexo III de la presente resolución.
5. Copia del Protocolo de ensayo de eficacia aprobado por el ICA o por quien este delegue o autorice.
6. Copia del radicado de notificación ante ICA y copia del cronograma de realización del ensayo de eficacia.
7. Copia de las actas de visita ICA al desarrollo del ensayo de eficacia o carta de no visita, presentada al momento de ejecución de los ensayos.
8. Resultados de la prueba de estabilidad, de acuerdo al ANEXO IIB de la presente resolución.
9. Concepto favorable ICA e Informe final de ensayo de eficacia.
10. Recomendaciones de uso y dosis recomendada.
11. Descripción para la eliminación de productos vencidos o fuera de especificaciones técnicas.
12. Certificación del titular del registro donde conste que ha celebrado un contrato de producción, en caso de ser productor por contrato.
13. Requisitos complementarios para productos importados.
 - 13.1. Copia del licenciamiento ambiental o documento de *no requiere*, emitido por la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales o la entidad que haga sus veces para bioinsumos para uso agrícola importados, de acuerdo con lo establecido en el Concepto Técnico aprobado por el ICA
 - 13.2. Autorización del productor para comercialización del producto en Colombia en la cual se incluya el certificado de análisis del mismo.
 - 13.3. Certificado de libre venta en el país de origen expedido por la autoridad nacional competente o certificación oficial que indique que no necesita registro en el país de origen
14. Pago de la tarifa ICA.

ANEXO IIB. RESULTADOS DE LA PRUEBA DE ESTABILIDAD.

La prueba de estabilidad aplica para los bioinsumos tipo biofertilizantes, biorremediadores de suelo agrícola, PBUA y bioestimulantes.

Realizado a dos (2) lotes, cada uno al tiempo cero (hasta máximo 1 mes después de la fecha de producción) y al final del periodo de vigencia.

En caso de productos que ofrezcan más de doce (12) meses de vida útil, deberán adjuntarse resultados de la evaluación completa cada 6 meses.

De acuerdo con el tipo de bioinsumo, los resultados deberán presentar los análisis de:

1. BIOFERTILIZANTES:

- 1.1. Bioensayo que determine su actividad biológica:
Deberá demostrar características relacionadas con la promoción del crecimiento vegetal, degradación de materia orgánica o aquella relacionada con las características de uso del producto por acción del bioactivo que lo constituye.
- 1.2. Identificación y declaración de la composición garantizada:
 - 1.2.1. La identificación de productos compuestos por microorganismos, debe incluir género y especie, soportada por la identificación molecular, a excepción de las micorrizas que solo requiere la identificación hasta género.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

- 1.2.2. En el caso de bioactivos conformados por *Bacillus thuringiensis*, la identificación deberá indicar la variedad de la cepa.
- 1.2.3. La concentración debe expresarse en términos UFC/g, UFC/mL, esporas viables/g, esporas viables/mL.
- 1.2.4. Si el bioactivo está compuesto por hongos deberá garantizarse el porcentaje de germinación y el tiempo expresado en días.
- 1.2.5. En el caso de productos compuestos por consorcios microbianos, se deberá presentar una prueba de antagonismo de los bioactivos que componen el producto.
- 1.2.6. Para los productos compuestos por consorcios microbianos de diferentes especies del mismo género, la concentración deberá expresarse como recuento total en UFC/g o mL, en caso que no exista capacidad analítica para identificar y cuantificar cada uno de forma individual.
- 1.2.7. Para los bioabonos deberá indicarse el tipo de la materia orgánica.
- 1.2.8. Los biofertilizantes que deseen garantizar porcentajes de carbono orgánico deberán reportar:
 - 1.2.8.1. Contenido de carbono orgánico oxidable total mayor a 15%
 - 1.2.8.2. Concentración máxima de metales pesados en mg/Kg o mg/L (ppm):
 - a. Arsénico (As) 41,
 - b. Cadmio (Cd) 39,
 - c. Cromo (Cr) 1200,
 - d. Mercurio (Hg) 17,
 - e. Plomo (Pb) 20, de acuerdo con lo establecido en el literal d del párrafo transitorio del artículo 9 de la Ley 2041 de 2020 o aquella norma que la modifique, adicione o sustituya.
- 1.3. Pureza microbiológica:
 - 1.3.1. La pureza del producto terminado, compuesto por cepas microbianas, debe ser mínimo del 95%, no debe contener microorganismos contaminantes, ni patógenos a humanos, plantas o animales.
 - 1.3.2. Los biofertilizantes que utilicen sustratos no estériles deben presentar los soportes de análisis de laboratorio donde se garanticen los siguientes parámetros:
 - 1.3.2.1. Ausencia de *Salmonella* en 25 gramos.
 - 1.3.2.2. Coliformes totales <1000 UFC/g o UFC/mL.
 - 1.3.2.3. Huevos de Helmineto viables <1 individuo en 4 g de muestra.
 - 1.3.2.4. Enterobacterias < 10 UFC/g o mL
 - 1.3.2.5. Ausencia de *E. coli* O157:H7
- 1.4. Determinaciones fisicoquímicas:

Valor de pH, densidad, humedad, granulometría y otras que correspondan a la naturaleza y tipo de formulación del producto

2. BIORREMIADORES DE SUELO AGRICOLA:

- 2.1. Bioensayo que determine su actividad biológica:

Deberá demostrar características relacionadas con las características de uso del producto por acción del bioactivo que lo constituye.
- 2.2. Identificación y declaración de la composición garantizada:
 - 2.2.1. La identificación de productos compuestos por microorganismos, debe incluir género y especie, soportada por la identificación molecular, a excepción de las micorrizas que solo requiere la identificación hasta género.
 - 2.2.2. En el caso de bioactivos conformados por *Bacillus thuringiensis*, la identificación deberá indicar la variedad de la cepa.
 - 2.2.3. La concentración debe expresarse en términos UFC/g, UFC/mL, esporas viables/g, esporas viables/mL.
 - 2.2.4. Si el bioactivo está compuesto por hongos deberá garantizarse el porcentaje de germinación y el tiempo expresado en días.
 - 2.2.5. En el caso de productos compuestos por consorcios microbianos, se deberá presentar una prueba de antagonismo de los bioactivos que componen el producto.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

2.2.6. Para los productos compuestos por consorcios microbianos de diferentes especies del mismo género, la concentración deberá expresarse como recuento total en UFC/g o mL, en caso que no exista capacidad analítica para identificar y cuantificar cada uno de forma individual.

2.3. Pureza microbiológica:

La pureza deberá ser mínimo del 95%, no debe contener microorganismos contaminantes, ni patógenos a humanos, plantas o animales.

2.4. Determinaciones fisicoquímicas:

Valor de pH, densidad, humedad, granulometría y otras que correspondan a la naturaleza y tipo de formulación del producto.

3. PLAGUICIDAS BIOLÓGICOS DE USO AGRÍCOLA (PBUA):

3.1. Bioensayo que determine su actividad biológica:

Deberá demostrar características relacionadas con las características de uso del producto por acción del bioactivo que lo constituye, se realizará sobre un testigo biológico representativo al grupo plaga sobre el cual se desarrollará la prueba de eficacia agronómica.

3.2. Identificación y declaración de la composición garantizada:

3.2.1. PBUA con base en microorganismos:

3.2.1.1 La identificación debe incluir género y especie, soportada por la identificación molecular.

3.2.1.2 En el caso de bioactivos conformados por *Bacillus thuringiensis*, la identificación deberá indicar la variedad de la cepa.

3.2.1.3 La concentración debe expresarse en términos UFC/g, UFC/mL, esporas viables/g, esporas viables/mL.

3.2.1.4 La cuantificación de los PBUA formulados en base a virus debe corresponder a las partículas virales infectivas o partículas virales totales.

3.2.1.5 Si el bioactivo está compuesto por hongos deberá garantizarse el porcentaje de germinación y el tiempo expresado en días.

3.2.1.6 En el caso de productos compuestos por consorcios microbianos, se deberá presentar una prueba de antagonismo de los bioactivos que componen el producto.

3.2.1.7 Para los productos compuestos por consorcios microbianos de diferentes especies del mismo género, la concentración deberá expresarse como recuento total en UFC/g o mL, en caso que no exista capacidad analítica para identificar y cuantificar cada uno de forma individual.

3.2.2. PBUA con base en macroorganismos: La identificación debe incluir género y especie. La concentración expresada en términos de número de individuos juveniles infectados JI/g o mL, o número de individuos o de huevos/unidad de envase.

3.2.3. PBUA tipo extractos vegetales o sustancias bioquímicas: La identificación y concentración deberán presentarse de acuerdo con la naturaleza del producto.

3.3. Pureza microbiológica:

3.3.1. PBUA con base en microorganismos, deberá ser mínimo del 95%, no debe contener microorganismos contaminantes, ni patógenos a humanos, plantas o animales.

3.3.2. PBUA con base en macroorganismos, deberá corresponder al 100%.

3.3.3. PBUA tipo Extractos Vegetales y Sustancias Bioquímicas, deben relacionar el contenido de contaminantes microbiológicos como Recuento de mesófilos aerobios, hongos y levaduras expresados como UFC contaminantes/g o UFC contaminantes/mL, que no debe ser superior a 1×10^2 UFC/mL o UFC/g.

3.3.4. Los PBUA tipo semioquímicos, no requieren evaluación de pureza microbiológica.

3.4. Determinaciones fisicoquímicas: Valor de pH, densidad, humedad, granulometría y otras que correspondan a la naturaleza y tipo de formulación del producto. Estas determinaciones no aplican para PBUA elaborados en base a macroorganismos

4. BIOESTIMULANTES:

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

4.1. Bioensayo que determine su actividad biológica, que corresponda con la medición de la promoción del crecimiento vegetal, la prevención o respuesta al estrés o de regulación fisiológica o aquella relacionada con las características de uso del producto por acción del bioactivo que lo constituye.

4.2. Identificación y declaración de la composición garantizada:

4.2.1. Bioestimulantes en base a microorganismos:

4.2.1.1. La identificación debe incluir género y especie, soportada por la identificación molecular, a excepción de las micorrizas que solo requiere la identificación hasta género.

4.2.1.2. En el caso de bioactivos conformados por *Bacillus thuringiensis*, la identificación deberá indicar la variedad de la cepa.

4.2.1.3. La concentración debe expresarse en términos UFC/g, UFC/mL, esporas viables/g, esporas viables/mL.

4.2.1.4. La cuantificación de los PBUA formulados en base a virus debe corresponder a las partículas virales infectivas o partículas virales totales.

4.2.1.5. Si el bioactivo está compuesto por hongos deberá garantizarse el porcentaje de germinación y el tiempo expresado en días.

4.2.1.6. En el caso de productos compuestos por consorcios microbianos, se deberá presentar una prueba de antagonismo de los bioactivos que componen el producto.

4.2.1.7. Para los productos compuestos por consorcios microbianos de diferentes especies del mismo género, la concentración deberá expresarse como recuento total en UFC/g o mL, en caso que no exista capacidad analítica para identificar y cuantificar cada uno de forma individual.

4.2.2. Bioestimulantes con base en extractos vegetales y sustancias bioquímicas: La identificación y concentración deberán presentarse de acuerdo con la naturaleza del producto. Los bioestimulantes tipo extractos vegetales y sustancias bioquímicas, cuyo origen corresponda a fermentación a partir de procesos biológicos y garanticen aminoácidos, también deben garantizar:

4.2.2.1. Concentración de Nitrógeno total

4.2.2.2. Contenido mínimo de 6 % de aminoácidos libres, donde se cuantifiquen:

Ácido Aspártico (ASP)	Glutamina (GLN)	Serina (SER)
Ácido Glutámico (GLU)	Hidroxiprolina (HYP)	Tirosina (TYR)
Alanina (ALA)	Histidina (HIS)	Treonina (THR)
Arginina (AR)	Isoleucina (ILE)	Triptófano (TRP)
Asparagina (ASN)	Leucina (LEU)	Valina (VAL)
Cistina (CYS)	Lisina (LYS)	Glicina (GLY)
Fenilalanina (PHE)	Metionina (MET)	Prolina (PRO)

4.3. Pureza microbiológica:

4.3.1. Bioestimulantes con base a microorganismos, deberá ser mínimo del 95%, no debe contener microorganismos contaminantes, ni patógenos a humanos, plantas o animales.

4.3.2. Los Extractos Vegetales y Sustancias Bioquímicas, deben relacionar el contenido de contaminantes microbiológicos como Recuento de mesófilos aerobios, hongos y levaduras expresados como UFC contaminantes/g o UFC contaminantes/mL, que no debe ser superior a 1×10^2 UFC/mL o UFC/g.

4.4. Determinaciones fisicoquímicas: Valor de pH, densidad, humedad, granulometría y otras que correspondan a la naturaleza y tipo de formulación del producto

ANEXO III

**REQUISITOS DEL ETIQUETADO
BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA**

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

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

1. DISPOSICIONES GENERALES:

Información:

- 1.1. El tamaño de las etiquetas debe estar en relación con el tamaño y la forma de los envases
- 1.2. La etiqueta y la información complementaria del folleto que se adjunta a la etiqueta, cuando corresponda, deberán reflejar los resultados obtenidos de la evaluación de eficacia agronómica validada por el ICA y a los análisis de identificación y de estabilidad presentados para el proceso de registro o modificación del producto.
- 1.3. No se podrán usar términos como "sin peligro", "seguro", "no tóxico", "inocuo", "inofensivo", u otros similares, ni superlativos como "el más efectivo", "el mejor", y otros similares.
- 1.4. La etiqueta y el folleto serán de fondo blanco con letras negras y no aparecerá ningún otro color, excepto los que identifiquen el logotipo de la empresa registrante, la marca del producto y el correspondiente a la franja o banda de la categoría toxicológica cuando esta corresponda.
- 1.5. Si se incluye un folleto o plegable con instrucciones, la etiqueta debe contener una indicación resaltada en la cual se advierta que se debe leer el folleto antes de usar el producto.
- 1.6. Los textos y leyendas de la etiqueta y del folleto, deben ser redactados en castellano, el tamaño de letra debe ser de acuerdo con el tamaño del envase, garantizando que sea completamente legible.
- 1.7. La etiqueta debe estar grabada o adherida al envase de forma tal que resista las condiciones normales de manipulación.
- 1.8. La etiqueta como el folleto deben estar elaboradas con materiales que reúnan las siguientes condiciones:
 - 18.1. Ser resistente al desgaste normal originado por el transporte, almacenamiento, manipulación y al contenido del envase.
 - 18.2. Estar grabados con tinta que resista a los agentes atmosféricos y al contenido del envase.
- 1.9. No se acepta el uso de autoadhesivos en las etiquetas.
- 1.10. Para el caso de la información sobre la clasificación toxicológica, será la que indique el concepto toxicológico emitido por la autoridad competente.
- 1.11. Se debe tener en cuenta que los pictogramas se deben incluir dentro de las bandas de color indicada de la categoría toxicológica, cuando corresponda, en colores contrastantes, así: los textos en blanco cuando las bandas son verdes y azules; los pictogramas en negro sobre fondo blanco. La banda de la clasificación toxicológica, deben ser igual al 15% de total del ancho de la altura de la etiqueta y deberá abarcar todas las secciones de esta.
- 1.12. La leyenda de la clasificación toxicológica, debe estar dentro de la banda de color y coincidir con el concepto toxicológico emitido por la autoridad competente.
- 1.13. La etiqueta podrá tener información codificada (código de barras o QR) para el control interno de la compañía, sin afectar los detalles de la etiqueta aquí estipulados.
- 1.14. Uso de pictogramas
 - 1.14.1. Los pictogramas contienen precauciones y advertencias sobre el manejo seguro, para ser incluidos en el etiquetado de los bioinsumos para uso agrícola, su uso es obligatorio en etiquetas de PBUA, se recomienda incluirlos en las demás clasificaciones de los bioinsumos para uso agrícola e incluyen (peligro, almacenamiento, manipulación, aplicación, seguridad, advertencia)
 - 1.14.2. El tamaño de los pictogramas para los PBUA debe ser proporcional y adecuado al tamaño de la franja y para las demás clasificaciones de los bioinsumos para uso agrícola, teniendo en cuenta que si el envase es de capacidad superior 1 litro/kilogramo todos los pictogramas deben tener un tamaño mínimo de 15 x 15

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

mm, si la capacidad del envase es menor a 1 litro/kilogramo, los pictogramas deben tener un tamaño mínimo de 7 x 7 mm.

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

2. CONTENIDO DE LA ETIQUETA:

2.1 ETIQUETADO DE ENVASES MAYORES DE 1 L O 1 Kg.

La etiqueta debe incluir las siguientes secciones:

2.1.1. Sección 1: debe contemplar mínimo la siguiente información:

- 2.1.1.1.** Una leyenda resaltada en la cual se indique que se debe leer la etiqueta antes de usar el producto.
- 2.1.1.2.** La frase “Manténgase bajo llave, fuera del alcance de los niños y alejado de animales domésticos y alimentos” y todas aquellas que indique el concepto toxicológico (cuando aplique según el tipo de bioinsumo).
- 2.1.1.3.** Precauciones y advertencias de uso y aplicación (seguridad y protección personal) de conformidad con las características del producto.
- 2.1.1.4.** Instrucciones de primeros auxilios.
- 2.1.1.5.** Indicar las acciones a realizar en caso de emergencias o derrames de producto o incluir un número de teléfono actualizado para esta atención.
- 2.1.1.6.** Condiciones de almacenamiento del producto.
- 2.1.1.7.** Disposición de sobrantes y de envases vacíos. Se deberá colocar una leyenda que indique:
- 2.1.1.8.** “ADVERTENCIA: Ningún envase o empaque que haya contenido Bioinsumos para Uso Agrícola puede usarse para contener alimentos o agua para consumo humano o animal.
- 2.1.1.9.** Después de usar el contenido, enjuague tres veces el envase/empaque y vierta el agua en el tanque de mezcla e inutilice el envase/empaque. Entréguelo o dépositelo en el lugar de destino dispuesto para su gestión.”
- 2.1.1.10.** Espacio para indicar la Fecha de aprobación ICA de la etiqueta (dd/mm/año)

2.1.2. Sección 2: debe contemplar mínimo la siguiente información:

- 2.1.2.1.** Nombre o marca comercial y/o logotipo del producto.
- 2.1.2.2.** Denominación en negrilla “Bioinsumos para Uso Agrícola”, seguido del tipo de Bioinsumo que corresponda, según la legislación vigente.
- 2.1.2.3.** Composición garantizada de acuerdo a los resultados de estabilidad.
- 2.1.2.4.** Tipo de formulación del producto, de manera orientativa referirse a la Tabla 1.
- 2.1.2.5.** Peso o contenido neto en unidades de masa o de volumen o las unidades correspondientes a la naturaleza del producto. La declaración de contenido neto debe aparecer en negrilla o impresión fácilmente legible que contraste visiblemente con el fondo u otra información.
- 2.1.2.6.** Indicaciones del lote, fecha de producción y fecha de vencimiento o fecha de vigencia del producto, sin que interfiera con la información de la etiqueta.
- 2.1.2.7.** Espacio para indicar el número de registro de bioinsumo de uso agrícola ICA otorgado al producto.
- 2.1.2.8.** Nombre y/o logotipo del titular del registro de bioinsumo de uso agrícola con información de contacto.
- 2.1.2.9.** Nombre completo y/o logotipo del productor o productor del registro de venta con información de contacto

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

2.1.2.10. Indicar la categoría toxicológica en la etiqueta y su correspondiente banda de clasificación toxicológica de acuerdo con el concepto toxicológico, (cuando aplique según el tipo de bioinsumo).

2.1.3. Sección 3: debe contener como mínimo la siguiente información:

2.1.3.1. La frase resaltada en negrilla “*Consulte con un Ingeniero agrónomo/asistente técnico*”.

2.1.3.2. Información del producto relacionada con el modo y mecanismo de acción evaluado en la prueba de eficacia agronómica.

2.1.3.3. Instrucciones de uso y manejo de acuerdo con el informe de eficacia agronómica.

2.1.3.4. Un cuadro resumen del uso, señalando:

- a. Cultivo y plaga (cuando corresponda a PBUA), con nombre científico y nombre común.
- b. Dosis recomendada.
- c. Frecuencia de aplicación.
- d. Volumen de agua de mezcla (si aplica)
- e. Recomendaciones de aplicación (si aplica)

2.1.3.5. Compatibilidad “Se recomienda hacer pruebas a pequeña escala para determinar su compatibilidad con otros productos y hacer pruebas de fitotoxicidad antes de su aplicación”

2.1.3.6. Información sobre responsabilidad: “El titular del registro de bioinsumo de uso agrícola garantiza que las características biológicas, físicas y químicas del producto corresponden a la anotadas en la etiqueta y que mediante el proceso de registro de bioinsumo de uso agrícola se verificó que es apto para los fines aquí recomendados de acuerdo con las indicaciones de empleo”.

2.2 ETIQUETADO DE ENVASES O EMPAQUES PEQUEÑOS (menores de 1 L o 1 Kg): Las etiquetas para los envases o empaques (menores de 1 L o 1 kg) que contengan Bioinsumos para uso agrícola, deben estar acompañados de un folleto que incluya la información completa de las tres secciones del rotulado indicadas en el numeral anterior.

Si toda la información solicitada en el numeral anterior se puede incluir en la etiqueta, y la información es completamente legible no se requiere un folleto informativo.

La etiqueta debe incluir como mínimo la siguiente información:

2.2.1. Sección 1:

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

2.2.1.2. Espacio para indicar la Fecha de aprobación ICA de la etiqueta (dd/mm/año)

2.2.2. Sección 2: debe contemplar la siguiente información:

2.2.2.1. Nombre o marca comercial del producto y la denominación en negrilla “Bioinsumos para Uso Agrícola”, seguido del tipo de Bioinsumo que corresponda, según la legislación vigente.

2.2.2.2. Composición garantizada y concentración del bioactivo.

2.2.2.3. Tipo de formulación del producto, de manera orientativa referirse a la Tabla 1.

2.2.2.4. Peso o contenido neto en unidades de masa o de volumen o las unidades correspondientes a la naturaleza del producto.

2.2.2.5. La declaración de contenido neto debe aparecer en negrilla o impresión fácilmente legible que contraste visiblemente con el fondo u otra información.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

- 2.2.2.6.** Número de registro de bioinsumo de uso agrícola expedido al producto.
- 2.2.2.7.** Indicaciones del lote, fecha de producción y fecha de vencimiento o fecha de vigencia del producto.
- 2.2.2.8.** Nombre y/o logotipo del titular del registro de bioinsumo de uso agrícola con información de contacto.

TABLAS

TABLA 1. CÓDIGO INTERNACIONAL DE FORMULACIONES






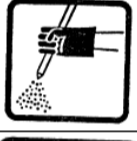





Tipo de formulación	Código	Tipo de formulación	Código
Cebo en granos	AB	Grasa	GS
Aerosol	AE	Gel hidrosoluble	GW
Líquidos de aplicación directa	AL	Nebulizable al calor	HN
Polvos de aplicación directa	AP	Empaque mixto sólido/líquido	KK
Cebo en bloques	BB	Empaque mixto líquido/líquido	KL
Bloque de liberación controlada	BR	Nebulizable en frío	KN
Cebo concentrado	CB	Empaque mixto sólido/sólido	KP
Cápsulas en suspensión para tratar semillas	CF	Laca	LA
		Solución para tratar semillas	LS
Líquido o gel de contacto	CL	Microemulsión	ME
Gránulos encapsulados	CG	Microgránulo	MG
Polvo de contacto	CP	Suspensión miscible en aceite	OF
Cápsulas en suspensión	CS	Líquido miscible en aceite	OL
Concentrado dispersable	DC	Polvo dispersable en aceite	OP
Polvo seco	DP	Pasta	PA
Polvo para tratar semillas en seco	DS	Cebo en discos	PB
Tableta de aplicación directa	DT	Pasta o gel concentrado	PC
Concentrado emulsionable	EC	Barrita impregnada	PR
Líquido electrocargable	ED	Semilla impregnada	PR
Gránulo emulsionable	EG	Cebo de aplicación directa	RB
Emulsión, agua en aceite	EO	Cebo en trozos	SB
Emulsión para tratar semillas	ES	Suspensión concentrada	SC
Emulsión, aceite en agua	EW	Suspoemulsión	SE
Lata generadora de humo	FD	Gránulos solubles	SG
Gránulos finos	FG	Concentrado soluble	SL
Bengala generadora de humo	FK	Aceite esparcible	SO
Cartucho generador de humo	FP	Polvo soluble	SP
Barra generadora de humo	FR	Polvo soluble para tratar semillas	SS
Suspensión concentrada para tratar semillas	FS	Tabletas solubles	ST
		Suspensión para UBV	SU
Tableta generadora de humo	FT	Tabletas	TB
Generador de humo	FU	Ingrediente activo grado técnico	TC
Píldora generadora de humo	FW	Concentrado técnico	TK
Gas	GA	Sustituido por CP	TP
Cebo en gránulos	GB	Líquido para UBV	UL
Generador de gas	GE	Emisor de vapores	VP
Gel para tratar semillas	GF	Gránulos dispersables	WG
Macrogránulos	GG	Polvo mojable	WP
Gel emulsionable	GL	Polvo dispersable para tratar semillas	WS
Polvo fino	GP	Tabletas mojables	WT
Granulado	GR	Otros (especificar)	

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”






TABLA 2. PICTOGRAMAS

Tipo	No.	Pictograma	Frase
Almacenamiento	1		Manténgase fuera del alcance de los niños
Seguridad para la manipulación y aplicación	2		Manejo de líquidos
	3	Una de las dos  	Manejo de sólidos
	4		Aplicación de sólidos para uso directo
	5		Aplicación especial de sólidos
	6		Aplicación de líquidos y de sólidos en dilución
	Seguridad personal	7	
8			Lávese las manos con abundante agua después de utilizar el producto
9			Utilice botas de protección
10			Utilice careta protección

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

	11		Utilice tapaboca o mascarilla
	12		Utilice respirador o máscara y gafas de protección
	13		Utilice overol de dos piezas sobre la ropa de trabajo
	14		Utilice peto o delantal sobre la ropa de trabajo
Advertencia	15		No contamine fuentes de agua

2. FORMATOS DE ETIQUETA

De acuerdo al tamaño del envase, las etiquetas deben tener la siguiente distribución:

3.1 Etiqueta de un solo bloque:

LEA CUIDADOSAMENTE LA ETIQUETA (Y EL FOLLETO) ANTES DE USAR EL PRODUCTO

MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**NOMBRE DEL PRODUCTO
BIOINSUMO PARA USO AGRICOLA TIPO....**

TIPO FORMULACION Y SIGLA

Registro de Venta No. ____

Composición garantizada y concentración del bioactivo.

<p>Textos correspondientes a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Precauciones y advertencias de uso y aplicación • Instrucciones de primeros auxilios • Condiciones de manejo y de disposición de desechos y envases vacíos • Medidas para la protección del ambiente <p>Fecha Aprobación Etiqueta ICA: __/__/__</p>	<p style="text-align: center;">CONSULTE CON UN INGENIERO AGRÓNOMO/ASISTENTE TÉCNICO</p> <p>Textos correspondientes a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrucciones de uso y manejo • Modo y mecanismo de acción • Tabla de dosificación que contenga: <ul style="list-style-type: none"> - Cultivo - Blanco biológico (si aplica) - Dosis - Frecuencia y recomendaciones de aplicación. • Compatibilidad • Fitotoxicidad • Responsabilidad civil
---	---

Titular del Registro Productor, Envasador, Importador, Distribuidor	No. de Lote: Fecha de Vencimiento: Fecha de Producción: Contenido Neto:
--	--

PICTOGRAMAS – CATEGORIA TOXICOLOGICA (si corresponde) - PICTOGRAMAS

3.2 Etiqueta de dos bloques:

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

<p>NOMBRE DEL PRODUCTO BIOINSUMO PARA USO AGRICOLA TIPO.... TIPO FORMULACION Y SIGLA Registro de Venta No. ____ Composición garantizada y concentración del bioactivo. No. de Lote: Fecha de Vencimiento: Fecha de Producción: Contenido Neto</p> <p>Titular del registro</p> <p>Productor, Envasador, Importador y Distribuidor.</p> <p>Fecha Aprobación Etiqueta ICA: __/__/__</p>	<p>CONSULTE CON UN INGENIERO AGRÓNOMO/ASISTENTE TÉCNICO</p> <p>LEA CUIDADOSAMENTE LA ETIQUETA (Y EL FOLLETO) ANTES DE USAR EL PRODUCTO</p> <p>MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</p> <p>Textos correspondientes a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Precauciones y advertencias de uso y aplicación • Instrucciones de primeros auxilios. • Condiciones de manejo y de disposición de desechos y envases vacíos • Medidas para la protección del ambiente • Instrucciones de uso y manejo • Modo y mecanismo de acción • Tabla de dosificación que contenga: <ul style="list-style-type: none"> - Cultivo - Blanco biológico (si aplica) - Dosis - Frecuencia y recomendaciones de aplicación. • Compatibilidad • Fitotoxicidad • Responsabilidad civil
<p>PICTOGRAMAS – CATEGORIA TOXICOLOGICA (si corresponde) - PICTOGRAMAS</p>	

3.3 Etiqueta de tres bloques:

<p>LEA CUIDADOSAMENTE LA ETIQUETA (Y EL FOLLETO) ANTES DE USAR EL PRODUCTO.</p> <p>MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</p> <p>Textos correspondientes a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Precauciones y advertencias de uso y aplicación • Instrucciones de primeros auxilios. • Condiciones de manejo y de disposición de desechos y envases vacíos • Medidas para la protección del ambiente <p>Fecha Aprobación Etiqueta ICA: __/__/__</p>	<p>NOMBRE DEL PRODUCTO BIOINSUMO PARA USO AGRICOLA TIPO.... TIPO FORMULACION Y SIGLA Registro de Venta No. ____ Composición garantizada y concentración del bioactivo. No. de Lote: Fecha de Vencimiento: Fecha de Producción: Contenido Neto</p> <p>Titular del registro</p> <p>Productor, Envasador, Importador y Distribuidor.</p>	<p>CONSULTE CON UN INGENIERO AGRÓNOMO/ASISTENTE TÉCNICO</p> <p>Textos correspondientes a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrucciones de uso y manejo • Modo y mecanismo de acción • Tabla de dosificación que contenga: <ul style="list-style-type: none"> - Cultivo - Blanco biológico (si aplica) - Dosis - Frecuencia y recomendaciones de aplicación. • Compatibilidad • Fitotoxicidad • Responsabilidad civil
<p>PICTOGRAMAS – CATEGORIA TOXICOLOGICA (si corresponde) - PICTOGRAMAS</p>		

3.4 Etiqueta de cuatro bloques:

<p>NOMBRE DEL PRODUCTO BIOINSUMO PARA USO AGRICOLA TIPO.... TIPO FORMULACION Y SIGLA Registro de Venta No. ____ Composición garantizada y concentración del bioactivo. No. de Lote: Fecha de Vencimiento: Fecha de Producción: Contenido Neto</p> <p>Titular del registro</p> <p>Productor, Envasador, Importador y Distribuidor.</p>	<p>LEA CUIDADOSAMENTE LA ETIQUETA (Y EL FOLLETO) ANTES DE USAR EL PRODUCTO</p> <p>MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</p> <p>Textos correspondientes a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Precauciones y advertencias de uso y aplicación • Instrucciones de primeros auxilios. • Condiciones de manejo y de disposición de desechos y envases vacíos • Medidas para la protección del ambiente <p>Fecha Aprobación Etiqueta ICA: __/__/__</p>	<p>CONSULTE CON UN INGENIERO AGRÓNOMO/ASISTENTE TÉCNICO</p> <p>Textos correspondientes a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrucciones de uso y manejo • Modo y mecanismo de acción • Tabla de dosificación que contenga: <ul style="list-style-type: none"> - Cultivo - Blanco biológico (si aplica) - Dosis - Frecuencia y recomendaciones de aplicación. 	<p>LEA CUIDADOSAMENTE LA ETIQUETA (Y EL FOLLETO) ANTES DE USAR EL PRODUCTO</p> <p>MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</p> <p>Textos correspondientes a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compatibilidad • Fitotoxicidad • Responsabilidad civil
<p>PICTOGRAMAS – CATEGORIA TOXICOLOGICA (si corresponde) - PICTOGRAMAS</p>			

ANEXO IV

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

**REQUISITOS DE LA FICHA TECNICA
BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA**

Para la ficha técnica se deberán tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

1. Redactada en castellano.
2. Las representaciones gráficas o diseños necesarios deben aparecer visibles y legibles.
3. El tamaño de letra debe ser completamente legible.
4. Contar con fondo blanco con letras en color contrastante y permitir la fácil lectura.
5. Información del titular del registro.
6. Información del producto: nombre comercial, concentración y número de registro de venta.
7. Información del productor.
8. Modo y mecanismo de acción.
9. Características fisicoquímicas y microbiológicas para los que aplique.
10. Tabla de dosificación y recomendaciones de uso.
11. Características de envases y presentaciones.
12. Recomendaciones de almacenamiento y protección personal

ANEXO V

**REQUISITOS PARA LA MODIFICACION DE REGISTRO
DE ACTIVIDAD Y PRODUCTOS BIOINSUMOS DE USO AGRÍCOLA**

Este anexo aplica para la modificación del registro de actividad y del registro de venta del producto.

Hasta que no entre en funcionamiento simplificado, se deberá adjuntar documento 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.

1. MODIFICACIONES AL REGISTRO DE ACTIVIDAD.

1.1. Por adición de bioactivos tipo micro o macroorganismos diferentes a los ya otorgados en el registro: Adjuntar copia de los siguientes documentos:

1.1.1. Documentos técnicos de Bioactivo:

1.1.1.1. Certificado de origen e identificación hasta especie para cepas de bacterias, hongos, y levaduras y de los ingredientes activos virales.

1.1.1.2. Certificado de origen y pie de cría para parasitoides, nematodos y depredadores.

1.1.2. Pago de la tarifa ICA.

1.2. Por adición de actividad: Adjuntar copia de los siguientes documentos:

1.2.1. Croquis de la planta de producción en el que se identifiquen las áreas correspondientes a cada uno de los procesos de producción.

1.2.2. Documentos técnicos del nuevo Bioactivo a producir según corresponda:

1.2.2.1. Certificado de origen e identificación hasta especie para cepas de bacterias, hongos, y levaduras y de los ingredientes activos virales.

1.2.2.2. Certificado de origen y pie de cría para parasitoides, nematodos y depredadores.

1.2.2.3. Certificado de origen para extractos vegetales, sustancias bioquímicas y semioquímicos.

1.2.3. Copia de los siguientes Procedimientos Operativos Estándar (si aplica)

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

- 1.2.3.1. Almacenamiento y conservación de materias primas
- 1.2.3.2. Sistemas de codificación y liberación de lotes.
- 1.2.3.3. Muestreo y control de calidad
- 1.2.3.4. Plan de análisis de control de calidad del producto terminado en el que se especifique el porcentaje de muestras por cada lote producido o importado.
- 1.2.3.5. Medidas de higiene y seguridad industrial
- 1.2.3.6. Disposición de desechos generados
- 1.2.3.7. De acuerdo con el tipo de bioactivo a producir:
 - a. Producción de microorganismos (bacterias, hongos, levaduras, virus): Procedimiento estándar operativo de producción que incluya todas las etapas, detallando la activación, inoculación de ingredientes activos, escalamiento, formulación y envase.
 - b. Producción de bioabonos: Procedimiento estándar operativo de producción que incluya todas las etapas, detallando el proceso de obtención de bioabono, activación y adición de microorganismos, formulación y envase.
 - c. Producción de parasitoides, nematodos y depredadores: Procedimiento estándar operativo de producción que incluya todas las etapas, detallando la consecución de pie de cría, la multiplicación y empaque.
 - d. Producción de extractos vegetales y sustancias bioquímicas: Procedimiento estándar operativo de producción que incluya todas las etapas, detallando la obtención de materia prima, extracción de ingredientes activos, formulación y envase.
- 1.2.4. Pago de la tarifa ICA.
- 1.3. **Por la inclusión de la actividad de importador/distribuidor:** Adjuntar copia de los siguientes documentos:
 - 1.3.1. Croquis de la bodega de almacenamiento.
 - 1.3.2. Concepto de uso del suelo favorable para la producción de insumos agrícolas, emitido por la oficina de planeación correspondiente.
 - 1.3.3. Concepto Sanitario Favorable, emitido por la secretaria de salud correspondiente
 - 1.3.4. Acta de visita ICA no superior a dos (2) años.
 - 1.3.5. Fichas técnicas de los bioinsumos de uso agrícola a importar
 - 1.3.6. Pago de la tarifa ICA.
- 1.4. **Por la inclusión de la actividad de envasador:** Adjuntar copia de los siguientes documentos:
 - 1.4.1. Croquis de la planta de envase en el que se identifiquen las áreas correspondientes a cada uno de los procesos.
 - 1.4.2. Copia de los siguientes documentos:
 - 1.4.2.1. Almacenamiento y conservación de producto a granel
 - 1.4.2.2. Sistemas de codificación y liberación de lotes.
 - 1.4.2.3. Muestreo y control de calidad
 - 1.4.2.4. Medidas de higiene y seguridad industrial
 - 1.4.2.5. Servicio de atención al cliente, quejas y reclamos
 - 1.4.2.6. Disposición de desechos generados
 - 1.4.2.7. Procedimiento de envase
 - 1.4.2.8. Plan de análisis de control de calidad del producto terminado en el que se especifique el porcentaje de muestras por cada lote producido o importado.
 - 1.4.2.9. Producción envase de extractos vegetales y sustancias bioquímicas: Procedimiento estándar operativo de envase que incluya todas las etapas de envasado.
 - 1.4.3. Pago de la tarifa ICA.
- 1.5. **Por cambio o adición de domicilio de las instalaciones de bodega de almacenamiento:** Adjuntar copia de los siguientes documentos:
 - 1.5.1. Croquis de la bodega de almacenamiento.
 - 1.5.2. Concepto uso de suelo emitido por la oficina de planeación correspondiente.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

- 1.5.3. Concepto Sanitario Favorable, emitido por la secretaria de salud correspondiente.
- 1.5.4. Acta de visita ICA no superior a dos (2) años.
- 1.5.5. Pago de la tarifa ICA.

1.6. Por cambio o adición de domicilio de la (las) planta(s) de producción y/o envase: Adjuntar copia de los siguientes documentos:

- 1.6.1. Croquis de la planta de producción en el que se identifiquen las áreas correspondientes a cada uno de los procesos de producción.
- 1.6.2. Concepto de uso del suelo favorable para la producción de insumos agrícolas, emitido por la oficina de planeación correspondiente.
- 1.6.3. Concepto Sanitario Favorable, emitido por la secretaria de salud correspondiente
- 1.6.4. Procedimientos de producción de acuerdo al bioactivo (si aplica):
 - 1.6.4.1. Producción de microorganismos (bacterias, hongos, levaduras, virus): Procedimiento estándar operativo de producción que incluya todas las etapas, detallando la activación, inoculación de ingredientes activos, escalamiento, formulación y envase.
 - 1.6.4.2. Producción de bioabonos: Procedimiento estándar operativo de producción que incluya todas las etapas, detallando el proceso de obtención de bioabono, activación y adición de microorganismos, formulación y envase.
 - 1.6.4.3. Producción de parasitoides, nematodos y depredadores: Procedimiento estándar operativo de producción que incluya todas las etapas, detallando la consecución de pie de cría, la multiplicación y empaque.
 - 1.6.4.4. Producción de extractos vegetales y sustancias bioquímicas: Procedimiento estándar operativo de producción que incluya todas las etapas, detallando la obtención de materia prima, extracción de ingredientes activos, formulación y envase.

- 1.6.5. Pago de la tarifa ICA correspondiente.

2. MODIFICACIONES AL REGISTRO DE PRODUCTO.

- 2.1. **Cambio del titular del registro del producto:** Adjuntar copia de los siguientes documentos:
 - 2.1.1. Copia del contrato de cesión de titularidad del registro del producto.
 - 2.1.2. Copia del Concepto Toxicológico donde se verifique el nuevo titular (Si Aplica)
 - 2.1.3. Proyecto de etiqueta y ficha técnica con el nuevo uso de acuerdo a los anexos II y III de la presente resolución, según corresponda
 - 2.1.4. Copia del Licenciamiento Ambiental donde se verifique el nuevo titular (Si Aplica)
 - 2.1.5. Pago de la tarifa ICA correspondiente.
- 2.2. **Cambio de razón social del titular del registro del producto:** Adjuntar copia de los siguientes documentos:
 - 2.2.1. Copia del Concepto Toxicológico donde se verifique el cambio de razón social (Si Aplica)
 - 2.2.2. Copia del Licenciamiento Ambiental donde se verifique el cambio de razón social (Si Aplica)
 - 2.2.3. Copia del proyecto de rotulado y de la ficha técnica.
 - 2.2.4. Proyecto de etiqueta y ficha técnica con el nuevo uso de acuerdo a los anexos II y III de la presente resolución, según corresponda
 - 2.2.5. Pago de la tarifa ICA .
- 2.3. **Por cambio y/o adición de empresa productora, envasador y/o país de origen:** La modificación del registro procederá si se mantienen las garantías del registro otorgado, para lo cual deberá adjuntar copia de los siguientes documentos:
 - 2.3.1. Resultados de estabilidad del producto realizado al final del periodo de vigencia, para 2 lotes de producto desarrollado por la nueva empresa productora y/o desde

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

- el nuevo país de origen, de acuerdo con lo relacionado en el Anexo IIB, de la presente resolución.
- 2.3.2.** Proyecto de etiqueta y ficha técnica con el nuevo uso de acuerdo a los Anexos II y III de la presente resolución, según corresponda
- 2.3.3.** Pago de la tarifa ICA.
- 2.4. Por ampliación de uso:** Adjuntar copia de los siguientes documentos:
- 2.4.1.** Proyecto de etiqueta y ficha técnica con el nuevo uso de acuerdo a los anexos II y III de la presente resolución, según corresponda .
- 2.4.2.** Protocolo de ensayo de eficacia aprobado por el ICA
- 2.4.3.** Copia del radicado del cronograma para el desarrollo del ensayo de eficacia agronómica
- 2.4.4.** Concepto favorable e Informe final de ensayo de eficacia agronómica (que incluya la evaluación estadística completa)
- 2.4.5.** Recomendaciones de uso y dosis recomendada.
- 2.4.6.** Bioensayo que determine su actividad biológica, de acuerdo al tipo de bioinsumo; en caso de los PBUA deberá evaluarse sobre un testigo biológico representativo al grupo plaga sobre el cual se desarrollara la prueba de eficacia agronómica.
- 2.4.7.** Pago de la tarifa ICA.
- 2.5. Por retiro de uso otorgado:** Adjuntar copia de los siguientes documentos:
- 2.5.1.** Oficio de solicitud de retiro de uso otorgado.
- 2.5.2.** Proyecto de etiqueta y ficha técnica con el nuevo uso de acuerdo a los Anexos II y III de la presente resolución, según corresponda.
- 2.5.3.** Pago de la tarifa ICA por el concepto correspondiente a la vigencia actual
- 2.6. Por modificación de dosis y de las recomendaciones de aplicación para los cuales se registro el producto:** Se tendrá en cuenta que la dosis a modificar se haya evaluado en el protocolo de eficacia agronómica, en caso contrario deberá presentarse un nuevo informe de eficacia. Para lo cual deberá adjuntar copia de los siguientes documentos:
- 2.6.1.** Proyecto de etiqueta y ficha técnica con el nuevo uso de acuerdo a los Anexos II y III de la presente resolución, según corresponda
- 2.6.2.** Protocolo de ensayo de eficacia aprobado por el ICA
- 2.6.3.** Concepto favorable e Informe final de ensayo de eficacia (que incluya la evaluación estadística completa).
- 2.6.4.** Recomendaciones de uso y dosis recomendada
- 2.6.5.** Pago de la tarifa ICA.
- 2.7. Por ampliación o disminución de la estabilidad (vida útil):** Adjuntar copia de los siguientes documentos
- 2.7.1.** Proyecto de etiqueta y ficha técnica (cuando en esta se indique el periodo de vigencia establecido en el registro del producto), de acuerdo a los anexos II y III de la presente resolución, según corresponda.
- 2.7.2.** Resultados para dos (2) lotes, al periodo de vigencia de acuerdo con lo relacionado en el Anexos IIB, de la presente resolución.
- 2.7.3.** Pago de la tarifa ICA
- 2.8. Por modificación del diseño de la etiqueta y/o la ficha técnica:** Adjuntar copia de los siguientes documentos:
- 2.8.1.** Etiqueta y ficha técnica del producto
- 2.8.2.** Pago de la tarifa ICA

ANEXO VI

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los productores, envasadores, importadores y/o distribuidores de Bioinsumos de Uso Agrícola, así como los requisitos para el registro y control de dichos productos y se dictan otras disposiciones”

Requisitos para la modificación del registro de actividad y productos Bioinsumos de Uso Agrícola en transitoriedad

Este anexo aplica para las modificaciones del registro de actividad y del registro de venta del producto durante la transitoriedad a simpliflCA, previo pago a la tarifa ICA según corresponda.

Hasta que no entre en funcionamiento simpliflCA, se deberá adjuntar documento 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.

1. AL REGISTRO DE ACTIVIDAD

- 1.1. Cambio de razón social o cambio de la dirección de oficinas en el registro de actividad:** Se debe indicar en el oficio de solicitud la ubicación del domicilio de las oficinas si están no se encuentran relacionadas en el certificado de existencia y representación.
- 1.2. Modificación del laboratorio que presta el servicio de control de calidad del producto:** Se debe indicar en el oficio de solicitud el cambio del laboratorio de control de calidad.

2. AL REGISTRO DEL PRODUCTO:

- 2.1. Cambio de dirección de oficinas del titular del registro:** Se debe indicar en el oficio de solicitud la ubicación del domicilio de las oficinas si están no se encuentran relacionadas en el certificado de existencia y representación.
- 2.2. Adición o retiro de importador/distribuidor:** Proyecto de etiqueta y ficha técnica, de acuerdo a los anexos II y III de la presente resolución, según corresponda.
- 2.3. Adición o retiro de envases y/o presentaciones comerciales:** Proyecto de etiqueta y ficha técnica (cuando en esta se indique el periodo de vigencia establecido en el registro del producto), de acuerdo a los anexos II y III de la presente resolución, según corresponda.