

**Instituto Colombiano Agropecuario**

**RESOLUCIÓN NÚMERO 375 DE 2004**

(Febrero 27)

“Por la cual se dictan las disposiciones sobre registro y control de los bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola en Colombia”.

**El Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA,**

en uso de sus facultades legales y en especial de las que le confieren los decretos 2141 de 1992, 1840 de 1994 y 2150 de 1995, 1112 de 1996, 2522 de 2000, 1454 de 2001 y las resoluciones 74 de 2002 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, y

**CONSIDERANDO:**

Que de acuerdo con el Decreto 1840 de 1994, le corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, otorgar el registro y ejercer el control legal y técnico de los bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola en el país;

Que es necesario actualizar las normas bajo las cuales se debe regir toda persona natural o jurídica que se dedique en Colombia a la importación, exportación, producción, distribución y manejo de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola;

Que uno de los propósitos del ICA en el campo agropecuario es el de alcanzar un mayor grado de seguridad alimentaria, mediante el incremento de la producción de los alimentos básicos y de los niveles de productividad, la sustitución de las importaciones y la diversificación y aumento de las exportaciones y que para ello se requiere, entre otros factores de la aplicación eficaz de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, minimizando los riesgos para la salud humana, la sanidad agropecuaria y el ambiente;

Que un sistema de registro y control de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, adoptado con base en normas y regulaciones internacionales, contribuye a fortalecer y mejorar las condiciones de su producción, importación, exportación, comercialización y utilización, elevando los niveles de calidad, eficacia y seguridad alimentaria en beneficio de la salud humana, la sanidad agropecuaria y el ambiente,

**RESUELVE:**

**CAPÍTULO I**

**Del objeto y campo de aplicación**

ART. 1º—Es objeto de la presente resolución:

a) Orientar la producción, importación, exportación, comercialización, uso y manejo adecuado y racional de los bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola para prevenir y minimizar daños a la salud humana, la sanidad agropecuaria y el ambiente bajo las condiciones autorizadas y para facilitar el comercio nacional e internacional;

b) Establecer requisitos y procedimientos unificados y armonizados con reglamentaciones internacionales vigentes, para el registro y el control legal y técnico de los bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, especialmente en lo relacionado con terminología, clasificación, composición garantizada, rotulado y parámetros para verificación de la conformidad.

ART. 2º—La presente resolución aplica a los bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola que se produzcan en Colombia o que sean importados como a sus materias primas, ya sea para su comercialización en el ámbito agrícola o para uso directo por parte de las empresas interesadas.

PAR. 1º—Se excluyen de esta resolución los organismos modificados genéticamente, OMG, y los extractos vegetales catalogados como extremada y altamente tóxicos.

PAR. 2º—Los contenidos de las normas citadas en la presente resolución, deberán ser revisados y actualizados por el ICA, de conformidad con lo establecido en la Resolución 3742 de la Superintendencia de Industria y Comercio o aquellas que la modifiquen, sustituyan o adicionen y de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos sobre la materia.

## CAPÍTULO II

### De las definiciones

ART. 3º—Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

**Aditivo.** Sustancia que hace parte de las formulaciones de los bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola y no modifica las características físicas, químicas y biológicas del producto.

**Agente biológico de control de plagas.** Producto elaborado con agentes microbiales, nematodos entomopatógenos, parasitoides o predadores, utilizados para el control de plagas.

**Agente microbial.** Producto elaborado con virus, bacterias, hongos o protozoos, que por su capacidad de antagonismo, competencia, antibiosis, o patogenicidad, son empleados en el control biológico de plagas.

**Bioabono.** Abono orgánico obtenido de procesos de compostaje de residuos sólidos o materiales orgánicos, utilizado para mejorar las características biológicas de un suelo y al cual se le adicionan artificialmente inoculantes biológicos que son garantizados en la composición del

**Bioensayo.** Prueba experimental de control de calidad realizado al nivel de laboratorio o invernadero que permite verificar la actividad biológica de un bioinsumo o extracto vegetal de uso agrícola.

**Bioinsumo.** Producto de origen biológico utilizado con fines de nutrición vegetal, manejo integrado de plagas o mejoramiento de las características biológicas del suelo. Incluye: Agentes biológicos para el control de plagas, inoculantes biológicos, bioabonos, inóculos microbiales para compostaje y productos bioquímicos.

**Cepa.** Cultivo puro de un clon o raza de una especie debidamente identificado y caracterizado al cual se le atribuye una acción biológica definida, que se utiliza para iniciar procesos de multiplicación masiva y como material de referencia en el control de calidad de bioinsumos.

**Certificado de análisis.** Documento que indica las características físicas, químicas, biológicas y microbiológicas garantizadas en un material de referencia o un producto bioinsumo o extracto vegetal de uso agrícola. Debe estar debidamente diligenciado por la entidad o laboratorio que lo emite, citando el (los) método(s) analítico(s) utilizado(s).

**Composición garantizada.** Contenido de cada uno de los organismos, compuestos o sustancias expresados en las correspondientes unidades internacionales, consecuentes con el tipo de formulación de un bioinsumo o extracto vegetal de uso agrícola y son declarados en el registro de venta.

**Concepto toxicológico.** Documento oficial expedido por el Ministerio de la Protección Social, o la entidad que haga sus veces, mediante el cual se establece la categoría toxicológica y se otorga el permiso de uso de un producto de acuerdo con la legislación vigente.

**Control biológico.** Estrategia para el control de plagas que hace uso de enemigos naturales, antagonistas, competidores, parásitos o patógenos.

**Control de calidad.** Conjunto de acciones destinadas a garantizar en todo momento la producción uniforme de lotes de productos terminados que satisfagan entre otros los parámetros de identidad, actividad y pureza establecidos.

**Control técnico.** Conjunto de actividades de supervisión, seguimiento y vigilancia, realizados por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, tendientes a garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones y normas relacionadas con los bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola.

**Directiva.** Norma técnica del ICA de estricto cumplimiento por parte de las personas naturales o jurídicas relacionadas con los bioinsumos y/o extractos vegetales de uso agrícola para la ejecución de acciones relacionadas con el registro, la supervisión y el control técnico de los mismos.

**Director técnico.** Profesional universitario idóneo responsable de la calidad técnica de los productos, encargado de asesorar a la empresa en los procesos y procedimientos inherentes a la producción eficaz y segura de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola.

**Distribuidor.** Persona natural o jurídica registrada en el ICA que se dedica a la comercialización y venta al por mayor de bioinsumos y/o extractos vegetales de uso agrícola.

**Documento fitosanitario.** Documento oficial expedido por el ICA, mediante el cual se autoriza la importación de plantas, productos de origen vegetal, o de agentes biológicos para el control de plagas, de conformidad con las regulaciones vigentes.

**Ensayo de eficacia.** Trabajo realizado a nivel de campo, llevado a cabo a escala experimental, tendiente a comprobar o demostrar la eficacia biológica o agronómica de un bioinsumo o extracto vegetal de uso agrícola a las dosis indicadas y siguiendo las recomendaciones sugeridas por el fabricante bajo las condiciones colombianas.

**Etiqueta.** Material escrito, impreso o gráfico, que se encuentra grabado, adherido o adjunto en los envases o empaques de productos bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola y que contiene la información aprobada con base en los resultados de ensayos de eficacia y demás exigidos por el ICA en el proceso de expedición de un registro de venta.

**Evaluación postregistro.** Proceso técnico mediante el cual el ICA verifica la eficacia, los riesgos y los beneficios de un bioinsumo o extracto vegetal de uso agrícola ya registrado

**Expendedor.** Persona natural o jurídica registrada en el ICA que se dedica a la venta al detal de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola.

**Extracto vegetal.** Preparado de origen natural, obtenido de una(s) especie(s) botánica(s) que conserva sus propiedades esenciales y que se utiliza con fines de fitoprotección agrícola.

**Fecha de vencimiento.** Fecha máxima hasta la cual se garantiza la actividad, potencia, pureza, características físicas, químicas, microbiológicas y otras que corresponden a la naturaleza e indicación de un bioinsumo o extracto vegetal de uso agrícola. Se asigna con base en los resultados de pruebas de estabilidad biológica realizadas para tal efecto.

**Formulación.** Proceso de combinación o mezcla de varias sustancias, ingredientes o materias primas biológicas o bioquímicas, para la elaboración de bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola.

**Hoja de manejo.** Documento, en el cual se describen los riesgos de un producto bioinsumo o extracto vegetal de uso agrícola y suministra información sobre cómo se puede manipular, usar y almacenar dicho material.

**Importador.** Persona natural o jurídica registrada en el ICA, que cumpliendo los requisitos legales exigidos ingresa al país productos bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola listos para su comercialización o materias primas para la elaboración de los mismos.

**Información técnica.** Literatura relacionada con bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola aportada por el interesado, que incluye: Investigaciones, pruebas de laboratorio, publicaciones científicas y ensayos de campo, que sean referidos entre otros a: aspectos toxicológicos, ambientales, agronómicos, terapéuticos, precauciones, recomendaciones de uso, compatibilidades y contraindicaciones.

**Ingrediente activo.** Organismo o componente biológicamente activo al cual se le atribuye la eficacia biológica o agronómica de los bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola.

**Inoculante biológico.** Producto elaborado con base en una o más cepas de microorganismos benéficos que, al aplicarse al suelo o a las semillas, promueve el crecimiento vegetal o favorece el aprovechamiento de los nutrientes en asociación con la planta o su rizósfera. Incluye entre otros los productos elaborados con micorrizas, rizobacterias promotoras del crecimiento vegetal y los géneros rhizobium, bradyrhizobium, azotobacter, azospirillum, frankia, beijerinckia.

**Inóculo microbial para compostaje.** Producto elaborado con una o más cepas de microorganismos benéficos debidamente identificados a especie, que promueven los procesos de compostaje y transformación de la materia orgánica y son utilizados con fines agrícolas y en la elaboración de bioabonos.

**Lote.** Cantidad específica, homogénea e identificable de un bioinsumo o extracto vegetal de uso agrícola, que se elabora en un solo ciclo de producción.

**Materia prima.** Sustancia o material biológico, utilizada como componente principal o ingrediente activo, o como aditivo o excipiente en la producción de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola.

**Material de referencia.** Se entiende como los estándares de un producto bioquímico, el material técnico de un extracto vegetal, las cepas de microorganismos viables, los especímenes de parásitos, parasitoides y predadores que actúan como ingrediente activo en los productos de que trata la presente resolución. El material de referencia debe acompañarse de un certificado de análisis que soporte la identificación, características y actividad biológica e indica el método analítico empleado.

**Nematodo entomopatógeno.** Organismo perteneciente al phylum nematoda que tiene la capacidad de parasitar y causar enfermedad en insectos y es utilizado como agente de control biológico de plagas.

**Nombre comercial del producto.** Denominación o identificación con el cual el titular de un registro de venta promociona y comercializa un producto.

**Nombre común.** Nombre genérico o no patentable, asignado a los ingredientes activos, inertes o aditivos presentes en los bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola.

**Norma técnica colombiana.** Norma técnica aprobada o adoptada como tal por el organismo nacional de normalización Icontec.

**País de origen.** País en donde se realiza la fabricación del ingrediente activo o de las materias primas o la formulación comercial de un bioinsumo o extracto vegetal de uso agrícola.

**Parasitoide.** Artrópodo parasítico en sus etapas inmaduras, que en su proceso de desarrollo destruye a su huésped y en estado adulto es de vida libre.

**Plaga.** Cualquier forma, especie, raza o biotipo de planta, animal o agente dañino para las plantas o productos vegetales.

**Plan de análisis.** Programación del control de calidad que ejecutará el importador o productor de bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola con un laboratorio de control de calidad registrado en el ICA para ese fin.

**Predador.** Organismo que se alimenta de otro hasta causarle la muerte, comúnmente utilizado como controlador biológico.

**Producto adulterado.** Insumo cuyas características registradas en el ICA han sido posteriormente modificadas de manera intencional y fraudulenta. También, aquel cuya composición y en especial la referente a las concentraciones del ingrediente activo no corresponde a lo indicado en la etiqueta con la cual fue otorgada el registro de venta o de uso.

**Producto alterado.** Insumo que por la acción de factores ambientales o accidentales ha sufrido cambios totales o parciales, deterioros o perjuicios en su composición, modificando sus propiedades o características.

**Producto bioquímico.** Sustancia de origen natural o producto sintético que posee la misma estructura de su contraparte de ocurrencia natural, que posee además un modo de acción único, no

tóxico. Este término incluye: feromonas, alomonas, kairomonas. No son considerados productos bioquímicos los extractos vegetales de implicación toxicológica semejante a las rotenona, piretrinas, butóxido de piperonilo, giberelinas, extractos de Neem, sulfito de nicotina, tabaco u otros similares, ni metabolitos o productos antibióticos, ni toxinas como betaexotoxina de bacillus thuringiensis.

**Producto falsificado.** Aquel bioinsumo o extracto vegetal que se designa o expende con nombre o calificativo distinto al que le corresponde; su envase, rotulado o etiqueta contienen diseño o declaraciones ambiguas, falsas o que puede inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso, que no proceda de sus verdaderos fabricantes o titulares o que tenga la apariencia de un insumo legítimo o que se denomine como este sin serlo.

**Productor.** Persona natural o jurídica registrada en el ICA, que se dedica en el país a la producción técnica de bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola, ya sea de forma directa o por contrato con otra registrada como tal en el ICA.

**Propaganda.** Publicidad hecha a través de cualquier medio de comunicación, para promocionar la compra o el consumo de un bioinsumo o extracto vegetal de uso agrícola.

**Protocolo.** Serie ordenada de variables y procedimientos técnicos, aprobados por el ICA establecidos de acuerdo con el método científico, para realizar un ensayo con fines de registro de venta.

**Prueba de estabilidad biológica.** Estudio para establecer el período de vigencia de un producto bajo condiciones adecuadas de almacenamiento, que contiene la evaluación de al menos dos lotes del producto, cada uno al tiempo cero es decir inmediatamente es formulado y al final del período de vigencia. Debe incluir bioensayo, características microbiológicas, físico-químicas, y otras que correspondan a la naturaleza del producto.

**Registro.** Documento oficial mediante el cual el ICA previo cumplimiento de los requisitos exigidos por la legislación vigente autoriza a: Productores, importadores, departamentos técnicos, expendedores y laboratorios de control de calidad de bioinsumos y/o extractos vegetales de uso agrícola, el ejercicio de una actividad relacionada.

**Registro de uso.** Documento oficial que se expide como resultado del proceso mediante el cual el ICA aprueba el uso de los productos de que trata la presente resolución, cuando son importados directamente por el interesado para el uso directo en sus explotaciones agrícolas, previo el cumplimiento de lo establecido en la presente resolución.

**Registro de venta.** Documento oficial que se expide como resultado del proceso mediante el cual el ICA aprueba la comercialización y venta de un bioinsumo o extracto vegetal de uso agrícola en el territorio nacional, previo el cumplimiento de lo establecido en la presente resolución.

**Reglamento técnico.** Documento en el cual se establecen las características de un producto, servicio o los procesos o métodos de producción, con la inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, etiquetado o marcado aplicables a un producto, proceso o método de producción o tratar exclusivamente de ellas. Adicionalmente, puede referirse al destino de los productos después de su puesta en circulación o comercialización y cubrir aspectos relativos a su uso, reciclaje, reutilización, eliminación o desecho (Superindustria, Res. 3742/2001, art. 1º).

**Residuos sólidos.** Desechos de origen orgánico seleccionados desde la fuente y libres de materiales contaminantes tales como metales pesados, vidrio, plásticos, materiales metálicos, desechos hospitalarios, etc.

**Verificación de la conformidad.** Procedimiento utilizado para determinar que se cumplen los requisitos especificados para un producto o prescripciones pertinentes a los reglamentos técnicos o normas vigentes.

**Uso y manejo.** Actividades relacionadas con los bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, tales como experimentación en campo, importación, exportación, almacenamiento, distribución, expendio, aplicación y disposición final de desechos o remanentes de bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola.

### CAPÍTULO III

#### **Del registro de productor**

ART. 4º—Toda persona natural o jurídica que desee producir bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola, deberá registrarse ante el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, para lo cual deberá presentar al ICA la solicitud de registro de empresas productoras de bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola, utilizando el formato que para el efecto el ICA tiene establecido, debidamente diligenciado y firmado por el representante legal o su apoderado, adjuntando al mismo los siguientes documentos:

1. Certificado de existencia y representación legal, expedido por la cámara de comercio, si se trata de persona jurídica, o matrícula mercantil, si es persona natural, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días hábiles al momento de la presentación del formulario de solicitud ante el ICA.
2. Copia de la licencia, permiso o autorización del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, o de la autoridad que haga sus veces para los casos en que esa entidad lo considere necesario.
3. Concepto sanitario expedido por la autoridad de vigilancia y control sanitario del Ministerio de la Protección Social.
4. Copia del contrato vigente de dirección técnica de la producción y hoja de vida del director técnico de producción y del personal responsable de los procesos que incluyan: certificaciones de títulos o actas de grado, diplomas, entrenamientos, capacitación y experiencia.
5. Información sobre el laboratorio con que cuenta la empresa para el control de calidad de los productos, el cual debe estar debidamente registrado en el ICA para ese fin.
6. Planos de las instalaciones de producción y descripción de los procesos de producción.
7. Recibo de pago oficial del ICA, por la tarifa establecida para solicitar este servicio.

PAR. 1º—Cuando el interesado no cuente con capacidad propia para los procesos de producción o de control de calidad, deberá presentar contrato con empresas o laboratorios registradas en el

ICA para dicha actividad. El ICA, verificará la información incluida en el formulario de solicitud, mediante visita técnica a las instalaciones de producción.

ART. 5º—Si transcurridos sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la fecha en que el ICA haya solicitado por escrito el cumplimiento de algún requisito tendiente a completar la documentación e información aportada para su registro, el solicitante no hubiere dado respuesta por escrito o la suministrada no fuere satisfactoria, se considerará abandonada la solicitud, procediéndose a archivarla, informando del hecho al interesado. Lo anterior sin perjuicio de que el interesado vuelva a presentar una nueva solicitud, cumpliendo con todos los requisitos exigidos en esta resolución incluido el pago nuevamente de la tarifa respectiva.

### **Expedición del registro de productor**

ART. 6º—Cumplidos los requisitos establecidos en el artículo 4º de la presente resolución, el ICA expedirá a la persona natural o jurídica solicitante, dentro de los sesenta (60) días hábiles siguientes a la radicación de la solicitud si esta se encontrare completa o desde cuando se complete la información, el registro como productor de los bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola que el interesado haya demostrado estar en capacidad de producir y especificará el tipo de proceso autorizado. El registro será expedido mediante resolución motivada, que tendrá vigencia indefinida.

PAR. 1º—El registro de productor podrá ser revisado de oficio o a solicitud fundamentada de terceros y suspendido o cancelado en cualquier momento, cuando se compruebe el incumplimiento de alguno de los requisitos y obligaciones de la presente resolución y demás disposiciones vigentes.

PAR. 2º—El registro como productor lleva implícita la autorización para importar las materias primas utilizadas en la producción de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, que aparezcan en la composición garantizada consignada en el registro de venta respectivo, previo cumplimiento del artículo 12 (capítulo V) de la presente resolución; incluye además, la autorización para exportar materias primas y productos terminados.

PAR. 3º—El titular del registro podrá solicitar al ICA, en cualquier momento la modificación o adición al registro como productor de bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola diligenciando el formato que para el efecto el ICA tiene establecido y aportando la justificación técnica necesaria del capítulo III de la presente resolución y cancelando la tarifa correspondiente por este concepto.

### **Obligaciones de los productores**

ART. 7º—El titular de registro de productor de bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola, debe cumplir las siguientes obligaciones:

1. Enviar debidamente diligenciado, antes del 30 de abril de cada año, el reporte estadístico de comercialización (importación de materias primas, producción, ventas en el país y exportaciones) de sus productos en el año inmediatamente anterior y cuando fuere requerido por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, los precios vigentes de venta al público.
2. Informar al ICA dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes cualquier cambio de dirección, razón social, representación legal, planta de producción o procesos y contratos vigentes, que modifique la información aportada inicialmente para su registro.



3. Permitir a los funcionarios del ICA encargados de la supervisión y el control oficial de los bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola, la realización de visitas técnicas de inspección y la toma de las muestras necesarias para verificar la calidad de sus productos y suministrar la información que requieran en el cumplimiento de sus funciones.
4. Producir únicamente en los sitios autorizados por el ICA en la resolución de registro.
5. Almacenar los bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola bajo condiciones técnicas y de seguridad inherentes al tipo de producto.
6. Abstenerse de promocionar y comercializar productos, sin el registro de venta correspondiente.
7. Cumplir y mantener las condiciones técnicas adecuadas para la producción de los bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola que le fue autorizada.
8. Retirar del mercado un producto, cuando el ICA así lo determine, de conformidad con las causales establecidas en la presente resolución.
9. Cumplir con las normas técnicas existentes citadas en la presente resolución y además con lo establecido en el artículo 34 de la presente resolución, cuando sea titular de registro de venta.

## **CAPÍTULO IV**

### **Del registro de importador**

ART. 8º—Toda persona natural o jurídica no titular de registro de productor, que desee importar bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola o materias primas para ser usadas en los procesos de producción de los mismos, deberá registrarse ante el ICA, para lo cual deberá presentar al ICA solicitud de registro de empresas importadoras de bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola según sea el caso, utilizando el formato que para el efecto el ICA tiene establecido debidamente diligenciado y firmado por el representante legal o por su apoderado, adjuntando al mismo los siguientes documentos:

1. Certificado de existencia y representación legal, expedido por la cámara de comercio, si se trata de persona jurídica, o matrícula mercantil, si es persona natural, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días hábiles al momento de la presentación del formulario de solicitud ante el ICA.
2. Copia de la licencia, permiso o autorización del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, o de la autoridad que haga sus veces para los casos en que esa entidad lo considere necesario.
3. Documento fitosanitario expedido por el ICA para cada importación de organismos vivos y material vegetal que se utilicen como producto terminado o materia prima para la producción en Colombia de los insumos de que trata la presente resolución.
4. Certificación oficial emitida por la entidad competente del país de origen, en la cual se dé constancia de la producción, libre venta y la calidad de los productos en cuanto a su identificación y uso agrícola. En caso de no estar registrado el producto comercial en el país de origen, el importador deberá presentar un documento oficial que explique la causa.

5. Copia del contrato vigente de bodegaje.
6. Copia de contratos vigentes de control de calidad con un laboratorio registrado en el ICA e incluir plan de análisis de control de calidad con el laboratorio contratado para ese fin.
7. Descripción de las bodegas de que dispone para el almacenamiento del producto y de las condiciones para el manejo y eliminación de desechos.
8. Recibo de pago oficial del ICA por la tarifa establecida para este servicio.

PAR. 1º—El ICA verificará la información incluida en la solicitud y realizará visita técnica a los sitios de almacenamiento.

ART. 9º—Si transcurridos sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la fecha en que el ICA haya solicitado por escrito el cumplimiento de algún requisito tendiente a completar la documentación e información aportada para la obtención del registro de importador, el interesado no hubiere dado respuesta o la suministrada no fuere satisfactoria, se considerará abandonada la solicitud, procediéndose a archivarla informando del hecho al interesado. Lo anterior, sin perjuicio de que el interesado vuelva a presentar una nueva solicitud cumpliendo todos los requisitos exigidos en esta resolución, incluido el pago nuevamente de la tarifa establecida.

### **Expedición del registro de importador**

ART. 10.—Cumplidos los requisitos establecidos en el artículo 8º de la presente resolución, el ICA expedirá dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes de radicada la solicitud si esta estuviere completa o desde cuando el interesado complete la información solicitada, el registro como importador de bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola, mediante resolución motivada con vigencia indefinida, únicamente para aquellos insumos que el interesado demostró estar en capacidad de importar.

PAR. 1º—Este registro podrá ser revisado de oficio o por solicitud fundamentada de terceros, y suspendido o cancelado por el ICA en cualquier momento, cuando se compruebe el incumplimiento de alguno de los requisitos y obligaciones de la presente resolución y demás disposiciones vigentes.

PAR. 2º—El titular de registro, podrá solicitar en cualquier momento la modificación o ampliación del registro de importador de bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola diligenciando el formato que para el efecto el ICA tiene establecido y aportando la justificación técnica necesaria del capítulo IV de la presente resolución y cancelando la tarifa correspondiente por este concepto.

### **Obligaciones de los importadores**

ART. 11.—Las personas naturales o jurídicas titulares de registros de importadores de bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola, deben cumplir las siguientes obligaciones:

1. Enviar debidamente diligenciado, antes del 30 de abril de cada año, el reporte estadístico de comercialización (importación, ventas en el país y exportaciones) de sus productos en el año inmediatamente anterior y cuando fueren requeridos por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y los precios vigentes de venta al público.

2. Informar al ICA dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes cualquier cambio de dirección, razón social, representación legal, bodega de almacenamiento, contratos vigentes de bodegaje, de control de calidad o de dirección técnica, que modifique la información aportada inicialmente para su registro.

3. Permitir a los funcionarios del ICA, encargados de la supervisión y del control oficial de los bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola, la realización de visitas técnicas de inspección y la toma de las muestras necesarias para verificar la calidad de sus productos y suministrarles la información que requieran en el cumplimiento de sus funciones.

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

5. Abstenerse de promocionar y comercializar productos, sin el registro de venta correspondiente.

6. Cumplir con las normas técnicas existentes citadas en la presente resolución y además con lo establecido en el artículo 34 de la presente resolución, cuando sea titular de registro de venta.

## CAPÍTULO V

### **De la importación**

ART. 12.—La importación de muestras para la experimentación, materias primas y productos terminados contemplados en la presente resolución, solamente podrá ser realizada por personas naturales o jurídicas registradas ante el ICA como empresas productoras o importadoras de bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola.

PAR.—El interesado en importar organismos vivos como muestras de experimentación, materias primas o producto terminado de los insumos de que trata la presente resolución debe obtener, previo a la importación el documento fitosanitario del ICA y cumplir las demás reglamentaciones vigentes.

ART. 13.—Para la importación de muestras para experimentación de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, el interesado deberá tramitar la solicitud del visto bueno previo del ICA, adjuntando la forma ICA 3-423 “concepto de insumos para experimentación” debidamente diligenciada, anexando:

1. Protocolo del ensayo a ser realizado por un departamento técnico de ensayos de eficacia registrado ante el ICA.

2. Permiso de experimentación expedido por el Ministerio de la Protección Social o la autoridad de salud que haga sus veces.

3. Copia de la licencia, permiso o autorización del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, o de la autoridad que haga sus veces para los casos en que esa entidad lo considere necesario.

4. Recibo de pago oficial del ICA por la tarifa establecida para solicitar este servicio.

ART. 14.—Para la importación de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola formulados o terminados para uso directo del importador, el interesado deberá obtener el registro de uso del producto en Colombia y presentar la solicitud del visto bueno previo del ICA, adjuntando el formulario de registro de importación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y la forma ICA 3-641 “concepto de insumos” debidamente diligenciados, anexando recibo de pago oficial del ICA por la tarifa establecida para solicitar este servicio.

ART. 15.—Para la importación de productos con registro de venta en Colombia, el interesado deberá presentar directamente en el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el formulario de registro de importación con el visto bueno previo del ICA.

ART. 16.—Para la obtención del visto bueno previo del ICA tendiente a la importación de materias primas destinadas a la elaboración de bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola con fines exclusivamente de exportación, los interesados deben presentar ante el ICA el formulario de registro de importación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y la forma ICA 3-641 “concepto de insumos”, debidamente diligenciados junto con el recibo de pago oficial del ICA por la tarifa establecida para solicitar este servicio y adjuntar visto bueno del Ministerio de la Protección Social para los productos que a juicio de esa entidad se requiera.

## CAPÍTULO VI

### **De los ensayos de eficacia**

ART. 17.—Los ensayos de eficacia con fines de registro de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, deben ser realizados únicamente por departamentos técnicos de ensayos de eficacia debidamente registrados ante el ICA y previa aprobación por el ICA del protocolo de ensayo de eficacia y pago de la tarifa establecida para ese fin.

ART. 18.—Los protocolos de ensayos de eficacia con fines de registro contemplados en el presente capítulo deberán ajustarse al método científico y contener la información básica de la guía para la solicitud de aprobación de protocolo de ensayos de eficacia.

ART. 19.—Los protocolos de ensayos de eficacia con fines de registro o ampliación de uso de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, deberán ser presentados ante el ICA, para su revisión y aprobación, con mínimo treinta (30) días hábiles de antelación a la fecha de iniciación de los ensayos.

PAR. 1°—Si la información contenida en el protocolo de estudio se considera incompleta o requiere aclaración, el ICA emitirá un oficio del requerimiento respectivo.

PAR. 2°—Si transcurridos sesenta (60) días hábiles contados a partir del envío por parte del ICA del requerimiento, el interesado no hubiere dado respuesta, se considerará abandonada la presentación del protocolo y la realización de los ensayos respectivos se considerarán inválidos, informando del hecho al interesado. Lo anterior sin perjuicio de que el interesado vuelva a presentar una nueva solicitud de aprobación de protocolo de ensayo de eficacia cumpliendo con todos los requisitos, incluyendo el pago nuevamente de la tarifa correspondiente.

PAR. 3°—En caso de presentarse cualquier modificación en la información presentada en el protocolo aprobado, el interesado deberá obtener aprobación del ICA para la modificación antes de la realización de los ensayos, de lo contrario estos se considerarán inválidos.

ART. 20.—El Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, cuando lo estime necesario, supervisará la ejecución y hará el seguimiento de los ensayos de eficacia cuyos protocolos hayan sido previamente aprobados.

PAR. 1º—Una vez ejecutados los ensayos de eficacia y si los resultados son satisfactorios, el ICA dará el visto bueno de aprobación de la eficacia agronómica del producto y de las recomendaciones de uso del mismo.

PAR. 2º—Cuando el ICA lo considere necesario y con base en criterios técnicos, podrá solicitar al titular del registro de venta la ejecución de ensayos de evaluación postregistro o reevaluación de la eficacia de sus productos, ya sea en forma directa o a través de departamentos técnicos de ensayos de eficacia registrados ante el ICA, con costos a cargo del titular del registro de venta.

## CAPÍTULO VII

### **De los departamentos técnicos de ensayos de eficacia**

ART. 21.—Para obtener del ICA el registro de departamentos técnicos de ensayos de eficacia, el interesado deberá presentar al ICA la solicitud de registro de departamentos técnicos de ensayos de eficacia de bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola según sea el caso, utilizando el formato que para el efecto el ICA tiene establecido, debidamente diligenciado y firmado por el representante legal, por su apoderado o por su representante autorizado, adjuntando los siguientes documentos:

1. Certificado de existencia y representación legal expedido por la cámara de comercio, si se trata de persona jurídica, o matrícula mercantil, si es persona natural, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días hábiles al momento de la presentación del formulario de solicitud ante el ICA.
2. Fotocopia de la tarjeta profesional de cada uno de los profesionales adscritos a departamento técnico.
3. Hoja de vida de cada uno de los profesionales con los soportes técnicos, destacando la capacitación, entrenamiento, experiencia en el área de ensayos de eficacia de bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola.
4. Recibo de pago oficial del ICA por la tarifa establecida para solicitar este servicio.

### **Expedición del registro de departamentos técnicos de ensayos de eficacia**

ART. 22.—Cumplidos los requisitos establecidos en el artículo 21 de la presente resolución, el ICA expedirá a la persona natural o jurídica solicitante, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la radicación de la solicitud si está completa o desde cuando complete la información, el registro como departamento técnico de ensayo de eficacia de bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola. El registro será expedido por el ICA, mediante resolución motivada que tendrá vigencia indefinida.

PAR. 1º—Este registro podrá ser revisado de oficio o a solicitud fundamentada de terceros, y suspendido o cancelado en cualquier momento, cuando se compruebe el incumplimiento de alguno de los requisitos y obligaciones de la presente resolución y demás disposiciones vigentes.

PAR. 2º—Los departamentos técnicos de ensayos de eficacia de bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola con registro vigente a la fecha de promulgación de la presente resolución, tendrán un plazo de un (1) año contado a partir de la publicación de esta resolución para actualizar la información correspondiente al artículo 21.

ART. 23.—Si transcurridos sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la fecha en que el ICA haya solicitado por escrito el cumplimiento de algún requisito tendiente a completar la documentación e información aportada para su registro, el interesado no hubiere dado respuesta por escrito o la suministrada no fuere satisfactoria, se considerará abandonada la solicitud procediéndose a archivarla, informando del hecho al interesado. Lo anterior sin perjuicio de que el interesado vuelva a presentar una nueva solicitud, cumpliendo todos los requisitos exigidos en esta resolución, incluido el pago nuevamente de la tarifa correspondiente.

PAR.—El titular del registro de departamentos técnicos de ensayos de eficacia, podrá solicitar en cualquier momento la modificación o adición al registro de departamento técnico para lo cual presentará la solicitud de modificación o ampliación del alcance del departamento técnico de ensayos de eficacia de bioinsumos y/o extractos vegetales de uso agrícola según sea el caso, en el formato que para el efecto el ICA tiene establecido, debidamente diligenciado y firmado por el representante legal, aportando la justificación técnica necesaria del capítulo VII de la presente resolución y cancelando la tarifa correspondiente por este concepto.

### **Obligaciones de los departamentos técnicos de ensayos de eficacia**

ART. 24.—Las personas naturales o jurídicas titulares de registro de departamento técnico de ensayos de eficacia de bioinsumos y/o extractos vegetales de uso agrícola, deben cumplir las siguientes obligaciones:

1. Informar al ICA dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes cualquier cambio (domicilio, razón social, infraestructura, personal técnico, capacidad de experimentación, portafolio de servicios, etc.), que modifique la información suministrada inicialmente para su registro.
2. Informar al ICA, dentro de los primeros 15 días hábiles siguientes del cierre de cada semestre, sobre los ensayos realizados, en ejecución o proyectados, relacionados con trámites de registro ante el ICA.
3. Permitir a los profesionales del ICA, la realización de las visitas técnicas y la supervisión y seguimiento a los ensayos en proceso y suministrar la información pertinente que el ICA solicite.
4. Actualizar al personal técnico adscrito, mediante la participación y asistencia a cursos, entrenamientos y eventos de capacitación relacionados con la evaluación de la eficacia de los bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola.
5. Realizar los ensayos de eficacia según lo definido en el protocolo de ensayo aprobado por el ICA y mantener archivos de los protocolos aprobados, informes finales y registro de datos de campo de los ensayos realizados a terceros, durante dos (2) años como mínimo.
6. Avalar con su nombre y firma, los protocolos de ensayos tendientes al registro de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, para que la empresa interesada los presente ante el ICA.

### **CAPÍTULO VIII**

## **Del registro de venta**

ART. 25.—Toda persona natural o jurídica interesada en comercializar bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola, deberá obtener previamente del ICA el registro de venta del producto.

ART. 26.—Para la obtención del registro de venta de un bioinsumo o extracto vegetal de uso agrícola, la persona natural o jurídica interesada en su comercialización en Colombia deberá estar registrada en el ICA como importador o productor de bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola y presentar al ICA solicitud de registro de venta del bioinsumo o extracto vegetal de uso agrícola que desea comercializar, en el formato que para el efecto el ICA tiene establecido, debidamente diligenciado y firmado por el representante legal, por su apoderado o por su representante autorizado, anexando los siguiente documentos:

1. Informe final del ensayo de eficacia realizado en Colombia de acuerdo con lo establecido en el capítulo VI de la presente resolución.
2. Documento que certifique la entrega del material de referencia en el laboratorio nacional de insumos agrícolas, Lania.
3. Copia del concepto toxicológico del Ministerio de la Protección Social, o la entidad que haga sus veces, para productos agentes microbiales para el control biológico de plagas, nematodos entomopatógenos o entomoparásitos, extractos vegetales y demás productos para los cuales esa autoridad lo considere necesario.
4. Proyecto de etiqueta: Para agentes microbianos para el control de plagas de acuerdo con la norma técnica colombiana 4612; para los demás tipos de bioinsumos y extractos vegetales, según las disposiciones establecidas por el ICA para el efecto.
5. Certificado de análisis del producto realizado por un laboratorio registrado en el ICA como se indica a continuación:
  - a) Para agentes biológicos para el control de plagas, inoculantes biológicos e inóculos microbiales para compostaje: análisis de la composición garantizada del producto, que indique el contenido en cuanto a género y especie del (los) organismo(s) presente(s) por unidad de peso, volumen o según sea el tipo de formulación o presentación del producto;
  - b) Para extractos vegetales: certificado de análisis microbiológico, fisicoquímico y descripción de las características organolépticas del producto, y resultados de la evaluación de la actividad biológica ejercida por el producto terminado mediante la prueba de bioensayo;
  - c) Para bioabonos: certificado de análisis de la composición de microorganismos garantizada, determinación de patógenos y metales pesados;
  - d) Para productos bioquímicos: certificado de análisis de la actividad biológica mediante bioensayo y análisis fisicoquímico.
6. Métodos de análisis cualitativos y cuantitativos de la composición garantizada y de la actividad biológica, utilizados para el control de calidad del producto.
7. Prospecto de cadena de frío empleada en la distribución, almacenamiento y expendio de los productos que requieran refrigeración permanente.

8. Recibo de pago oficial del ICA por la tarifa establecida para solicitar este servicio.

PAR. 1º—Para productos importados se debe anexar certificación oficial en la que se dé constancia de la producción, libre venta o uso del producto comercial en el país de origen, expedido por la autoridad nacional competente debidamente consularizado. En caso de no estar registrado el producto comercial en el país de origen, el importador deberá presentar un documento oficial que explique la causa.

PAR. 2º—Toda la información deberá ser suministrada en el idioma original y acompañarse de la respectiva traducción oficial al idioma español.

PAR. 3º—Cuando el producto cuyo registro de venta se solicita no sea formulado por el peticionario, se deberá acompañar copia del contrato de formulación debidamente legalizada, suscrito con una empresa registrada ante el ICA para tal fin.

ART. 27.—El ICA recibirá la solicitud de registro de venta, si la documentación se encontrase completa le asignará un código de ingreso para el estudio de su factibilidad técnica. Si la información requerida se encuentra incompleta, la solicitud no será codificada y se oficiará al interesado indicando el motivo por el cual no ingresan los documentos a estudio técnico, dando como plazo sesenta (60) días hábiles para allegar la información faltante.

PAR. 1º—Del estudio técnico que realice el ICA a la solicitud de registro de venta codificada y con base en la información aportada por el interesado, el ICA podrá solicitar información complementaria y/o la ejecución de ensayos adicionales. Cuando el ICA lo estime necesario y con el fin de obtener estudios comprobatorios de la eficacia del producto, podrá solicitar al interesado una muestra del producto objeto del registro y utilizará la metodología que estime conveniente para los ensayos de comprobación previos al registro de venta.

PAR. 2º—Si transcurridos sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la fecha en que el ICA haya solicitado por escrito el cumplimiento de algún requisito tendiente a completar la documentación e información requerida para registro de venta, el interesado no hubiere dado respuesta por escrito o la suministrada no fuere satisfactoria, se considerará abandonada la solicitud, informando del hecho al interesado. Lo anterior sin perjuicio de que el interesado vuelva a presentar una nueva solicitud cumpliendo todos los requisitos exigidos en esta resolución, incluido el pago nuevamente de la tarifa correspondiente.

### **Expedición del registro de venta**

ART. 28.—Cumplidos los requisitos establecidos en los artículos 26 y 27 de la presente resolución, el ICA expedirá el registro de venta correspondiente dentro de los sesenta (60) días hábiles siguientes a la fecha de radicación de la solicitud si está completa o desde cuando se complete la información, mediante resolución motivada y tendrá vigencia indefinida. Este podrá ser revisado de oficio o por solicitud fundamentada de terceros y suspendido o cancelado cuando se violen las disposiciones contempladas en la presente resolución.

PAR. 1º—El registro de venta de un producto bioinsumo o extracto vegetal de uso agrícola se expedirá especificando el cultivo para el cual se comprobó la eficacia agronómica o su acción específica. En el caso de agentes biológicos de control de plagas, productos bioquímicos y extractos vegetales con fines de fitoprotección se especificará la especie plaga objeto de control.



PAR. 2º—Cada registro de venta de que trata la presente resolución ampara un solo nombre comercial del producto. No se permitirá el registro de productos con el mismo nombre comercial, que tengan diferente composición garantizada. Tampoco se podrán registrar productos cuando el nombre comercial de los mismos correspondan a un producto prohibido oficialmente o se encuentre ya registrado por otra persona natural o jurídica.

ART. 29.—Los nombres comerciales de los bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola que se comercialicen en Colombia, 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 o aquellas cuyos nombres comerciales estén dentro de las circunstancias siguientes:

1. Que se presten a confusión con los de otros productos o que no correspondan con las recomendaciones de uso.
2. Que presenten sufijos, prefijos o adjetivos calificativos tales como: fuerte, plus, vigor, super, hiper, mega, max, vita, vital, extra, tanto en idioma español como sus correspondientes en inglés u otros idiomas.
3. Que correspondan solamente al nombre común o genérico del ingrediente activo (i.a.) para el caso de productos bioquímicos, extractos vegetales o al nombre técnico del organismo presente en bioinsumos catalogados como: Agentes biológicos para el control de plagas, inoculantes biológicos, bioabonos e inóculos microbiales para compostaje.
4. Que insinúen propiedades de atoxicidad o inocuidad.

ART. 30.—Las personas que a la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución, tengan registros de venta de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola cuyos nombres comerciales se encuentren dentro de las restricciones del artículo 29, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de esta resolución deben obtener del ICA el cambio del mismo; en caso contrario, se procederá a la cancelación del registro de venta.

ART. 31.—El titular del registro asume la responsabilidad inherente al producto, la cual incluye además de la información y las recomendaciones indicadas por el mismo en el rotulado o en publicidad hablada o escrita, los efectos adversos a la sanidad agropecuaria, la salud humana y al ambiente.

ART. 32.—Una vez expedido el registro de venta, el titular del registro deberá enviar al ICA, dentro de los noventa (90) días hábiles siguientes cuarenta (40) copias del arte final de la etiqueta para aquellos que van adheridos o impresos directamente en el envase o empaque.

PAR.—Queda prohibida la utilización de autoadhesivos sobre las etiquetas autorizadas por el ICA de los bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola.

ART. 33.—El titular podrá solicitar en cualquier momento la modificación o adición al registro de venta, diligenciando el formato que para el efecto el ICA tiene establecido y aportando la justificación técnica necesaria, de acuerdo con el capítulo VIII de la presente resolución y cancelando la tarifa correspondiente por este concepto.

### **Obligaciones de los titulares de registros de venta**

ART. 34.—Los titulares de registros de venta de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, deben cumplir las siguientes obligaciones:

1. Colaborar con el ICA en los planes y programas relacionados con uso y manejo, calidad y eficacia de los bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola.
2. Enviar debidamente diligenciado, antes del 30 de abril de cada año, el reporte estadístico de comercialización (importación de materias primas, producción, ventas en el país y exportaciones) de sus productos en el año inmediatamente anterior.
3. Informar al ICA dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes cualquier cambio (dirección, razón social, representación legal, planta de producción, procesos o contratos vigentes), que modifique la información aportada inicialmente para su registro.
4. Hacer el seguimiento de sus productos, garantizando su calidad y eficacia hasta el nivel del consumidor.
5. Retirar del mercado aquellos productos que se encuentren vencidos, deteriorados o que con base en análisis de calidad oficial no cumplan con la garantía declarada en el registro de venta.
6. Suministrar los materiales de referencia y los métodos de ensayo necesarios para el control oficial de calidad, cuando el ICA lo solicite.
7. Utilizar únicamente los empaques, envases y etiquetas aprobados en el registro de venta.
8. Realizar la distribución y venta de los productos únicamente a través de almacenes o expendios registrados ante el ICA.
9. Ajustarse a los contenidos e indicaciones de las etiquetas aprobadas para la publicidad de productos en prensa, radio, hojas volantes, plegables u otro medio de comunicación, de acuerdo con lo establecido en el capítulo IXX(sic) de la presente resolución. Queda prohibido el uso del nombre del ICA para la promoción de los productos.
10. Reponer en las bodegas, almacenes y expendios, los productos cuyos envases o empaques hayan sido abiertos por funcionarios del ICA, en cumplimiento de sus actividades de control oficial.
11. Cancelar oportunamente las obligaciones contraídas con el ICA.
12. Asumir los gastos que se causen por el sellado, decomiso, transporte, o disposición final de cualquier producto que resulte afectado, por las medidas del control oficial, sin derecho a indemnización alguna.
13. Realizar el control interno de la calidad, de acuerdo con lo dispuesto en la presente resolución y mantener la calidad garantizada de los productos.
14. Cuando el ICA lo solicite, enviar la lista de precios vigentes de sus productos u otra información requerida.

PAR.—El titular del registro de venta, tan pronto tenga conocimiento, deberá informar al ICA de toda prohibición o limitación que recaiga sobre el uso del producto, en cualquier otro país, o por razones de daño a la salud humana, la sanidad agropecuaria o el ambiente.

### **De la suspensión y cancelación de registros de venta**

ART. 35.—El Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, podrá suspender o cancelar el registro de venta de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, mediante resolución motivada, en los siguientes casos:

1. Por daños a la salud o al ambiente a solicitud escrita fundamentada técnicamente por las respectivas autoridades.
2. Cuando el ICA considere fundadamente que su uso y manejo constituyen grave riesgo para la sanidad agropecuaria.
3. Cuando se demuestre la ineficacia del producto para los usos aprobados.
4. Cuando los rotulados o la publicidad incluyan usos diferentes de los aprobados por el ICA.
5. Cuando el producto presente desviaciones en su composición garantizada, en muestras tomadas y analizadas en cumplimiento del control oficial del ICA.
6. Por solicitud expresa y escrita del titular del registro.

PAR. 1º—Suspendido un registro de venta, el ICA realizará la evaluación técnica del caso y adoptará una decisión final, dentro de un plazo que no excederá de noventa (90) días hábiles de ejecutoriada la suspensión y de acuerdo con la evaluación del caso, se procederá a levantar la suspensión o a cancelar el registro de venta del producto.

PAR. 2º—Cuando sea necesario suspender o cancelar un registro de venta, de acuerdo con las causales contempladas en los numerales 2º, 3º, 4º y 5º del presente artículo, el ICA procederá a notificar al titular personalmente o por edicto, según el caso, para que en un plazo de cinco (5) días hábiles, proceda a presentar los recursos de ley, de acuerdo con lo previsto en el Código Contencioso Administrativo para la vía gubernativa.

ART. 36.—Una vez ejecutoriada la resolución de cancelación de un registro de venta, el producto que este ampara no podrá importarse, exportarse, producirse, venderse o usarse. Si hubiere existencias del mismo, el ICA podrá conceder a su titular un plazo hasta por seis (6) meses, para retirar el producto del mercado.

ART. 37.—La cancelación del registro de venta de un producto no exonera al titular del mismo de las acciones civiles o penales que correspondan de conformidad con la legislación vigente.

## **CAPÍTULO IX**

### **De los permisos provisionales**

ART. 38.—En casos de emergencias fitosanitarias declaradas oficialmente en el país, el ICA podrá en coordinación con las autoridades de salud y ambiente conceder permiso provisional o transitorio de importación y uso de productos de que trata la presente resolución, no registrados

en Colombia pero con registro en otro país para el mismo problema de la emergencia fitosanitaria, para lo cual el interesado deberá presentar la siguiente información y documentos:

1. Nombre y dirección del peticionario.
2. Vistos buenos de los ministerios de la Protección Social y Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
3. Nombres: Común, genérico y comercial del producto.
4. Composición garantizada del producto y tipo de formulación o presentación.
5. Instrucciones de uso.
6. Hoja de manejo.
7. Certificación de libre venta y uso emitida por la entidad competente del país de origen, en la cual conste la producción, identificación del ingrediente activo, calidad y uso agrícola del producto.
8. Documento fitosanitario del ICA.

PAR.—El uso de los productos de que trata la presente resolución con permiso provisional quedarán bajo la regulación y control directo del ICA, bajo la supervisión y metodología que establezca el ICA. Terminada la emergencia fitosanitaria, si el interesado así lo desea, podrá solicitar el registro de venta respectivo previo el cumplimiento de la presente resolución.

## CAPÍTULO X

### **Del registro de uso**

ART. 39.—Toda persona natural o jurídica interesada en utilizar directa y exclusivamente para su uso productos terminados bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola que no posean registro de venta, deberá obtener previo a la utilización del producto, el registro de uso correspondiente.

ART. 40.—Para la obtención del registro de uso de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, la persona natural o jurídica interesada deberá diligenciar y presentar al ICA solicitud de registro de uso de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, en el formato que para el efecto tiene el ICA establecido, debidamente diligenciado y firmado por el representante legal, por su apoderado o por su representante autorizado, anexando los siguientes documentos:

1. Información técnica sobre recomendaciones de uso del producto.
2. Concepto toxicológico y permiso de uso en el país para agentes microbiales para el control biológico de plagas, nematodos entomopatógenos o entomoparásitos, extractos vegetales y para productos bioquímicos de síntesis que tengan diferente estructura a los de su contraparte de ocurrencia natural
3. Hoja de manejo del producto.

4. Proyecto de etiqueta por duplicado.
5. Documento fitosanitario del ICA para el producto en caso de que se trate de importación.
6. Para productos importados, certificación oficial en la que conste la producción, libre venta o uso del producto comercial en el país de origen, expedido por la autoridad nacional competente debidamente consularizado. En caso de no estar registrado el producto comercial en el país de origen, el importador deberá presentar un documento oficial que explique la causa.
7. Recibo de pago oficial del ICA por la tarifa establecida para este servicio.

PAR. 1º—Toda la información deberá suministrarse en el idioma original y acompañarse de la respectiva traducción oficial al idioma español.

PAR. 2º—Si transcurridos sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la fecha en que el ICA haya solicitado por escrito el cumplimiento de algún requisito tendiente a completar la documentación e información aportada para la obtención de un registro de uso, el interesado no hubiere dado respuesta por escrito, se considerará abandonada la solicitud, procediéndose a archivarla, informando del hecho al interesado. Lo anterior sin perjuicio de que el interesado vuelva a presentar una nueva solicitud cumpliendo todos los requisitos exigidos en esta resolución, incluido el pago nuevamente de la tarifa correspondiente.

### **Expedición del registro de uso**

ART. 41.—Cumplidos los requisitos establecidos en el artículo 40 de la presente resolución, el ICA expedirá dentro de los treinta (30) días hábiles siguiente a la fecha de radicación de la solicitud si está completa o desde cuando la información esté completa, el registro de uso correspondiente, con vigencia indefinida. Este podrá ser revisado de oficio o por solicitud fundamentada de terceros y suspendido o cancelado cuando se violen o incumplan las disposiciones contempladas en la presente resolución.

ART. 42.—El titular del registro de uso asume la responsabilidad inherente al producto, la cual incluye además de la información y las recomendaciones indicadas por el mismo en el rotulado, los efectos adversos a la sanidad agropecuaria, a la salud humana y al ambiente, provenientes de transgresiones a lo dispuesto en la presente resolución y demás normas vigentes.

### **Obligaciones de los titulares de registros de uso**

ART. 43.—Los titulares de registros de uso de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, deben cumplir las siguientes obligaciones:

1. Utilizar directamente y bajo su responsabilidad los productos con registro de uso que les ha autorizado el ICA.
2. Abstenerse de comercializar los productos con registro de uso.
3. Responder por los gastos que se causen por el sellado, decomiso, transporte o disposición final de cualquier producto que resulte afectado con estas medidas, sin derecho a indemnización alguna.
4. Realizar el control de calidad con un laboratorio registrado en el ICA.

## **De la suspensión y cancelación de registros de uso**

ART. 44.—El Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, podrá suspender o cancelar el registro de uso de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola mediante resolución motivada por incumplimiento de las obligaciones del artículo 42 de esta resolución y en los siguientes casos:

1. Por daños a la salud o al ambiente a solicitud escrita fundamentada técnicamente por las respectivas autoridades.
2. Cuando el ICA considere fundadamente que su uso y manejo constituyen grave riesgo para la sanidad agropecuaria.
3. Cuando las etiquetas incluyan usos diferentes a los aprobados por el ICA.
4. Cuando el ICA compruebe la comercialización y venta de estos productos.
5. Cuando el ICA compruebe en muestras tomadas y analizadas en cumplimiento del control oficial del ICA, que el producto no cumple con la composición declarada en el registro de uso.
6. Por solicitud expresa y escrita del titular del registro.

PAR. 1º—Suspendido un registro de uso, el ICA realizará la evaluación técnica del caso y adoptará una decisión final, dentro de un plazo que no excederá de noventa (90) días hábiles de ejecutoriada la suspensión y de acuerdo con la evaluación del caso, se procederá a levantar la suspensión o a cancelar el registro de uso del producto.

PAR. 2º—Cuando sea necesario suspender o cancelar un registro de uso, de acuerdo con las causales contempladas en los numerales 2º, 3º, 4º ó 5º del presente artículo, el ICA procederá a notificar al titular personalmente o por edicto, según el caso, para que en un plazo de cinco (5) días hábiles, proceda a presentar los recursos de ley, de acuerdo con lo previsto en el Código Contencioso Administrativo para la vía gubernativa.

ART. 45.—Una vez ejecutoriada la resolución de cancelación de un registro de uso, el producto que este ampara no podrá importarse, producirse o usarse. Si hubiere existencias del mismo, el ICA podrá conceder a su titular un plazo hasta por dos (2) meses para reexportarlo en caso de un producto importado, o de un mes para ser destruido por el productor, acción llevada a cabo bajo la supervisión del ICA.

ART. 46.—La cancelación del registro de uso de un producto no exonera al titular del mismo de las acciones civiles o penales que correspondan.

## **CAPÍTULO XI**

### **De la etiqueta**

ART. 47.—Para su comercialización en Colombia, todos los bioinsumos catalogados como agentes microbiales con base en hongos y bacterias deben cumplir con la norma técnica colombiana 4612. Para los demás bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola, de acuerdo con las disposiciones del ICA para ese fin.

## CAPÍTULO XII

### **De la aplicación comercial de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola**

ART. 48.—Toda persona natural o jurídica que se dedique a la aplicación comercial de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, por vía aérea o por vía terrestre (en cultivos o en productos vegetales almacenados), deberá cumplir con lo establecido en el manual técnico de aplicación según Resolución ICA 1062 de abril 24 de 1996 y en aquellas que la sustituyan, modifiquen o adicionen.

## CAPÍTULO XIII

### **De los expendedores**

ART. 49.—Toda persona natural o jurídica que expendea al público bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, deberá dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución ICA 1023 de abril 28 de 1997 y a aquellas que la sustituyan, modifiquen o adicionen.

PAR.—Los expendedores de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, deberán almacenar adecuadamente los productos que requieran refrigeración y mantenerlos bajo condiciones técnicas y de seguridad inherente al tipo de producto.

## CAPÍTULO XIV

### **De las obligaciones generales**

ART. 50.—Toda persona natural o jurídica registrada en el ICA en los ámbitos de que trata la presente resolución, tiene la obligación de permitir la inspección o el ingreso a cualquier bien mueble o inmueble, de los funcionarios del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, en el ejercicio de sus funciones relacionadas con la aplicación de la presente resolución. Para el efecto, dichos funcionarios tienen el carácter y las funciones de inspectores sanitarios y gozan del amparo de las autoridades civiles y militares.

ART. 51.—Toda persona que conozca de efectos nocivos causados por bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola, está en la obligación de notificarlo inmediatamente a las autoridades sanitarias competentes.

## CAPÍTULO XV

### **De la conformidad**

ART. 52.—La verificación de la conformidad de los bioinsumos o extractos vegetales de uso agrícola que se comercialicen en Colombia será realizada por los laboratorios de control de calidad pertenecientes a las empresas productoras o importadoras o aquellos contratados por estas empresas para ese fin, que se encuentren debidamente registrados ante el ICA.

## CAPÍTULO XVI

### **Del control oficial**

ART. 53.—El control oficial de los bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, será efectuado por el ICA a las plantas de producción, laboratorios de control de calidad, bodegas de almacenamiento, expendios y lugares de aplicación, quedando facultados para:

1. Exigir el registro de la empresa.
2. Tomar las muestras necesarias para verificar la calidad de los productos.
3. Efectuar los sellados y decomisos a que hubiere lugar, de acuerdo con los procedimientos establecidos por el ICA.
4. Recibir y tramitar reclamos por infracción, violación u omisión a cualquiera de las normas o disposiciones de la presente resolución.
5. Iniciar los trámites necesarios para la aplicación de sanciones administrativas, cuando las personas naturales o jurídicas incurran en infracciones u omisiones que lo ameriten, o imponer las medidas sanitarias preventivas o de seguridad a que haya lugar.
6. Poner en conocimiento de las autoridades competentes, los casos comprobados de expendio de productos carentes de registro de venta o de la alteración, adulteración o contrabando de materias primas o bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola no autorizados.
7. Supervisar el control de la calidad, seguridad, eficacia y hacer seguimiento a los bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, a sus etiquetas y publicidad sobre los mismos, en sus fases de producción, comercialización, uso, aplicación comercial y disposición final.

ART. 54.—De todas las actividades relacionadas con el control oficial se diligenciarán actas, las cuales deben ser firmadas por las partes que intervienen en ellas.

## CAPÍTULO XVII

### **De las causales de sellado y decomiso**

ART. 55.—Serán causales de sellado y decomiso, la distribución y venta de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola que se encuentren:

1. Sin registro de venta vigente otorgado por el ICA.
2. Desprovistos de etiqueta o con etiquetas ilegibles o en idiomas diferentes al español.
3. Con etiquetas que presenten autoadhesivos no autorizados por el ICA.
4. Con etiquetas que no correspondan a los aprobados por el ICA.
5. Con fecha de vencimiento expirada o ilegible.
6. Cuyos empaques o envases presenten desgarraduras o imperfectos.
7. Que presenten evidencias de haber sido adulterados.



8. Que presenten alteraciones físicas que hagan dudar de su calidad o cuyo tipo de formulación no corresponda con el registrado.

9. Cuyos empaques o envases no correspondan a los autorizados.

10. Cuyos resultados de análisis de calidad oficial se encuentren fuera de normas o de la garantía establecida.

11. Con registro de venta suspendido o cancelado.

12. Almacenados bajo condiciones diferentes a las requeridas.

13. Cuya publicidad o propaganda no se ajuste al contenido e indicaciones de la etiqueta aprobada por el ICA.

PAR. 1º—El rompimiento de los sellos o la disposición de los productos intervenidos por el ICA, conllevará a la aplicación de las sanciones que establece el artículo 56 de la presente resolución.

PAR. 2º—Los decomisos serán ordenados mediante resolución motivada expedida por el ICA, sin derecho a indemnización alguna.

## CAPÍTULO XVIII

### **De las sanciones**

ART. 56.—La violación a cualquiera de las normas establecidas en la presente resolución, será sancionada mediante resolución motivada que expedirá el ICA, de acuerdo con el artículo 17 del Decreto 1840 de 1994, o la disposición que lo reemplace, sin perjuicio de las acciones penales o civiles.

ART. 57.—Según la gravedad del hecho, las sanciones serán las siguientes, las cuales deberán ser impuestas con criterios de gradualidad y siguiendo el debido proceso:

1. Amonestación escrita, con copia a su expediente.

2. Multas, que podrán ser sucesivas, y su valor en conjunto no excederá una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mensuales mínimos legales. Estas multas deberán ser pagadas en las tesorerías del ICA o en las entidades de recaudo autorizadas por el ICA, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la ejecutoria de la providencia correspondiente.

3. Suspensión hasta por tres (3) meses de los registros de importador, productor, uso, departamento técnico de ensayos de eficacia de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola.

4. Cancelación de los registros de importador, productor, uso, departamento técnico de pruebas de eficacia de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola.

5. Suspensión del registro de venta del producto, hasta por tres (3) meses.

6. Cancelación del registro de venta del producto.

7. Suspensión de los servicios que presta el ICA a la empresa, hasta tanto no pague la sanción de la multa impuesta.

PAR. 1º—Contra las sanciones a que se refiere el artículo anterior, proceden los recursos previstos en los decretos 1º de 1984 y 2304 de 1989.

PAR. 2º—Las acciones tendientes a obstaculizar o impedir el desempeño de los funcionarios del ICA o de aquellos autorizados, en ejercicio o con motivo del ejercicio de sus funciones, serán sancionadas con las mismas penas señaladas en las leyes colombianas para las faltas cometidas por agravio a las autoridades.

## **CAPÍTULO XIX**

### **De la información técnica, publicidad y propaganda**

ART. 58.—Las indicaciones, recomendaciones de uso y aplicación y demás aspectos técnicos de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola serán de responsabilidad directa de su titular y deberán estar ceñidas a lo aprobado en el rotulado y en el registro de venta del producto. Los vademécum y publicaciones similares deberán cumplir también con lo estipulado en el presente artículo.

## **CAPÍTULO XX**

### **De la divulgación**

ART. 59.—El ICA divulgará en forma periódica la información técnica relacionada con el control de calidad, registros, comercialización, aplicación y uso de los bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola.

ART. 60.—Los titulares de registros obtenidos con anterioridad a la presente resolución, disponen de un plazo de un (1) año, a partir de la fecha de publicación de esta resolución en el Diario Oficial, para actualizar la información y dar cumplimiento a los requisitos exigidos en la presente resolución.

ART. 61.—La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga los apartes relacionados con bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola, citados en la Resolución ICA 3079 de octubre 19 de 1995 y demás disposiciones del ICA que le sean contrarias.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D.C., a 27 de febrero de 2004.